

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR -
MATRIZ**

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**PLAN DE TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO COMERCIAL.**

**PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE UNA EMPRESA
INDUSTRIAL PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE
ACEITE DE CANNABIS (CBD) PARA USO MEDICINAL.**

ESTEBAN NICOLÁS MORALES TORRES

ING. FERNANDO SOLÁ, MBA

LINEA DE INVESTIGACIÓN: EMPRENDIMIENTO

QUITO, DICIEMBRE DEL 2020

DIRECTOR:

Ing. Fernando Solá Yépez, Mgtr.

LECTORES:

Ing. Vicente Torres, Mtr.

Ing. Irina Verkovicht, MSc

DEDICATORIA

A mis padres Verónica y Marcelo, seres humanos de alma noble y visionaria a quienes amo y admiro con plenitud y anhelo por ser mis maestros incondicionales en este camino de la vida, que durante todo mi trayecto me han enseñado a apreciar cada momento presente y a ser agradecido hasta en las más difíciles circunstancias manteniendo con optimismo y serenidad el enfoque hacia mis metas y proyectos de ambición y éxito.

A mis hermanos Sebastián, Juan Francisco y Mateo a quienes me han visto como un ejemplo como hermano mayor, pero sin duda alguna hasta el día de hoy sigo aprendido de ellos también, durante todo este trayecto me han aportado con la motivación y entusiasmo para poder hacer con gusto y devoción lo que realmente amo.

A mi abuelita Sarah, un referente de sabiduría y mentora de mi ser que en los momentos más difíciles supo aconsejarme y apoyarme para no darme por vencido.

Esteban Morales Torres

AGRADECIMIENTO

A la vida en primer lugar, por darme la oportunidad de cada día respirar, levantarme y trabajar con convicción en cada tarea y proyecto a realizar.

A mi familia por ser partícipes de ver crecer a su hijo con humildad y cumplir un objetivo más de la vida.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador que desde un inicio apunte mis estudios con felicidad y predisposición. Gracias por abrirme las puertas y enseñarme un mundo de aprendizaje nuevo e incierto, pero emocionante.

A los docentes en mi proceso de formación que gracias a sus conocimientos, experiencias y sabiduría me llevo lo positivo de cada uno de ellos para aplicar en mi labor profesional.

ÍNDICE

1. MARCO CONCEPTUAL	1
1.1. DESCRIPCIÓN DEL CANNABIS	1
1.2. TAXONOMIA	4
1.3. Medios de consumo medicinal de Cannabis	6
1.4. Métodos de Obtención de Aceite de Cannabis.....	8
1.4.1. Método Convencional según (Duarte & Percy).	8
1.4.2. Método Industrial (Fluidos Supercríticos).....	10
1.5. Patologías tratadas con Cannabis	12
1.5.1. Organismos Influyentes	15
1.5.2. Evidencias y casos tratados con Cannabis Medicinal	18
2. ANÁLISIS SITUACIONAL	23
2.1. ANÁLISIS DEL MACROENTORNO	23
2.1.1. ANALISIS POLÍTICO.....	23
2.1.2. ANÁLISIS ECONÓMICO.....	31
2.1.3. ANÁLISIS SOCIO-CULTURAL	38
2.1.4. ANÁLISIS TECNOLÓGICO	44
2.1.5. ANÁLISIS ECOLÓGICO	46
2.1.6. ANÁLISIS LEGAL.....	47
2.2. ANÁLISIS DE MICRO-ENTONO	53
2.2.1. Rivalidad entre empresas competidoras.	53
2.2.2. Entrada Potencial a nuevos Competidores	55
2.2.3. Productos Sustitutos.	59

2.2.4. Poder de Negociación entre Proveedores.	62
2.2.5. Poder de Negociación de los Consumidores.	63
2.2.6. Cuadro de Resumen de las 5 fuerzas de Porter.	63
2.3. MATRIZ EFE Y EFI.	65
2.3.1. Estrategias F-O (Fortaleza- Oportunidad).	69
2.3.2. Estrategias D-A (Debilidades-Amenazas).	70
2.3.3. Estrategias F-A (Fortaleza-Amenazas).	71
2.3.4. Estrategia de D-O (Debilidades-Oportunidades).	71
3. ESTUDIO DE MERCADO.	72
3.1. Justificación de la Investigación	72
3.2. Planteamiento del Problema de Investigación	73
3.2.1. Problema General	73
3.2.2. Problema de Investigación	73
3.2.3. Objetivo General	73
3.2.4. Objetivos Específicos	73
3.3. Investigación Cualitativa.	74
3.3.1. Entrevistas a Expertos	74
3.4. Investigación Cuantitativa.	88
3.4.1. Segmento del Mercado	88
3.4.2. Geográficas.	88
3.4.3. Demográficas.	89
3.4.4. Conductual.	90
3.5. Tamaño de la Población	90

3.6. Tamaño de la muestra	91
3.6.1. Encuesta.....	92
3.6.2. Análisis General	107
3.6.3. Demanda Potencial de Mercado.....	108
4. ESTUDIO TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO	73
4.1. Estudio Técnico.....	73
4.1.1. Tamaño del Proyecto	73
4.1.2. Localización del terreno	112
4.1.3. Ingeniería del Proyecto.....	118
4.2. Modelo de Negocio	123
4.2.1. Segmento de Mercado	124
4.2.2. Propuesta de valor	124
4.2.3. Canales de distribución.....	125
4.2.4. Relación con los clientes	125
4.2.5. Fuente de Ingresos	126
4.2.6. Recursos Clave	126
4.2.7. Actividades Clave.....	131
4.2.8. Asociaciones Clave	131
4.2.9. Estructura de Costos	132
4.3. Planeación Estratégica	133
4.3.1. Misión.....	134
4.3.2. Visión	134
4.3.3. Principios y Valores	134

4.3.4. Objetivos Estratégicos	135
4.3.5. Estrategias Genéricas.....	136
4.3.6. Planes de acción	136
4.3.7. Estructura Organizacional	138
4.3.8. Control de funciones por departamentos	142
4.3.9. Base Legal	148
5. ESTUDIO FINANCIERO	149
5.1. Inversión Inicial	149
5.1.1. Activos Fijos.....	149
5.1.2. Activos Intangibles	150
5.1.3. Capital de Trabajo	150
5.1.4. Financiamiento	151
5.2. Presupuesto de Operación	152
5.2.1. Presupuesto de Ingresos	152
5.2.2. Presupuesto de Costos	153
5.2.3. Presupuesto de Gasto.....	155
5.3. Estados Financieros Proyectados	158
5.3.1. Estados de Resultados	158
5.3.2. Balances Proyectados	160
5.3.3. Flujo de Caja.....	162
5.4. Evaluación Financiera.....	163
5.4.1. Valor Actual Neto.....	163
5.4.2. Tasa Interna de Retorno.....	164

5.4.3. Periodo de Recuperación de la Inversión	165
5.4.4. Relación Beneficio-Costo.....	166
5.4.5. Indicadores Financieros.....	166
5.5. Punto de Equilibrio	168
5.6. Análisis de Sensibilidad	170
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	174
6.1. Conclusiones	174
6.2. Recomendaciones.....	176
7. Bibliografía	178

ANEXOS

Anexo A. Procedimientos establecidos por el ARCSA.....	191
Anexo B. Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0013-O.....	194
Anexo C. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos.	204
Anexo D. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.....	206
Anexo E. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación.....	207
Anexo F. Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar).....	209
Anexo G. Marco Regulatorio Internacional del Cannabis Medicinal	210
Anexo H. Encuesta Socio Demográfica y de Mercado	237

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Principales Características del Cannabis según su procedencia.	5
Tabla 2: Formas de consumo medicinal de Cannabis.....	6
Tabla 3: Principales invenciones respecto a métodos de purificación y extracción de cannabinoides.....	45
Tabla 4: Principales empresas internacionales en la industria del cannabis medicinal.	55
Tabla 5: Futuros competidores en la Industria de Cannabis medicinal.	56
Tabla 6: Productos sustitutos al Aceite de CBD para cada patología.....	60
Tabla 7: Análisis de las 5 fuerzas	64
Tabla 8: Matriz de factores externos (EFE).....	67
Tabla 9: Matriz de factores internos (EFI).....	68
Tabla 10: Perfil de los entrevistados.....	74
Tabla 11: Tamaño de la Población.	89
Tabla 12 : Clasificación de Patologías en el Ecuador del año 2018.	91
Tabla 13: Análisis de la demanda potencial de mercado.....	108
Tabla 14: Datos generales para el plan de cultivo	110
Tabla 15: Determinación proyectada de producción cuatrimestral.	111
Tabla 16: PDTO CONOCOTO.....	113
Tabla 17: Estimación de M.O.D	127
Tabla 18: Costos por Estructura Organizacional	127
Tabla 19: Costos de Infraestructura	129
Tabla 20: Costo de Tecnología	130
Tabla 21: Gestión Inicial de producción y Gestión Administrativa	133
Tabla 22: Función Operativa	143

Tabla 23: Función Financiera	144
Tabla 24: Función Administrativa	145
Tabla 25: Función Comercial	146
Tabla 26: Función de Investigación y Desarrollo	147
Tabla 27: Activos Fijos Destinados al proyecto	150
Tabla 28: Activos Intangibles Estimados	150
Tabla 29: Estimación Cuatrimestral de Gastos	151
Tabla 30: Inversión Inicial	151
Tabla 31: Amortización del Préstamo	152
Tabla 32: Proyección de Ventas a 5 años	153
Tabla 33: Costos de Producción	154
Tabla 34: Materia Prima Directa	154
Tabla 35: Materia Prima Indirecta	155
Tabla 36: Otros Costos de Producción	155
Tabla 37: Gastos de Constitución y Administrativos	156
Tabla 38: Depreciación de Activos Fijos	156
Tabla 39: Presupuesto de Gastos	157
Tabla 40: Estado de Resultados Proyectado	159
Tabla 41: Balances Proyectados	161
Tabla 42: Flujo de Caja Proyectado	162
Tabla 43: Calculo del Costo Promedio Ponderado	163
Tabla 44: Calculo del VAN	164
Tabla 45: Cálculo de la TIR	165

Tabla 46: Cálculo del PRI.....	165
Tabla 47: Cálculo de la Relación C/B.	166
Tabla 48: Indicadores Financieros del Proyecto.....	167
Tabla 49: Punto de Equilibrio.....	169
Tabla 50: Sensibilidad (Escenario Pesimista).....	171
Tabla 51: Sensibilidad (Escenario Optimista)	172

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Tipo de Cannabinoides.....	6
Figura 2: Sistema de Extracción en Circuito Cerrado	11
Figura 3: Ensayos controlados aleatorizados de cannabinoides en trastornos relacionados con el dolor entre 2004 y 2014.	13
Figura 4: Formas diferentes de cannabinoides para el tratamiento de las afecciones de dolor.....	14
Figura 5: PRODUCTO INTERNO BRUTO (PIB)	32
Figura 6: INFLACIÓN MENSUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (Porcentajes 2018-2019).	35
Figura 7: INFLACIÓN ANUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (Porcentajes 2018-2019).	35
Figura 8: INFLACIÓN ANUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (%).	36
Figura 9: INFLACIÓN ANUAL EN AMÉRICA LATINA Y ESTADOS UNIDOS (%)	36
Figura 10: Estratos de nivel socioeconómico.	38
Figura 11: Población y tasa de crecimiento según área.	39

Figura 12: Población y tasa de crecimiento según región natural.	39
Figura 13: Tasa global de fecundidad.....	40
Figura 14: Auto identificación étnica	40
Figura 15: Prevalencia en los últimos años de consumo de marihuana en la población general por país.	41
Figura 16: Prevalencia del año 2016 de consumo de marihuana entre estudiantes de enseñanza secundaria por país.	42
Figura 17: Prevalencia del año 2016 de consumo de marihuana entre estudiantes universitarios por país.	42
Figura 18: Prevalencia de vida de consumo de hachís en la población general según el sexo por país.	43
Figura 19:Tabla de porte de drogas.	44
Figura 20: Principales empresas farmacéuticas del Ecuador	54
Figura 21 Matriz EFI - EFE	66
Figura 22: Pregunta N°1	93
Figura 23: Pregunta N°2	94
Figura 24: Pregunta N°3	95
Figura 25: Pregunta N°4	95
Figura 26: Pregunta N°5	97
Figura 27: Pregunta N°6	98
Figura 28: Pregunta N°7	99
Figura 29: Pregunta N°8	99
Figura 30: Pregunta N° 9	100
Figura 31: Pregunta N° 10	101

Figura 32: Pregunta N° 11	101
Figura 33: Pregunta N° 12	102
Figura 34: Pregunta N° 13	103
Figura 35: Pregunta N° 14	103
Figura 36: Pregunta N° 15	104
Figura 37: Pregunta N° 16	105
Figura 38: Pregunta N° 17	106
Figura 39: Pregunta N° 18	106
Figura 40: Plano de Producción de materia prima en invernadero.....	111
Figura 41: Mapa Físico de la parroquia Conocoto.....	115
Figura 42: Diagrama de Procesos para la producción de Materia Prima.....	120
Figura 43:Diagrama de procesos para la obtención de un extracto puro de canabidiol	122
Figura 44: Estructura Organizacional	139

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo de investigación tiene por objetivo evaluar la creación de un modelo de negocio emergente en el país, la creación de una empresa productora y comercializadora de aceite de cannabis (CBD) para uso medicinal, tomando en cuenta los procesos en manejo de cultivo, desarrollo de materia prima, transformación y extracción final puro del cannabis que a través de procesos de industrialización se obtiene un medicamento el cuál cumpla con los requisitos y normas que establece la Ley ecuatoriana con sus distintas entidades de regulación y control para su comercialización

La estructura del plan de negocios abarca 5 capítulos con su debido análisis y desarrollo. El primer capítulo hace referencia a una introducción general sobre el cannabis, su historia, variedades, los diferentes métodos de obtención para aprovechar los beneficios y sus propiedades paliativas en la salud humana demostrando diferentes patologías en pacientes.

El segundo capítulo corresponde a un análisis de macro y micro entorno para obtener datos estadísticos que servirán para definir diferentes estrategias de un mercado naciente y participativo en una industria medicinal alternativa con gran impacto. A su vez se enfatiza el marco regulatorio legal actual de país y el proyecto de ley para la legalización medicinal de cannabis no psicoactivo.

En el tercer capítulo se evalúa la segmentación del mercado potencial para definir la demanda a nivel nacional tomando en cuenta las patologías directas tratadas con cannabis medicinal, además de obtener información externa a través de la opinión de diferentes exponentes en la industria medicinal.

En el cuarto capítulo se hace un estudio técnico y administrativo para un modelo de negocio que cumpla los requisitos anteriormente mencionados, y estructurar un sistema de proyecto desde el cultivo hasta la comercialización final del medicamento.

Finalmente, en el capítulo quinto se evalúa el proyecto a través de un análisis financiero y estimar las inversiones necesarias para poner el proyecto en funcionamiento, además de medir las magnitudes resultantes del proyecto para obtener indicadores que permitan determinar la viabilidad y rentabilidad que justifique el sacrificio de la inversión.

INTRODUCCIÓN

El cannabis es una planta milenaria, que ha tenido popularidad en los últimos años por el incremento en su consumo recreativo a nivel mundial. Sin embargo, las investigaciones científicas en el campo de la medicina han aportado con varios estudios en aquellas propiedades de la planta y su funcionalidad como medio paliativo y coadyuvante en la salud de los seres humanos.

Con el pasar de los años, se han realizado investigaciones en diferentes enfermedades de gran impacto en pacientes, para estudiar el comportamiento y la estructura de sus propiedades en la salud del paciente, logrando mejorar las condiciones de vida. Estos estudios permitieron ver con otros ojos a esta planta que si bien antes era estigmatizada por el modo de uso en diferentes culturas a nivel mundial. Actualmente, muchos países aprueban su uso para beneficiar a miles de pacientes y mejorar su salud.

En Ecuador los diferentes organismos regulatorios y de control han analizado esta nueva alternativa que cada vez está teniendo más impacto en el mundo, ya que como toda industria naciente ha permitido mejorar la economía del país, además generando nuevas fuentes de trabajo, y reactivando los niveles de ingreso gracias a una opción de negocio emergente.

Se pretende que el año 2020 será un año de cambio y desarrollo para todos los ecuatorianos, dando la apertura a una nueva industria en el campo medicinal como también a nivel industrial gracias a las propiedades de una planta “el cannabis y el cáñamo” plantas semejantes con diferentes usos y beneficios para mejorar las condiciones actuales del individuo en muchos aspectos; salud, empleo, ingresos, oportunidad de emprendimiento, etc.

Antes el cannabis era considerado una droga, hoy en día es una forma de vida para muchas personas y una herramienta para construir bienestar social y personal gracias a sus diferentes beneficios. Esta industria tendrá mucho potencial en un país rico en biodiversidad como lo es Ecuador, es por eso que en esta investigación se presentarán los beneficios de una nueva industria, la industria del cannabis medicinal.

1. MARCO CONCEPTUAL

En el primer capítulo se hará una breve connotación del cannabis para entender su forma y direccionar con la presente investigación, partiendo de su significado se determinará su taxonomía, las variedades de cannabis en el mundo y sus características principales, para poder conocer más su modo de procedencia y adaptación, sus cualidades biológicas y su grado de composición psicoactiva y no psicoactiva. Además, se conocerá los medios de consumo del cannabis más común en general, para conocer sus fines aplicativos tanto medicinales y recreativos. Finalmente se hará una descripción de patologías tratadas con cannabis medicinal el cual se centrará en las enfermedades más conocidas donde existen evidencia científica de casos tratados y nuevos casos en desarrollo a su vez se hará una descripción de los organismos influyentes activistas que dan respaldo al uso medicinal del cannabis.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL CANNABIS

De acuerdo con (Avello L, Pastene N, Fernández R, & Córdova M, 2017) El cannabis es una mezcla compleja de principios activos acompañantes que favorecen la biodisponibilidad de los activos, modulan la sinergia y atenúan efectos tóxicos.

El cannabis deriva del significado popularmente dicho como marihuana o hachís, la marihuana proviene de la mezcla de flores y hojas del origen de la planta que es el cáñamo femenino en su etapa de secado y el hachís es la resina producto de la extracción de las flores y hojas usando diferentes componentes como los disolventes orgánicos, obteniendo una pasta prensada. La resina del cáñamo femenino contiene 400 tipos de componentes activos, de las cuales 60 pertenecen al grupo de los cannabinoides, todos en su conjunto responden directamente en el organismo en diferente magnitud; dentro de estos componentes sobresale el THC (tetrahidrocannabinol) con gran poder psicoactivo; el CBD (cannabidiol) con escaso poder psicoactivo, y el CBN (cannabidiol) resultante de la degradación del THC que a su vez presenta niveles medios psicoactivos (Burguillo, 2015).

Otra definición según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2010); El cannabis tiene una terminología genérica para resaltar las diversas preparaciones psicoactivas

derivadas de la morfología de la planta *Cannabis sativa*. El principal componente psicoactivo del cannabis es el Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC). Varios compuestos que conforman la estructura de los cannabinoides poseen propiedades farmacológicas. En México la mezcla de cannabis con otros materiales de origen vegetal crudo tiene como

CARACTERÍSTICAS DEL CANNABIS SEGÚN SU VARIEDAD		
TIPO	ORIGEN	CARACTERÍSTICAS
<i>Cannabis Índica</i>	Sur del continente asiático y del sub-continente Indio, Países como: Afganistán, Pakistán, India, Tíbet y Nepal.	<ul style="list-style-type: none"> • Son plantas fuertes y compactas con cogollos densos, pesados, su olor es aromático, tiene hojas anchas con color verde oscuro, además tienen a crecer en racimos y con espacios internodales entre cada uno. • Su tiempo de floración es más rápido, de 6 a 9 semanas, pueden alcanzar los 3 metros de altura. • Se adapta a climas áridos y secos, pueden ser cultivados en invernaderos. • Alto contenido de CBD y bajos niveles de THC. • Tiene efectos relajantes y efectos preventivos a las náuseas e inflamaciones.
<i>Cannabis Ruderalis</i>	Proviene del Sur de Siberia, y norte de Kazajstán.	<ul style="list-style-type: none"> • Son plantas pequeñas y tiene un periodo de floración más corto que la sativa. • No superan los 60 cm de altura, tiene hojas pequeñas no abundantes alrededor de las ramas. • Tienen una menor concentración de THC y CBD. • Tiene efectos de embriaguez y produce dolores de cabeza. • Puede tolerar condiciones extremas de temperatura.

<p><i>Cannabis Sativa</i></p>	<p>Proviene de países como Tailandia, Camboya, Jamaica, México, y continente asiático.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Llegan a medir hasta 4.5 m de altura. • Su tiempo de floración tarda de entre 9 a 12 meses. • Hojas grandes de foliolos estrechos. • Sus flores presentan inflorescencias pequeñas pero compactas y olorosas. • Tiene alto contenido de THC, en relación con el CBD. • Presenta un efecto energético rápido en el consumidor. • Se adapta a zonas subtropicales y pueden ser cultivadas al aire.
<p><i>Cannabis sativa (Variedad Afganita)</i></p>	<p>Proviene de Afganistán y países asiáticos vecinos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rara vez supera los 2 metros de altura. • Hojas grandes y anchas de color verde oscuro. • Flores densas y ricas en resina. • Posee alto contenido de THC, CBD y CBN. • Tiene un efecto sedante y soporífero en el consumidor. • Se adapta a regiones templadas

nombre de “marihuana”, y el aceite de cannabis es el producto concentrado-aislado de todo componente psicoactivo, que a través de procesos de extracción con solventes de material vegetal crudo o de resina, da como resultado la esencia propia del cannabis para uso medicinal.

1.2. TAXONOMIA

Con el nombre de cannabis se define a un conjunto de productos psicoactivos que se extraen de la planta del cannabis o cáñamo (*Cannabis sativa* o *Cannabis indica*). La clasificación botánica de la *Cannabis* ha sido incierta por mucho tiempo. Hoy en día es

asignada a la familia cannabaceae, que consta de tres especies (Isorna Folgar , Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos, 2017)

En la Tabla 1 se describen las principales características del Cannabis según su tipo, de ahí que hoy en día existen diferentes tipos de cannabis que se comercializa en todo el mundo. Existen muchas combinaciones que pueden variar en su morfología, color, presentación, composición de THC y CBD, etcétera.

La planta más común usada en todo el mundo es la Cannabis Sativa, en el campo medicinal se hace un estudio de que semilla debe ser usada de acuerdo a su composición no psicoactiva (CBD), es decir para la elaboración de aceite medicinal para tratar enfermedades tales como epilepsia refractaria o esclerosis múltiple la composición de CBD es alta mientras que el THC debe ser menor a 1%. En el caso del uso recreacional la cantidad psicoactiva y no psicoactiva no repercute en sus diferentes usos ya sea inhalada o en aplicativos comestibles, normalmente no hay medidas de control en el uso de Cannabis Sativa en países que no legalizan su modo de consumo.

Tabla 1

Principales Características del Cannabis según su procedencia.

Fuente: (Chavez Plasencia, Pérez Sánchez, Franciskovic, & Vargas Rodríguez, 2018); (Isorna Folgar , Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos, 2017).

En cuanto a la clasificación de los cannabinoides hace referencia a compuestos endógenos y exógenos que se unen a receptores inhibidores específicos de cannabinoides, disminuyendo finalmente la liberación de neurotransmisores. Existen tres tipos de receptores de cannabinoides:

- **Fitocannabinoides:** Hace referencia a los componentes derivados del cannabis.
- **Endocannabinoides:** Hace referencia a los componentes internos producidos en nuestro cuerpo que interactúan con los receptores de cannabinoides.
- **Sintéticos:** Hace referencia a los compuestos fabricados con derivados farmacéuticos.

En la Figura 1 se describen los 3 tipos de receptores de cannabinoides:

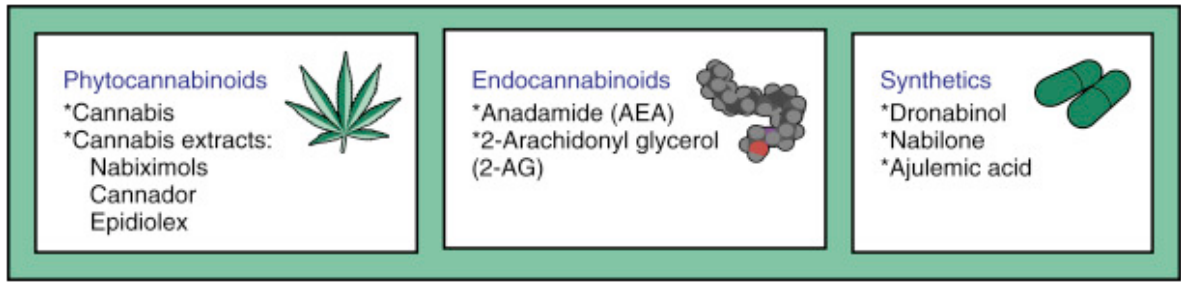


Figura 1: Tipo de Cannabinoides

Fuente: (Halawa, Furnish, Timolthy, Wallace, & Mark, 2018).

1.3. Medios de consumo medicinal de Cannabis

Según (Martijn, 2013) hoy en día el cannabis es más conocido por el público en general debido a los beneficios que brinda la planta, como también la diversidad de métodos alternativos para su consumo que está siendo aceptada especialmente en consumidores terapéuticos, cada vez más en diferentes países y estados de América.

Cada vez más países llegan al consenso de regulación de la ley en beneficio de aceptación del Cannabis Medicinal, para que puedan ser partícipes las personas con necesidades de primera índole, es por eso que el mercado ha mostrado diferentes campos alternativos a través del uso adecuado con diferentes aplicativos que hoy en día son más populares y diversos. A continuación, en la Tabla 2 se muestra las formas de consumo de Cannabis más populares y aplicadas por los consumidores:

Tabla 2: Formas de consumo medicinal de Cannabis.

DIFERENTES ALTERNATIVAS PARA CONSUMIR CANNABIS MEDICINAL	
MEDIO DE CONSUMO	FUNCIONAMIENTO
Vaporizador	Es un aparato que calienta el cannabis hasta una temperatura comprendida entre 180 y 220 grados centígrados, provocando que no se evaporen sustancias activas. Este instrumento hace que el olor del cannabis no salga al exterior y a su vez protegen a los pulmones de la irritación y la combaten al mismo tiempo.

Aceite	Son concentrados obtenidos de la planta en seco mediante diversos métodos de extracción y filtrado. Se consume vía oral y tiene potentes efectos terapéuticos para combatir numerosas enfermedades. Esta técnica de consumo libera altos contenidos de CBD y bajos o nulos contenidos de THC, por lo que hace que niños y bebés recién nacidos puedan usarlo como fármaco
Tópicos	Son todo tipo de cremas, pomadas o ungüentos aplicados vía transdérmica que actúan de forma rápida sobre piel, músculos y huesos. Esta alternativa tiene propiedades analgésicas y antiinflamatorias, para personas con enfermedades como artritis, artrosis, problemas lumbares, psoriasis y tendinitis.
Fármacos y tinturas	Este medio de consumo se suministra vía sublingual, a través de aceites cannábicos con ayuda de un gotero. Sativex y Epidiolex son dos compuestos basados en cannabis, el primero combate enfermedades crónicas tales como agarrotamiento de los músculos, dolor en articulaciones; el segundo se encarga de enfermedades tales como la epilepsia y síndrome de Dravet,
Administración rectal y vaginal	El cannabis también se puede aplicar a través del recto y de la vagina ya que sus efectos son inmediatos y potentes. Para la administración vía rectal tiene como objetivo combatir problemas gastrointestinales; y para la administración vía vaginal tiene como objetivo reducir los dolores de menstruación.
Parches Transdérmicos	Son parches que se adhieren fácilmente a la piel y sirven para aliviar el dolor, la ansiedad y espasmos musculares, náuseas, insomnio y falta de apetito. Estos parches liberan paulatinamente una dosis alta de THC, y su aplicativo es en zonas donde existen gran cantidad de venas, como por ejemplo las muñecas.
Alimentos	La semilla de cáñamo tiene todo tipo de esencias que se puede incluir en una comida habitual. El cáñamo es el nombre de la planta Cannabis y el nombre de las fibras obtenidas de ellas, además de sus

	semillas y a partir de estas semillas se obtienen vitaminas, minerales, antioxidantes, omegas 3, omega 6, aminoácidos y proteínas que favorecen la salud del consumidor. Es una alternativa eficaz para personas que sufren de enfermedades cardiovasculares, como también disminuir el riesgo de sufrir cáncer
Bebidas	El cannabis medicinal puede ser administrado a través de infusiones, que ayudan a combatir problemas estomacales, renales o derivados del sistema nervioso. A su vez relaja, ayudan a dormir y a mantener en equilibrio el organismo. Existen diversas aplicaciones de bebidas cannábicas tales como; en leche, cerveza, café, etc.

Fuente: (Dinafem Seeds, 2016)

En el Ecuador se está desarrollando un nuevo mercado a través del uso medicinal de la planta con fines medicinales, en variedades de tópicos y aceites de CBD, esta iniciativa mostrará una nueva tendencia significativa para las personas con enfermedades directamente relacionadas con el uso de medicinal del cannabis. Es una nueva alternativa que ya no tendrá impedimentos al ser recetada y/o suministrada al paciente, las personas con dolencias y/o enfermedades en relación al uso paliativo del cannabis tendrán una nueva oportunidad de mejorar su calidad de vida.

1.4. Métodos de Obtención de Aceite de Cannabis.

El cáñamo cumple un papel importante hoy en día en la sociedad, las investigaciones científicas destacan los beneficios terapéuticos de los cannabinoides y los terpenos. Las industrias líderes se mantienen a la vanguardia de estas evidencias para aprovechar las propiedades de esta planta (Cibdol, 2018).

De acuerdo con (Duarte & Percy) existen diferentes métodos de extracción del Cannabis para sacar su máximo potencial en cuanto a componentes para efectos medicinales.”

1.4.1. Método Convencional según (Duarte & Percy).

Según los autores este método consiste en los siguientes pasos:

1. Preparación del lugar

- Debe ser un lugar con óptima ventilación sin dificultades.
- Tener elementos de seguridad tales como extintores, para prevenir fenómenos por el uso de solventes.
- Estufa de Gas o eléctrica.

2. Materiales

- 30 gramos de flor o cogollo de cannabis.
- 1 galón de alcohol de alta graduación como el everclear (no isopropílico).
- 1 recipiente mediano de vidrio o cerámica (no usar plástico).
- 1 cuchara de madera grande.
- 1 colador o malla.
- 1 olla tipo arrocera.
- Jeringas orales de plásticos.

3. Extracción

- Sumergir la flor o cogollo en el solvente, el cual debe superar 2,50 cm la superficie de la flor.
- Con la cuchara de madera triturar y revolver por alrededor de 2 a 3 minutos.
- En otro recipiente colar la solución generada en el paso anterior, la cual se compone de una mezcla de la resina extraída y el alcohol.
- Repetir los procesos de sumersión, trituración, mezcla y volver a colar.

4. Eliminar solventes

- Llenar la parte inferior de la olla de Baño María con agua.
- En la parte superior verter el líquido viscoso verde del cannabis.
- Encender la olla a una temperatura elevada hasta que el agua junto con el extracto hierva.
- Cuando el líquido tenga un aspecto a jarabe ya se habrá extraído el aceite y podrá ser envasado.

1.4.2. Método Industrial (Fluidos Supercríticos)

La tecnología de fluidos supercríticos ha tenido un impacto significativo en los últimos años, para el desarrollo de procesos tecnológicos, el conocimiento constante por parte de nuevas industrias e investigadores que apuntan cada día más y más por los hechos y testimonios positivos, así como una de las tecnologías que está dentro de las tendencias ecológicas que impactan el buen uso del medio ambiente (Velásquez Valderrama, 2008).

De acuerdo con (Velásquez Valderrama, 2008) a continuación se presentan sus etapas:

1. **Etapas de presurización:** Elevación de la presión del gas para su uso como solvente a un valor P_1 por encima de su presión crítica P_c ; esta operación se realiza por medio de un compresor o bomba.
2. **Etapas de ajuste de temperatura:** se destituye o se aumenta energía térmica, ya sea con un intercambiador de calor, baños térmicos o resistencias eléctricas, para llevar el solvente comprimido a la temperatura de extracción requerida, estado que está por encima de su temperatura crítica.
3. **Etapas de extracción:** se conduce el FSC al extractor donde se encuentra la muestra o materia prima que contiene el soluto de interés.
4. **Etapas de separación:** el gas se descomprime a una presión P_2 inferior a la presión crítica, liberándose el soluto en un recipiente separador.

Para la obtención del Aceite de Cannabis empleando los fluidos supercríticos;

De acuerdo con (Chavez Plasencia, Pérez Sánchez, Franciskovic, & Vargas Rodríguez, 2018) a continuación se describen los siguientes pasos:

1. **Materia Prima:** Hace referencia a los cogollos producto de la base de la planta cultivada con semillas certificadas en laboratorios extranjeros que garanticen su alto contenido de CBD y THC.
2. **Procesos de Trituración (TRIM):** Una vez que tenemos la planta en su proceso de secado, se procede a cortar los cogollos y separar de las ramas y hojas que le rodean.
3. **Proceso de Extracción:** Una vez obtenido los cogollos secos sin ramas y hojas, se traslada a la máquina de fluidos supercríticos, que a su vez extraerá el aceite de a través de la mezcla química del fluido supercrítico y los cogollos (Chavez Plasencia, Pérez Sánchez, Franciskovic, & Vargas Rodríguez, 2018).

El sistema de extracción de CO₂ es un diseño automatizado que través de sus procesos se logra obtener extractos de alta calidad sintetizando todas las partes del cannabis, el material de extracción es puro y se encuentra en su estado natural. En la Figura 1 se muestra un equipo de extracción con fluidos supercríticos que consta de las siguientes partes:

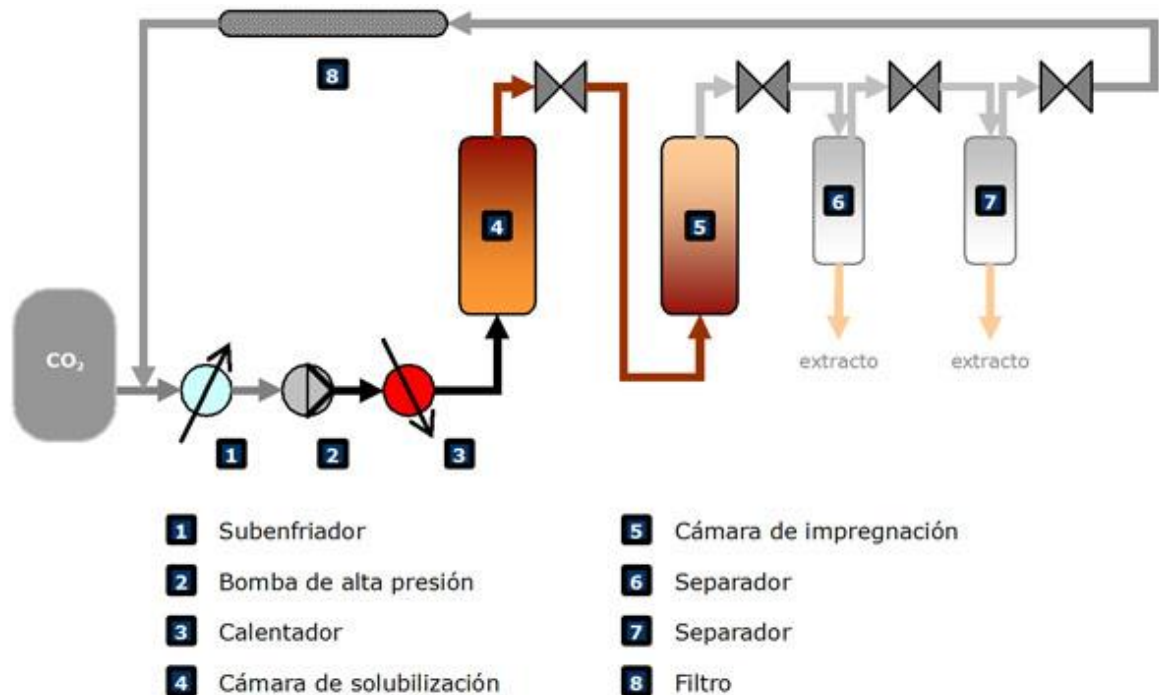


Figura 2: Sistema de Extracción en Circuito Cerrado

Fuente: (Casas, García, Rivera, Montañés, & Tornero, 2012)

El proceso de extracción con fluidos supercríticos tiene un grado de efectividad alto para aplicaciones en procesos químicos, farmacéuticos, alimentarios, de eliminación de residuos como también en la industria petrolera. Los fluidos supercríticos sustituirían los procesos de combustión de materia orgánica, que por las altas temperaturas que requiere emite gran cantidad de sustancias tóxicas. Los fluidos supercríticos cumplen el mismo rol y los residuos son sustancias inorgánicas no contaminantes, como nitrógeno o dióxido de carbono, así mismo la extracción de productos naturales como la cafeína del café para obtener el descafeinado, o la obtención de alimentos sin colesterol, etc., son algunos de los procesos en los que se emplean esta tecnología (Velásquez Valderrama, 2008).

1.5. Patologías tratadas con Cannabis

Esta investigación tiene como objetivo basarse en la información más relevante en cuanto a organismo regulatorios a nivel internacional como nacional. De acuerdo con (Hill, 2015) Los componente sintéticos dronabinol y nabilona (derivados del cannabis) están aprobados por la FDA para las náuseas y los vómitos asociados con la quimioterapia contra el cáncer, y también la estimulación del apetito en pacientes con (SIDA). Debido a la limitada información en investigación de los beneficios atractivos de la planta, se sabe que hay evidencias empíricas en otras enfermedades tales como el asma, enfermedad de Crohn, reumatoide, Alzheimer, entre otros, pero el organismo de control quien decide si hay validez en productos cannabicos que traten con estas enfermedades es la FDA (Chavez Plasencia, Pérez Sánchez, Franciskovic, & Vargas Rodríguez, 2018).

De acuerdo a la (FDA, 2018) aprobó la solución oral “EPIDIOLEX” (cannabidiol) (CBD) para el tratamiento de convulsiones relacionadas con dos tipos poco comunes y severos de epilepsia -el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica grave de la infancia) en pacientes a partir de dos años de edad en adelante. Siendo el primer medicamento aprobado por la FDA contiene una sustancia farmacológica purificada derivada del cannabis. Es también la primera vez que la FDA aprueba un medicamento para el tratamiento de pacientes que padecen el síndrome de Dravet.

Según la (FDA, 2018) el síndrome de Dravet es una enfermedad no muy común con síntomas como convulsiones provocadas por fiebres dentro del primer año de vida, a su vez aparecen otros tipos de convulsiones mioclónicas (espasmos musculares involuntarios). El estado epiléptico, requiere de un tratamiento inmediato con grado de impacto delicado en el organismo. Los niños que padecen del síndrome de Dravet presentan un desarrollo deficiente en destrezas lingüísticas y motrices, hiperactividad y problemas para relacionarse con personas.

En cuanto al síndrome de Lennox-Gastaut comienza en la niñez. Presenta constantes tipos de convulsiones desde la infancia con un rango de edad entre (3 a 5 años). Las convulsiones hacen que los músculos sufran por contracciones que no se pueden controlar, presentan problemas en su aprendizaje, discapacidad intelectual y retrasos en el desarrollo de destrezas motrices (FDA, 2018).

La solución de Epidiolex junto con otros medicamentos adherentes al tratamiento resultaron tener excelentes resultados en los pacientes con los síntomas patológicos anteriormente mencionados.

En la Figura 2 se describen otros derivados farmacéuticos los cuales están en proceso de investigación para la producción farmacéutica, sin embargo, las investigaciones y estudios respecto a estos derivados del cannabis están avanzando constantemente buscando asociar los beneficios de cada componente para cada enfermedad patológica.

<p>Nabilone Dolor neuropático (Frank et ál.¹⁹) Dolor por fibromialgia (Skrabek et ál.²⁰) y sueño (Ware et ál.²¹) Lesión en la médula espinal (Pooyania et ál.²²) Neuropatía diabética (Toth et ál.²³)</p> <p>Dronabinol (cápsula oral) Espasticidad en EM (Svensen et ál.²⁴) Dolor crónico + opioides (Narang et ál.²⁵) Lesión en la médula espinal (Rinatala et ál.²⁶) Dolor crónico + opioides (Issa et ál.²⁷)</p> <p>Cannador (cápsula oral; 2,5 mg THC + 1,2 mg CBD) Espasticidad en EM (Zajicek et ál.^{14,28,29})</p>	<p>Nabiximols (pulverizador oromucosal; 2,5 mg THC + 2,5 mg CBD) Lesión en plexo braquial (Berman et ál.³⁰) Artritis reumatoide (Blake et ál.³¹) Dolor neuropático en EM (Rog et ál.³²) Espasticidad en EM (Novotna et ál.³³) Dolor oncológico (Portnoy et ál.³⁴)</p> <p>Hierba de cannabis (1,8–9,4 % de THC) Neuropatía por VIH (Abrams et ál.³⁵, Ellis et ál.³⁶) Dolor neuropático (Wilsey et ál.^{37,38}) Neuropatía postraumática (Ware et ál.³⁹) Espasticidad en EM (Corey-Bloom et ál.⁴⁰) Enfermedad de Crohn (Naftali et ál.⁴¹)</p>
--	---

Figura 3: Ensayos controlados aleatorizados de cannabinoides en trastornos relacionados con el dolor entre 2004 y 2014.

Fuente: (Ware & Desroches, 2014).

En el año 1980 la FDA el “DRONABINOL” y la “NABILONA” fueron los primeros medicamentos cannabinoides con aprobación regulatoria. Estos cannabinoides no derivan de las plantas, ambas son formas sintéticas de THC, molécula responsable de los efectos psicoactivos. El Dronabinol tienen como objetivo estimular el apetito en pacientes con SIDA, mientras que la Nabilona reduce las náuseas y vómitos producto de la quimioterapia (Tagen, 2019).

Los Nabiximols que según el Instituto Nacional de Cáncer (NCI, 2019) es una preparación a base de hierbas con una cantidad específica de cannabinoides, el modo de suministro es a través de la pulverización oromucosal con potencia actividad analgésica. Los Nabiximols son comercializados con el nombre de Sativex que fue desarrollado por GW Pharmaceuticals y su aprobación por primera vez fue en Reino Unido en 2010 para combatir la espasticidad muscular producto de la esclerosis múltiple, por el momento este medicamento no está aprobado por la FDA (Tagen, 2019).

Desde el punto de vista médico, los clínicos deben dar un seguimiento riguroso al paciente que sufre alguna enfermedad, tomando en cuenta los medicamentos principales que

puedan controlar o disminuir sus dolencias y a su vez instruir con sentido común y lógico al paciente en las posibilidades de medicación con fármacos derivados de cannabis. Para aquellos pacientes que bajo el consentimiento del médico especialista opten por suministrar la dosificación de cannabis de acuerdo a su patología, el paciente debe antes que nada tener una noción de los límites diarios de consumo de acuerdo a las indicaciones del médico. Los médicos que consideren el tratamiento con cannabis deben conocer las alternativas expedidas con receta médica y las estrategias de reducción del daño.

De acuerdo al programa de tratamiento de dolor del paciente, es necesario realizar un plan de tratamiento elaborado además de una estrategia de seguimiento, ya que son criterios esenciales en la medición del progreso terapéutico del paciente, de esta manera podemos ver en los resultados si es preciso considerar o suspender a terapia.

En la Figura 3 se puede apreciar los derivados farmacéuticos en sus formas de consumo, la dosificación estimada, el tiempo de aparición del efecto, la duración del efecto y sus posibles relaciones con la patología correspondida.

Cannabinoide	Formas	Indicaciones	Posología	Farmacocinética	Comentarios
Cannabis	Fumado o inhalado mediante vaporización	Sin aprobación formal; ampliamente utilizado para afecciones de dolor	Individual. Dosis media: 1–3 g/día	Aparición de los efectos: 5 min. Duración: 2–4 h	Autorizado por médicos allí donde la marihuana médica es legal
Dronabinol (Marinol®)	Cápsula oral de 2,5, 5 o 10 mg	Náuseas y vómitos graves asociados a la quimioterapia para el cáncer; anorexia relacionada con el sida y asociada a la pérdida de peso	2,5 a 5 mg q 12 h. Máx. 20 mg/día	Aparición de los efectos: 30–60 min. Duración: 4–6 h	También utilizado para el tratamiento de afecciones de dolor crónico
Nabilone (Cesamet®)	Cápsula oral de 0,25, 0,5 y 1 mg	Náuseas y vómitos graves asociados a la quimioterapia para el cáncer	0,25 a 2 mg q 12 h. Máx. 6 mg/día	Aparición de los efectos: 60–90 min. Duración: 8–12 h	También utilizado para el tratamiento de afecciones de dolor crónico
Nabiximols: Tetrahidrocannabinol (THC)/Cannabidiol (CBD) y otros cannabinoides, terpenoides y flavonoides (Sativex®)	Pulverizador oromucosal con 2,7 mg de THC + 2,5 mg de CBD por 100 µL	Tratamiento complementario para el alivio sintomático de la espasticidad en pacientes adultos con esclerosis múltiple que no han respondido de forma adecuada a otros tratamientos	1 pulverización cada 4 h. Dosis media: 5 pulverizaciones/día. Máx. 16 pulverizaciones/día	Aparición de los efectos: 15–40 min. Duración: 2–4 h	También comercializado (con condiciones) como tratamiento complementario para el alivio sintomático del dolor neuropático en adultos con EM y como analgésico complementario en pacientes adultos con cáncer avanzado

Figura 4: Formas diferentes de cannabinoides para el tratamiento de las afecciones de dolor.

Fuente: (Ware & Desroches, 2014)

1.5.1. Organismos Influyentes

Existen entidades que respaldan el propósito objetivo de la implementación del cannabis medicinal como medio abierto para beneficio y conocimiento general de sus propiedades terapéuticas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) determino en un informe que el cannabis medicinal no se debe considerar como una droga, y en cuanto al componente Cannabidiol (CBD) sirve para efectos paliativos frente a enfermedades crónicas y pacientes con epilepsia sin generar adicciones (Infobae, 2017).

“Según (Civantos, Dinafem, 2018) existen muchas asociaciones que han conseguido avances para cambiar las normas en sus países y pueda existir un mayor acceso general tanto recreativo como medicinal”, a continuación algunas asociaciones en el mundo que están luchando por la legalización del cannabis:

1.5.1.1 *Grupo de Estudio de Políticas sobre el Cannabis (GEPCA)*; Procedencia: España; Es un grupo de estudio multidimensional, institucionalmente independiente constituida por especialistas provenientes de diferentes áreas de la ciencia, quienes destacan la necesidad de proceder a establecer un marco regulatorio para el cannabis, de acuerdo con (Forné, 2018) se tomaría en cuenta los siguientes aspectos:

- Regulación de la producción y del procesamiento de los productos cannábicos.
- Regulación de los recursos de venta o dispensación.
- Límites de compra, tenencia y consumo.
- Régimen administrativo de control.
- Régimen de precios y fiscalidad.
- Límites y objeto de la acción penal.
- Regulación del consumo en circunstancias de especial riesgo.
- Propuestas de acción educativa y preventiva.
- Sistemas de seguimiento y evaluación del modelo

1.5.1.2 *Observatorio Español de Cannabis Medicinal (OECM)*; Procedencia: España; Tiene como objetivo “Promover, coordinar y realizar actividades y proyectos orientados al conocimiento de las propiedades y usos medicinales del cannabis y sus derivados (OEDCM, 2019)”. Igualmente brinda asesoría a entidades públicas y privadas, como también mantener al tanto a través de los medios de comunicación a instituciones y a la sociedad sobre las propiedades y los usos medicinales de la planta a través de estudios científicos y ensayos clínicos.

1.5.1.3 *Círculo Cannábico Podemos*; Procedencia: España; Es una organización cuya finalidad es atender a los problemas de la sociedad centrándose objetivamente al colectivo de consumidores y cultivadores de cannabis y sus derivados, defendiendo los valores democráticos, laicos, de libertad, igualdad y justicia (Cannábico, 2019).

1.5.1.4 *Transnational Institute (TNI)*; Procedencia: Holanda; “El TNI es un instituto internacional de investigación y promoción de políticas que trabaja por un mundo más justo, democrático y sostenible, ha actuado como punto de enlace entre movimientos sociales, académicos y académicas comprometidos y responsables de políticas (TNI, Transnational Institute, 2015)”.

1.5.1.5 *Coalición Europea para Políticas de Drogas Justas y Eficaces (ENCOD)*; tiene bajo su tutela a 150 miembros y expertos individuales y su objetivo es regular las políticas sobre ciertas sustancias buscando transparencia y democracia. “ENCOD reclama un cambio en la estrategia prohibicionista de control de la Unión Europea, también aboga por unas políticas justas que promuevan la salud y la seguridad, y lo más importante, que dejen de criminalizar a consumidores de drogas que no causan daños en la sociedad (Cannaconnection, 2019)”.

1.5.1.6 *Unión Húngara de Libertades Civiles (HCLU)*; Procedencia: Hungría; Trabaja al margen de los partidos políticos, el estado y sus instituciones. “Su objetivo es promover los derechos y principios establecidos por la constitución de la República de Hungría y por los convenios internacionales fundamentales (Liberties, 2019)”.

1.5.1.7 *Arge Canna*; Procedencia: Austria; Es una asociación para ayudar a pacientes en Austria, es una asociación sin fines de lucro, tiene compromiso con el retorno del cannabis medicinal como planta y promueve a la investigación científica en el campo del uso médico de los cannabinoides y los Fito farmacéuticos del cannabis (ARGECANNA, 2016).

1.5.1.8 *Cannabis Trades Association*; **Procedencia:** USA; Es un organismo a favor del impulso a los vendedores legales que ofrecen productos diversos de cannabis, velan por la seguridad y los derechos, además investigan los procesos de presentación, venta y comercialización validando el cumplimiento de productos de CBD que se encuentran en el mercado, y asesoran de acuerdo a los parámetros de la ley para que puedan tener las condiciones óptimas en sus actividades comerciales.

1.5.1.9 *National Cannabis Industry Association (NCIA)*; Procedencia: USA; Es una organización con más de 2000 empresas miembros y decenas de miles de profesionales del cannabis. Esta organización “lidera la tarea de proteger los negocios legales de cannabis, defender las leyes estatales y avanzar en las reformas de las políticas federales (NCIA, 2019)”.

1.5.1.10 *Fundación CANNA*; Procedencia: España; Es una fundación que se dedica a la investigación del cannabis y sus principios activos en el cuerpo y la mente del individuo. Además, brinda apoyo financiero para diferentes congresos en cuestiones de investigación, iniciativas y estudios clínicos referente a los cannabinoides.

1.5.1.11 *Drug Policy Alliance (DPA)*; USA, promueve la legalización de cannabis en más lugares.

1.5.1.12 *CAMEDA*; Procedencia: Argentina; Ayuda y promueve el acceso a pacientes de forma legal al cannabis medicinal a través de las entidades gubernamentales que regulan y entes regulatorios bajo normas de calidad y seguridad.

1.5.1.13 *Fundación Daya*; Procedencia: Chile; “Es una fundación cuyo objetivo es la investigación y promoción de terapias alternativas orientadas a aliviar el sufrimiento humano, además de colaborar y asesorar en el diseño de políticas públicas que promuevan el bienestar físico y espiritual de las personas (DAYA, 2015)”.

1.5.2. Evidencias y casos tratados con Cannabis Medicinal

Referente al uso medicinal y terapéutico existen fitocannabinoides que sobresalen para su estudio en cuanto al campo farmacológico: cannabidiol, cannabinol y cannabigerol. El componente más estudiado es en cannabidiol (CBD) ya que sus bondades tienen la capacidad de reducir los dolores neurológicos, el cannabinol (CBN), que actúa sobre el sistema inmunológico tiene una relación directa con posibles efectos como: antiinflamatorio, analgésicos, antipsicótico, anti isquémico, ansiolítico y antiepiléptico, sin el efecto psicoactivo (THC). El cannabigerol actúa contra la epilepsia, psicosis, ansiedad, procesos degenerativos y alteraciones de sueño (Isorna Folgar, Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos, 2017).

1.5.2.1 Epilepsia Refractaria

Una de las investigaciones en pacientes con epilepsias refractarias hace uso de los componentes del Cannabis; “Cannabidiol (CBD)” el cual muestra los siguientes resultados:

Se evaluó a 15 pacientes con epilepsias refractarias, quienes recibieron cannabidiol durante un período de un mes a un año. En el 40% de los pacientes hubo una disminución en la frecuencia de las crisis, en el 60% de los pacientes se observó un control de más del 50% de las crisis y en el 27% las crisis desaparecieron totalmente. También se comunicaron cambios neurocognitivos: en el 73% hubo una mejoría del comportamiento; el 60% notificó una mejoría en el lenguaje; el 50%, en el sueño; el 43%, en la alimentación; y el 100%, en el estado de ánimo. La percepción global sobre la enfermedad notificó una mejoría en el 73%. Los efectos adversos más frecuentes fueron somnolencia y fatiga (Pesantez, Armijos, Jimbo, Pascual Pascual, & Pesantez, 2017).

1.5.2.2 Epilepsia Resistente al Tratamiento

Fue dos estudios referente a Epilepsias Resistentes al Tratamiento, la primera se hizo en el año 2015 por (Devinsky, y otros, 2015), los pacientes recibieron un tratamiento bajo el compuesto de (CBD), a través de EPIDIOLEX de GW PARMA, la dosis era gradual (2-5 mg/kg/ día hasta una dosis máxima de 25 mg/kg/día), después de 3 meses de tratamiento, se redujo las convulsiones a un 45,1% en todos los pacientes, por otra parte,

los pacientes con síndrome de Dravet (SD) redujeron sus convulsiones hasta un 62,7%, para los paciente con Síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), la mediana de la reducción de las convulsiones atónicas fue del 71,1%.

El segundo estudio según (Tzadok, y otros, 2016), evaluaron el CBD y THC en una relación 20:1 disuelto en aceite de oliva aplicado en paciente con epilepsia intratable resistentes a fármacos antiepilépticos, se suministró 1 a 20 mg/kg/día con una respuesta significativa en la frecuencia de las convulsiones; 13 paciente (18%) reportaron una reducción del 75 al 100%, 25 pacientes (34%) informaron una reducción del 25 al 50%, y 19 pacientes (26%) reportaron una reducción menor al 25%, 5 pacientes (7%) informaron empeoramiento de las convulsiones por lo que se suspendió el tratamiento con CBD.

Se incluyeron dos estudios, participaron 355 pacientes con ambas patologías y en ambos estudios se observó una reducción mayor o igual al 50% en las frecuencias de las convulsiones en el 47% de los pacientes tratados con CBD o su asociación con THC (ANMAT, 2016).

1.5.2.3 Reducción de la Espasticidad en la Esclerosis Múltiple

“De acuerdo con (Wade, Collin, Stott, & Duncombe, 2010), hizo una comparación con Nabiximols y placebo, y mostró que los Nabiximols cumple una función importante en el manejo de la Espasticidad no controlada usando otros tratamientos disponibles”.

(Koppel, y otros, 2014) En un estudio mostraron que el Nabiximols tiene un alto índice de efectividad en la reducción de síntomas a las 6 semanas de seguimiento aplicado en pacientes con Espasticidad. El THC es probablemente efectivo en la reducción de espasticidad en reportes referidos por los pacientes, pero inefectivo cuando se evaluó de manera objetiva a las 15 semanas y posiblemente efectivo al año.

1.5.2.4 Dosis de Cannabidiol en poblaciones clínicas

La epilepsia es la afección médica más estudiada con relación al CBD, dando como resultados efectos positivos en la reducción de la frecuencia o gravedad de las

convulsiones (15 mg/kg/día) dentro de ensayos controlados aleatorios. El CBD es un medio de investigación en múltiples estados de enfermedad, producto de estas investigaciones la FDA aprobó Epidiolex indicado para su uso en paciente con síndrome de Lennox-Gastaut o Dravet. Sativex es otro producto farmacológico a manera de aerosol oromucosal con CBD y/o THC con licencia en UE y Canadá para pacientes con Esclerosis Múltiple (Piedra , Bellman, Yates, England, & O'Sullivan, 2019).

1.5.2.5 Dolores crónicos

Según los autores (Halawa, Furnish, Timothy, Wallace, & Mark, 2018) en un estudio con dronabinol para el dolor crónico no canceroso de etiología mixta se determinó que las dosis diarias de 10 mg y 20 mg produjeron una disminución del dolor dependiente de las dosis. Por otra parte, el grupo de Nabiximols experimentó una reducción significativa del dolor con movimiento o en reposo, además de mejorar la calidad del sueño en comparación con el placebo, los cannabinoides han demostrado ser más comprometedores en el tratamiento del dolor neuropático crónico, sin embargo, existen estudios en otros tipos de dolores neuróticos asociados con el uso de derivados cannabinoides incluidos nabiximols, dronabinol y cannabidiol con resultados favorables en cuanto a eficacia analgésica.

En el caso de Sativex que tiene principios activos de THC y CBD, ha sido evaluado en diferentes tipos de estudios de dolor neuropático, en un estudio de pacientes con dolor por lesión del plexo braquial.

Los Nabiximols como el THC, produjeron mejoras significativas en el dolor y calidad del sueño, así mismo en pacientes con neuropatía unilateral, los Nabiximols redujeron el dolor, mejoraron la alodinia mecánica y punteada (consiste en un trastorno el cual conduce a la percepción de dolor u otras sensaciones de molestia, se les atribuye a alteraciones en las terminaciones nerviosas), y mejoraron los trastornos del sueño.

Existe mucha investigación al respecto tanto para casos patológicos controlados como el mejoramiento de calidad de vida de pacientes que optaron por el uso de medicamentos a base de cannabis. Hoy en día la ciencia avanza y cada vez se expone a luz pública los casos de éxito en implementaciones de derivados farmacéuticos que dan un voto de confianza en el campo medicinal.

Es un tema muy amplio, pero existen organizaciones, congresos y asociaciones que están tratando de mejorar la calidad de vida de pacientes que sufren enfermedades crónicas controladas y no controladas, y se espera con exactitud poder abarcar una nueva iniciativa en crecimiento para dar a conocer la entrada de nuevos productos de calidad en el mercado farmacéutico.

El plan de negocios pretende solucionar una necesidad en el campo medicinal, con el uso del cannabis como alternativa para aquellos pacientes que sufren enfermedades que no han podido controlar, a través del extracto de cannabidiol en una presentación de aceite, se pretende cubrir dicha necesidad en aquellos casos patológicos que no se han podido controlar.

2. ANÁLISIS SITUACIONAL

En este capítulo se analiza el contexto interno y externo que influyen en una empresa productora y comercializadora de cannabis medicinal, y poder examinar los factores que efectúan en la oferta y demanda, además se identificará los aspectos clave que se deben tomar en cuenta para la elaboración de estrategias optimistas y reales las cuales se puedan desarrollar teniendo en cuenta todas las herramientas necesarias para adaptarse a las tendencias y sectores críticos que pueden afectar en un futuro a la industria.

2.1. ANÁLISIS DEL MACROENTORNO

El macro entorno incluye siete componentes; que sirve para analizar los aspectos en una industria, el entorno comprende de análisis demográficos, valores y calidad de vida de la sociedad, aspectos políticos, legales, ecológicos o medioambientales y los aspectos tecnológicos, condiciones económicas generales y fuerzas globales. “El macro ambiente engloba el amplio contexto ambiental en que se ubica la industria de una compañía Thompson et. al. (2012)”.

Cada factor puede afectar diferentemente a una organización, el propósito específico es identificar qué factores son los más importantes desde el punto de vista estratégico, es decir que tengan una alta relevancia y peso en la toma de decisiones sobre su rumbo, objetivo, estrategias y modelo de negocios.

2.1.1. ANALISIS POLÍTICO

Por lo general las organizaciones deben estar en constante retroalimentación para poder adaptarse a los cambios políticos, y ver alternativas favorables para su negocio, como también incorporar planes contingentes en caso de que alguna normativa o ley, genere complicaciones en su labor comercial. “Los gobiernos federales, locales y extranjeros son

los principales reguladores, liberalizadores, subsidiarios, patrones y clientes de las empresas; por lo tanto, los factores políticos, gubernamentales y legales representan oportunidades o amenazas clave para las empresas tanto grandes como pequeñas (Fred R., 2003)”.

Ecuador adoptó un sistema político socialista entre los años (2007 a 2017), con diferentes grados de intervención del Estado en la actividad económica y construcción del socialismo, este modelo de adaptación fue un efecto tras graves problemas como la crisis financiera de 1999, la fragilidad de los partidos políticos y la democracia que generaron nuevas expectativas que para el año 2007 con el gobierno de Rafael Correa se desarrolló un nuevo sistema llamado “Revolución ciudadana y el socialismo del buen vivir”, con su ideología política Rafael Correa fue reelecto por votación mayoritaria popular (Arévalo Luna, 2014).

En el gobierno de Correa el Ecuador experimentaba índices de pobreza altos, inequidad social y ralentización de crecimiento económico. Producto de gobiernos anteriores, el país experimento inestabilidad política debido a la sucesión permanente de diversos gobiernos que a su vez empeoraban la situación actual del país por actos de corrupción, entonces su gobierno adoptó un nuevo modelo llamado “Socialismo del siglo XXI”, este concepto fue creado y difundido en 1996 por Heinz Dietrich Steffan, puesto en práctica por Hugo Chávez cuando gobernaba Venezuela y Evo Morales en su gobierno de Bolivia (Arévalo Luna, 2014).

El modelo del Socialismo del Siglo XXI, tuvo una ideología de “La Revolución Ciudadana”, este proyecto tuvo un nuevo paradigma que cambió las bases políticas del Estado ecuatoriano, y la legislación de la constitución.

De acuerdo con (Cornejo, 2018) Rafael Correa dejó una problemática política que afectó a la sociedad ecuatoriana. “El retorno de un Estado fuerte sin limitaciones que se concretó en un sin número de regulaciones, con 22 reformas tributarias donde se crearon y se modificaron los impuestos dando como resultado el aumento de la recaudación de acuerdo a lo que proclamaba el Plan Nacional del Buen Vivir”.

En este periodo el estado dependió del petróleo y para los años 2007-2014 los precios del crudo se elevaron, excepto el año 2009. En el año 2015 el precio del petróleo cae y la economía se desacelera, ya en el año 2017 se recupera el 1,5% de crecimiento. Sin

embargo, frente a la caída de los precios del petróleo el país estaba experimentando una serie de cambios, que se vieron afectados en el gasto corriente, en los sueldos y salarios, los ingresos tributarios en ese entonces se vieron afectados ya que fueron utilizados para pagar sueldos y salarios de la burocracia, el exceso de obras que trajo como consecuencia una corrupción sistematizada desde el mismo Estado (Cornejo, 2018).

En el año 2017 de acuerdo a las nuevas elecciones el nuevo presidente actual Lenin Moreno tiene su mandato hasta el año 2021, “dentro de su política el actual presidente se ha inclinado en luchar contra la corrupción y la descorreización (Tamayo, 2019)”.

Durante su mandato banqueros, grandes empresarios y economistas ortodoxos presionaban a Lenin Moreno para que su gobierno decidiera por políticas neoliberales como el control del gasto fiscal, medidas para captar el capital extranjero, exoneración de impuestos, achicamiento del estado, alza de los combustibles, firma de tratados de libre comercio, entre otras), como medidas para salir de la crisis del gobierno anterior.

A continuación, se muestra una introducción histórica del Ecuador en la participación con diferentes organismos, por la lucha por el narcotráfico y la prohibición de drogas psicotrópicas sujetas a fiscalización:

2.1.1.1 Convención de Ginebra

En el año 1910 se realizó la primera Convención Internacional del Opio en Shanghái, en donde a través de artículos determinaban los lineamientos del Opio, Morfina y cocaína; El artículo 8 dicta que: Las Potencias Contratantes dictarían leyes y reglamentos sobre la farmacia con objeto de limitar la fabricación, la venta y el empleo de la morfina, de la cocaína y de sus sales respectivas para sólo los usos medicinales y legítimos, salvo que haya sido ya reglada la materia por leyes y reglamentos existentes. Ellas cooperarían entre sí a fin de impedir el uso de estas drogas para todo otro objeto (Convención Internacional del Opio, 1912). En el capítulo VI, Artículo 21 Las potencias no representadas en la convención serían admitidas de firmar la convención en ella se incluía Ecuador con su potestad de participación.

El 19 de febrero del año 1925 se realizó otra Convención Internacional del Opio, y en ella se incluyó su aplicación en el ámbito aplicativo de cannabis. En el Capítulo IV (Cáñamo Indico), Artículo 11 dice;

- a) Se prohíbe la exportación de resina obtenida del Cáñamo y de las preparaciones derivadas corrientes cuya base es la resina, con destino a países en que se ha prohibido su uso, además la exportación debe estar autorizada y exigir un certificado especial de importación expedido por el gobierno del país importador, y que atestigüe que ha sido aprobada la importación para los fines que se especifican en el certificado tomando en cuenta que la resina o los derivados de ella no se reexportarán (Drogas, 1925).
- b) Antes de expedir el cáñamo, debe exigir el permiso de exportación mencionado en el Art. 13 del convenio, la presentación de un certificado especial de importación expedido por el Gobierno del país importador, que afirme que su importación estaba aprobada y su destino tiene fines médicos o científicos (Drogas, 1925).

De acuerdo con Mora Bassante (2018) ya existía una comisión en el año 1894 (Comisión sobre Estupefacientes de Cáñamo de la India) el cual presentaba un análisis más elaborado y extrapolado sobre los beneficios, riegos y daños de cannabis.

Una de las recomendaciones principales del Informe de la Comisión de Estupefacientes de Cáñamo de la India en el año 1894 dice:

- a) Para la prohibición total del cultivo del Cáñamo para estupefacientes, producción, venta o uso de estupefacientes a partir de sus derivados, no es necesario ni conviene teniendo en cuenta sus efectos comprobados, la prevalencia del hábito de consumo, el sentimiento social o religioso, y la posibilidad de que los consumidores recurran a otros estimulantes o estupefacientes contraproducentes de acuerdo al capítulo XIV (párrafos 553 a 585), Bewley et.al. (2014).
- b) “Se aboga por una política de control y restricción, que persigue acabar con el uso excesivo y restringir el uso moderado dentro de unos límites (capítulo XIV, párrafo 586), Bewley et.al. (2014).

Después de que Egipto acepto la regulación, confiscación y destrucción, toda reserva de cannabis en el año 1877 en el Convenio sin prueba alguna de sus efectos resultantes de adicción contraproducentes parecidos al opio, el cáñamo se sometió a control jurídico internacional en la Convención de Ginebra del año 1925.

El Ecuador ratificó este tratado 10 años más tarde, en el año 1934, que en esos tiempos el país empezaba la lucha legal contra las drogas bajo el gobierno de José María Velasco Ibarra (Bonilla, 1991).

2.1.1.2 Convención Única sobre Estupefacientes.

La conferencia de las Naciones Unidas para la Aprobación Única sobre Estupefacientes se celebró en la Sede de las Naciones Unidas del 24 de enero al 25 de marzo del año 1961.

Antes de que se celebre la Convención Única existían otros hechos relevantes; para el año 1955 no existía suficiente evidencia científica de que el cannabis no tenía valor medicinal, sin embargo, India y otros países participes se opusieron para su prohibición total. Países como la India que culturalmente tenían un preparado a base de cannabis con bajo contenido psicoactivo llamado Bhang, objetó porque se incluiría la prohibición de la misma dentro de los derivados y preparativos a base de cannabis, Pakistán y Birmania objetaron ya que ellos empleaban el cannabis en elefantes para el uso en la industria maderera, así mismo otros estados se mostraron favorables para la implementación de cannabis como preparados farmacéuticos y medicina indígena. El cannabis, la heroína y otras drogas se incluyeron en la Lista 1 (sustancias más adictivas y nocivas) y en la lista IV como (sustancias peligrosas, excepcionalmente adictivas que provocan graves efectos negativos), Bewley et.al (2014). Es por eso que el cannabis es una planta que de acuerdo a la Convención Única se sujetó a fiscalización internacional con limitado valor terapéutico. De acuerdo a la Convención en el Artículo 2 apartado 5b se señala lo siguiente:

Las Partes prohibirán la producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso de tales estupefacientes, si a su juicio las condiciones que prevalezcan en su país hacen que sea éste el medio más apropiado para proteger la salud y el bienestar público, con excepción de las cantidades necesarias únicamente para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Parte o estén sujetos a su vigilancia y fiscalización directa (Unidas, 1961).

En 1964 Ecuador ratificó este importante tratado en el que se hace un “intento de unificación de la legislación internacional anterior en materia de control y fiscalización

de estupefacientes, represión del comercio ilícito y designación de los organismos competentes para conocer las causas y penalizarlas (Bonilla, 1991)”.

En los años 70, el régimen militar gobernaba la República en los años (1972-1976) a través de sus políticas nacionalistas y estáticas, se ratificó un nuevo tratado en Viena, para mejorar los instrumentos de la Convención de 1961, y en diciembre del mismo año se aprobó un acuerdo Sudamericano con estupefacientes y psicotrópicos que se celebró en Argentina. A partir de este acuerdo es la primera iniciativa regional latinoamericana que el Ecuador se suscribe sobre el tópico Drogas, se estableció lineamientos generales de cooperación científica, legal, administrativa y también un apéndice con principios de legislación penal para unir las políticas de persecución a la producción y tráfico ilícito de drogas (Bonilla, 1991).

2.1.1.3 Convenio Administrativo de Cooperación entre la República del Ecuador y la República de Colombia para prevenir, controlar y reprimir el tráfico y uso ilícitos de sustancias estupefacientes y sicotrópicas.

En el año 1979 Ecuador se suscribió a través de un Convenio Administrativo bilateral con Colombia con el objetivo de prevenir, controlar y reprimir el tráfico de estupefacientes (Bonilla, 1991). En esos tiempos el tráfico de cocaína era muy notorio en países andinos, el precio de cocaína por gramo era de sesenta mil dólares en Estados Unidos, por otro lado, el salario de un ecuatoriano bordeaba alrededor de ciento cincuenta dólares mensuales, así que la posibilidad no era un tema descartable.

2.1.1.4 La Economía Política del Narcotráfico.

Haciendo una retrospectiva en cuanto a los actores principales que por medio de sus políticas intentaban frenar el abuso y prohibición del tráfico de drogas, así como su consumo, Estados Unidos en el año 1906 levantó un acta para calificar las medicinas que tenían alguna procedencia en la elaboración con alguna droga, entonces en el año 1909 se celebró la primera Convención contra el Opio en Shanghái, la segunda Conferencia fue en el año 1911; los controles federales en el año 1914 con el Acta de Harrison; la Convención del Opio en Viena en el año 1925; y la creación de Buró Federal de

Narcóticos en el año 1930 Bagley et.al. (1991). En Ecuador se ratificó un segundo convenio en el año 1936, y ese año el gobierno de Velasco Ibarra fue reemplazado por Antonio Pons, quien fue sustituido por Federico Páez. Avanzando al año 1951 en el gobierno de Galo Plaza quien sería Secretario General de la Organización de Estados Americanos (OEA), Ecuador ratifica un nuevo tratado suscrito en el año 1946, este era un convenio actualizado respecto a los tratados internacionales vigentes antes de la segunda guerra mundial. Llevando la política al año 1941, Ecuador tuvo un conflicto bélico con Perú en la lucha territorial que fueron impugnadas por la política exterior ecuatoriana, para su efecto en el año 1942 se llevó a cabo una Conferencia Interamericana en Rio de Janeiro convocada por Estados Unidos para resolver el conflicto binacional. Las iniciativas políticas norteamericanas en relación a tratamientos multilaterales tuvieron el apoyo y aprobación por el Estado ecuatoriano sin embargo en este Tratado Argentina se mostró resistente a firmar el acuerdo ya que había una producción medicinal de cocaína en Chile y Ecuador, cultivos en Perú y Bolivia que facilitaron las rutas, ya que esa droga era utilizada en la fabricación de anestésicos durante la II Guerra Mundial, sea contrabandeada en Argentina y después distribuida a los ejércitos alemanes e italianos. Y para el año 1964 el Ecuador ratifica otro tratado respecto a la Convención Única que se celebró en New York en el año 1961 en materia de control y fiscalización de estupefacientes Bagley et.al. (1991).

En agosto del año 1984 en el antiguo Gobierno de León Febres Cordero, Ecuador se suscribe a una declaración violenta sobre el narcotráfico por medio de una Asociación con “diseños y acciones dirigidos a subvertir el orden jurídico y la paz social”, para dicha declaración se unieron Bolivia, Colombia, Venezuela, y firmada por los vicepresidentes de Nicaragua, Panamá y Perú. La ONU empezó con una serie de programas de prevención de drogas y también dándole un enfoque a la juventud. León Febres Cordero estableció un convenio bilateral con Estados Unidos con el nombre “Para la represión del tráfico ilícito de estupefacientes”, el cual acordaron \$400.000,00 dólares para la compra de Helicópteros y equipo extra, como también la presencia de la DEA en funciones de adiestramiento de la policía y de investigación de fenómenos, el convenio se convirtió en un Acuerdo Ministerial que no se discutió por el Parlamento ecuatoriano ni tuvo conocimiento en la política doméstica (Bonilla, 1991). Ecuador a comparación de Perú y Bolivia no era un país productor de coca, los índices de exportación en el punto en su pico fueron en el año 1983-1984 donde se encontraron 1.000 hectáreas cultivadas para su

exportación al mercado, pero para el año 1985 decreció significativamente quedando para el año 1990, 140 hectáreas. El Ecuador desde el punto de vista cultural siendo un estado con mayor densidad de población indígena, el consumo de coca ya sea como parte de rituales, o como uso cotidiano no ha sido considerado como algo relevante y puesto en práctica Bagley et.al. (1991). “La historia política del Estado ecuatoriano en el control de drogas hasta los años 80 tardíos es básicamente la historia de la ratificación de una serie de convenios suscritos previamente en foros Bagley et.al. (1991)”. La población del Ecuador no tenía un problema crítico frente al consumo de drogas, ni tampoco fue un tema histórico y cultural, así como también el Estado no fue pionero en tomar iniciativas al respecto, fue el ambiente internacional externo quien se involucró en modificar en su política.

En octubre del año 1986 se firmó el primer convenio bilateral con la República de Perú, era un “Acuerdo entre ambas partes sobre cooperación en materia de producción, desarrollo alternativo, prevención del consumo, rehabilitación, control del tráfico ilícito de drogas y sustancias sicotrópicas y delitos conexos”, (el cuál entró en vigor el 30 de abril del 2001).

Así mismo con el pasar del tiempo Ecuador tiene acuerdos de tratados bilaterales con los siguientes países: Argentina (1992), Bolivia (1990), Chile (1990), Guatemala (1993), Paraguay (1997), Uruguay (1997), Venezuela (1993) y los mencionados anteriormente (OEA, Red Hemisférica de Intercambio de Información para la Asistencia Mutua en Materia Penal y Extradición, 2007).

2.1.1.5 Marco Político-Regulatorio actual del Ecuador

El 17 de septiembre del año 1990 se publicó la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas, la cual tuvo una codificación en el año 2004 y se reformó en el año 2005, el objetivo de esta ley era “*combatir y erradicar la producción, oferta, uso indebido y tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas...*”. Y dio un enfoque de las drogas como un tema de salud pública, no por un tema delicado en las tendencias del mercado de drogas del Ecuador, sino nuevamente producto de tratados internacionales sobre control de drogas, controlados por el gobierno estadounidense en materia de programas de control al respecto.

Para el año 2003 el Ecuador haría público a la prensa los acuerdos bilaterales con Estados Unidos con el fin de mejorar sus acciones contra el narcotráfico, que por otro lado los Estados Unidos brindarían un respaldo en equipos, estaciones policiales y un financiamiento, para hacer interceptaciones aéreas y acabar con los cultivos ilícitos como la producción de drogas ilegales. De acuerdo con los objetivos pactados en el convenio la cantidad de drogas tenían que cumplir un porcentaje en aumento tanto en incautaciones de drogas, confiscación de armamentos e insumos químicos, personas detenidas y procesos judiciales con relación a las drogas (TNI, Transnational Institute, 2015).

En el gobierno de Rafael Correa la reforma del cuerpo jurídico del país se puso en marcha en el año 2008 y la ley 108 del año 1990 fue actualizada para el año 2011 ante la Asamblea Nacional del Proyecto *Código Integral Penal (COIP)* y aprobada en febrero del año 2014, donde se pronuncia en la Sección Segunda como “Delitos por la producción o tráfico ilícito de sustancias sujetas a Fiscalización” en los artículos 219-228.

Para enero del año 2015 se presentó el “*Proyecto de la Ley Orgánica de prevención de Drogas y uso y consumo de Sustancias catalogadas Sujetas a Fiscalización*”, que tiene como objetivo tal como lo indica en el Capítulo 1 Normas Rectoras, Artículo primero; “La presente ley tiene como objeto establecer el marco institucional en materia de drogas y sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, así como determinar las obligaciones de los sujetos de control y sus efectos de su incumplimiento”.

En la Ley Integral del Fenómeno Socio Económico de Drogas del año 2015 en el Capítulo V “*COMPETENCIA, OBLIGACIONES, FALTAS, SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y PROCEDIMIENTO*” determinaba que tanto la Autoridad Sanitaria Nacional intervendría como primera instancia y el Ministerio de Salud como segunda instancia en cuanto al control de las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

En la Ley modificada en el año 2017 se encuentra en el Capítulo VIII Artículo 43 como “*SIEMBRA, CULTIVO Y COSECHA*” se pronuncia que; La siembra, cultivo y cosecha con fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos. - La autoridad sanitaria nacional (ARCSA) emitirá la normativa para autorizar la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias

estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para fines de investigación médico-científica y producción de medicamentos.

El 19 de marzo del año 2019 se celebró la sexagésima segunda Sesión Ministerial de la Comisión de Estupefacientes, de acuerdo con el Ministerio de Salud Pública el Ecuador garantiza la implementación de programas de prevención y tratamientos por consumo de drogas, la no criminalización, el acceso a medicamentos sujetos a fiscalización a las personas que los necesitan, programas de prevención del delito, la proporcionalidad de penas y la reinserción social. Además, la ministra de Salud tomo consideraciones que planteaba la OMS (Organización Mundial de la Salud) para dar apertura a los medicamentos que tengan para aquellas personas que sufren de salud o tengan alguna enfermedad con relación a cualquier medicamento derivados de estupefacientes (MSP, 2019).

2.1.2. ANÁLISIS ECONÓMICO

La economía ecuatoriana se ha distinguido en el mercado interno por abastecer de materias primas como por ejemplo el petróleo, productos alimenticios como el plátano crustáceos, cacao, palma africana, flores, oro, entre otros como también la importación de bienes y servicios de igual magnitud de valor. Ecuador es reconocido por abastecer a muchos sectores de la producción lo cual motiva a ofrecer un modelo sustentable exponiendo las fuerzas del conocimiento y talento humano. Este proceso de cambio tendrá un efecto gratificante en el marco económico del país, tales como la reducción de importaciones, el incremento de exportaciones fomentando el desarrollo de la producción nacional, generación de un ambiente de estabilidad política y seguridad jurídica, la gestión alternativa de mercados, implementación de la política comercial y arancelaria que nos haga más competitivos en el mercado internacional, entre otros factores que lleven a flote nuevas ideas favorables y estratégicas para el desarrollo de un país en auge Villena Izurieta (2015).

De acuerdo con el Banco Mundial (2019) en los años 2007-2014 Ecuador a través del boom en el precio del petróleo sintió un crecimiento económico el cual favoreció a la reducción de la pobreza. Después de ese ciclo de bonanza Ecuador tuvo que ajustar su economía frente a un contexto internacional dado a que el precio del petróleo bajó, lo que causaron problemas estructurales como la expansión de un sector público poco eficiente, desbalances macroeconómicos importantes, carencias de estabilización y una insuficiente

inversión del sector privado. La insuficiencia de ahorros fiscales dio inicio a un modelo de regulación y repartición de la inversión pública como la reducción del gasto corriente, permitiendo reducir el déficit del sector público no financiero de 7,3% del PIB en el año 2016 a 1,2% en el año 2018.

2.1.2.1 El PIB en el Ecuador.

El PIB hasta el segundo trimestre del año 2019 tiene una variación positiva del 0,3% en comparación al segundo trimestre del año 2018, además registro una variación de 0,4% como se puede apreciar en la Figura 5.

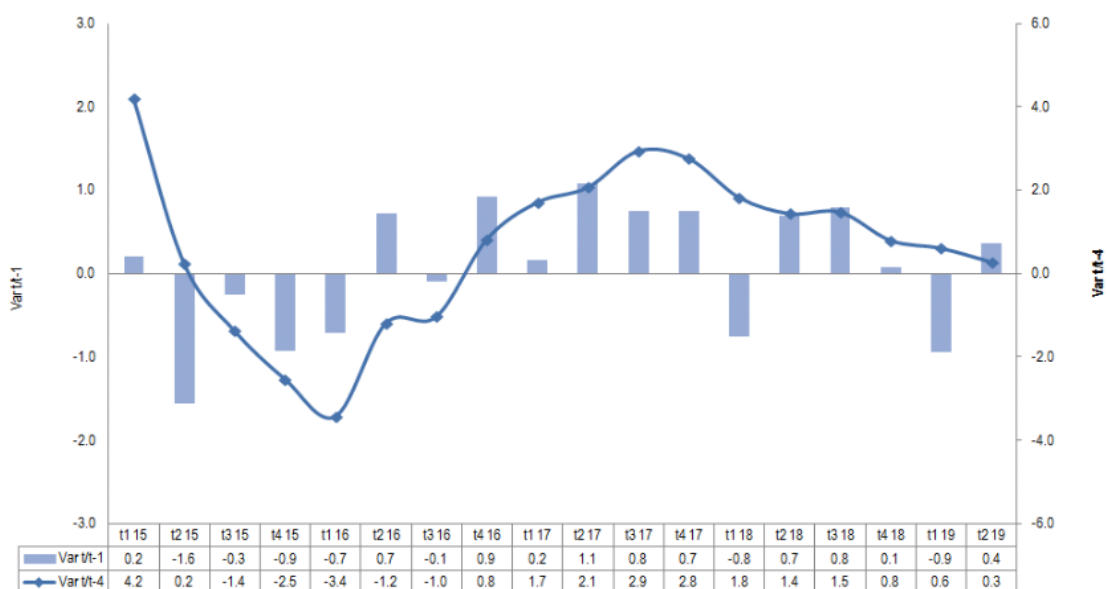


Figura 5: PRODUCTO INTERNO BRUTO (PIB)

Fuente: (Banco Central del Ecuador, 2019)

De acuerdo con la Figura 5 el incremento del 0,3% del PIB, es básicamente por el aumento de las exportaciones en un 5,7% y el aumento del consumo final de los hogares con un 0,6%, en cambio las importaciones disminuyeron el PIB con un 2,2%, estos datos hasta el segundo trimestre del año 2019.

En la última década el gasto público en salud frente al PIB del año 2017 representó el 3,2%, favoreciendo a infraestructura y equipos para la salud. El estado ha invertido 3.028

millones de dólares en compras de medicamentos y 1.004 millones en infraestructura sanitaria (Bank Watch Ratings, 2019).

El sector de la salud en Ecuador ha tenido bastante desarrollo los últimos años, pero también existen controles puntuales en cuanto a registros sanitarios, regulación de precios formas de promoción o publicidad, permisos de funcionamientos para cualquier producto farmacéutico que se proponga entrar al mercado, las leyes reguladoras para la venta de productos farmacéuticos de acuerdo con (Bank Watch Ratings, 2019) son la Ley Orgánica de la Salud y el reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos; Ley de producción, Importación, comercialización y expendio de medicamentos de uso humano, y el Consejo de Nacional de Fijación y Revisión de Precios de los Medicamentos de Uso y consumo humano.

El mercado de cannabis ha incrementado la economía a nivel internacional, ya que muchas industrias dan significativos aportes en cuanto al uso del cannabis, esto para así expandir el mercado con nuevas tendencias y nuevos productos o servicios que favorecen la economía del país.

- Canadá es el primer país en regular el cannabis medicinal ya que tiene la empresa más poderosa de cannabis “CANOPY” creada en el año 2014, con una capitalización bursátil de 15.000 millones de euros, a su vez este país tiene uno de los mayores PIB del mundo con 37 millones de habitantes, 5 millones consumen cannabis, esto también por su modelo regulatorio liberal, Rodríguez (2019).
- California, Estados Unidos tiene el mercado legal de cannabis más grande del mundo con 3.100 millones de ventas por año y un PIB de 2.700 millones de dólares según (BDS Analytics). En el año 2019 obtuvo un crecimiento del 23% en ventas esa es la razón que el auge de este mercado va en crecimiento constante sin tomar en cuenta el tráfico ilegal, (EFEUSA, 2019).
- La bienvenida del cannabis al sector comercial favorecería en gran parte el desarrollo económico del país, incluso se incentiva a crear fuentes de trabajo y mejorar el desarrollo de la producción. Juan Carlos Echeverry economista colombiano y exministro, pronosticó que la industria del cannabis ayudaría a la economía, los productos de cannabis medicinal darían cifras en las exportaciones entre 2.300 y 17.700 millones de dólares, así mismo el recaudo tributario por concepto de impuesto a la renta, se podría ubicar entre 1,02 y 3,5 billones de pesos,

en cuanto a las fuentes de empleo solamente en la producción se requeriría entre 10 a 17 trabajadores por hectárea (Negocios, 2019).

El cannabis como planta ha tenido muchas perspectivas de crecimiento económico, el uso de la planta para encadenar prácticas ilegales que comúnmente se conoce ha sido el pico de observación para miles de personas. Sin embargo, el cannabis tiene un plus que puede ser llevado a cabo con toda su legalidad en el campo medicinal, la planta tiene propiedades medicinales que sustentan a un gran mercado de pacientes con enfermedades críticas cuyos tratamientos o medicaciones son de alto costo.

2.1.2.2 La Inflación en el Ecuador.

De acuerdo con el Banco Central del Ecuador (2019) la inflación anual de precios de noviembre del año 2019 frente al año 2018 alcanzó 0,04% como se aprecia en la Figura 7, la evolución mensual del IPC de noviembre de año 2019 fue (-0,70%) como se aprecia en la Figura 6, las 3 divisiones que más incidieron en la inflación mensual fueron:

- 1) Transporte con (-0,424%) dado a la baja de precios de combustibles y lubricantes para equipo de transporte personal, y transporte de pasajeros por carretera.
- 2) Alimentos o Bebidas no Alcohólicas con (0,243%) dado a la reducción de precios de Productos de huerta frescos, papas y tubérculos, frutas frescas congeladas y refrigeradas
- 3) Prendas de vestir y calzado con (-0,038%) dado a la disminución de precios de Zapatos de mujeres de 13 años y más, Zapatos de hombres de 13 años.

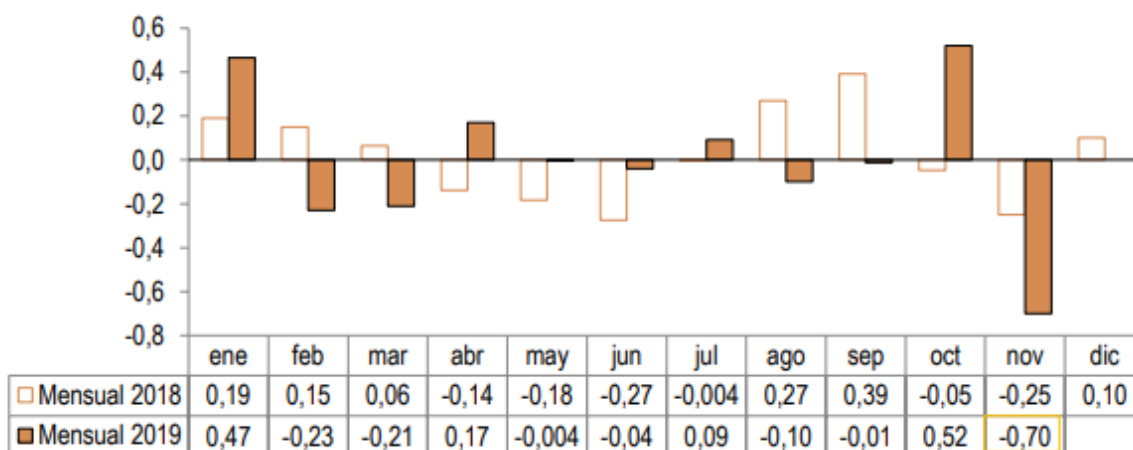


Figura 6: INFLACIÓN MENSUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (Porcentajes 2018-2019).

Fuente: (Banco Central del Ecuador, 2019)

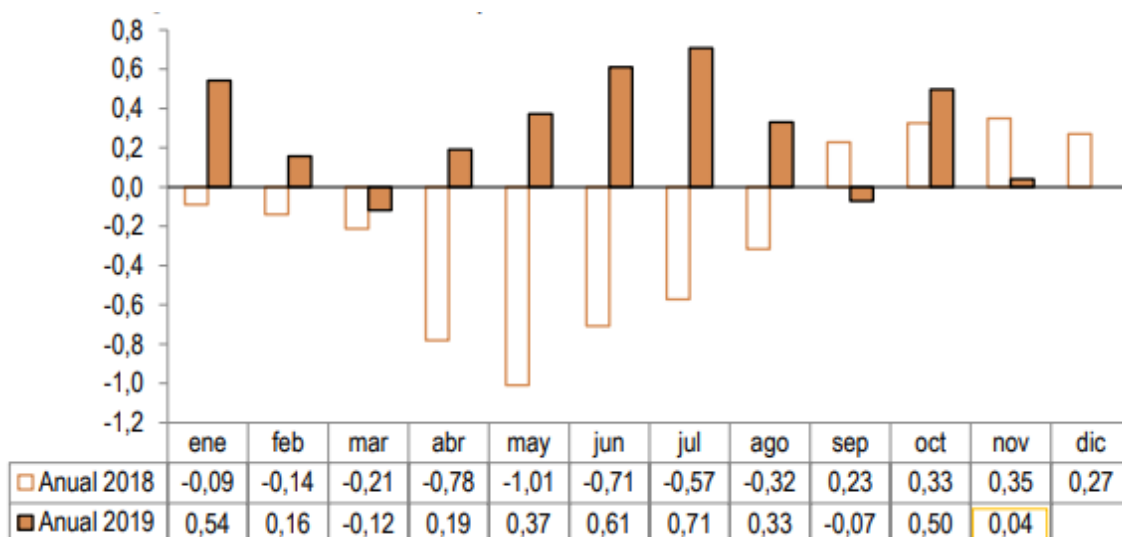


Figura 7: INFLACIÓN ANUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (Porcentajes 2018-2019).

Fuente: (Banco Central del Ecuador, 2019)

De acuerdo a la Figura 8 para noviembre del año 2019, la variación anual de precios (IPC) las 5 primeras agrupaciones que corresponde a; Educación, Salud, Transporte, Alojamiento y otros; recreación y cultura ponderan en 40,78%. Las 7 agrupaciones restantes; se encuentran en una situación deflacionaria que ponderan en 59,22%, las variaciones más negativas pertenecen al grupo de Muebles, artículos para hogar y conservación y Prendas de vestir y calzado.

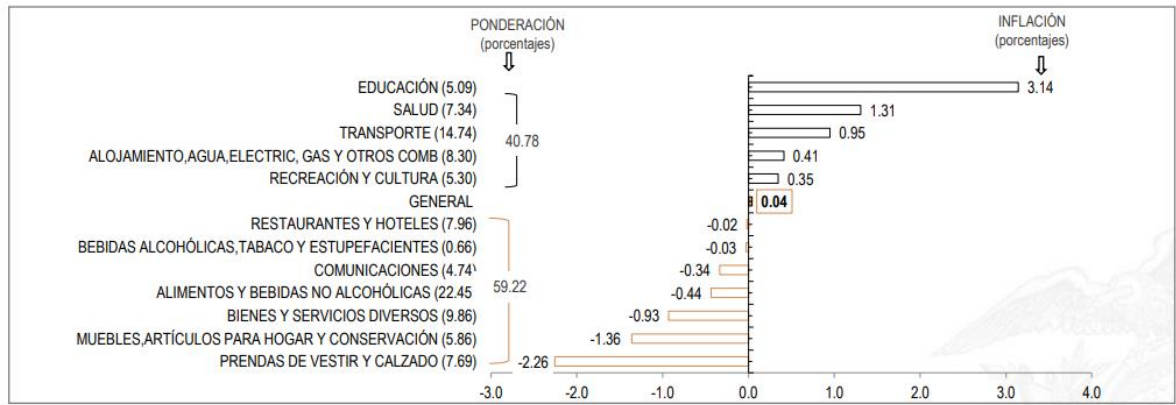


Figura 8: INFLACIÓN ANUAL DEL IPC Y POR DIVISIONES DE BIENES Y SERVICIOS (%).

Fuente: (INEC, 2019)

Llevando la inflación del Ecuador en un panorama internacional, en comparación con América Latina la inflación de menor escala tiene (-0,58%) correspondiente a El Salvador, y la de mayor escala tiene 50,50% correspondiente a Argentina; Ecuador se encuentra con 0,04% para el mes de noviembre del año 2019, y en cambio en el año 2018 del mes de noviembre la inflación se encontraba en 0,35%, de acuerdo con la Figura 9:

En noviembre de 2019, la inflación anual del Ecuador es una de las más bajas de la región.

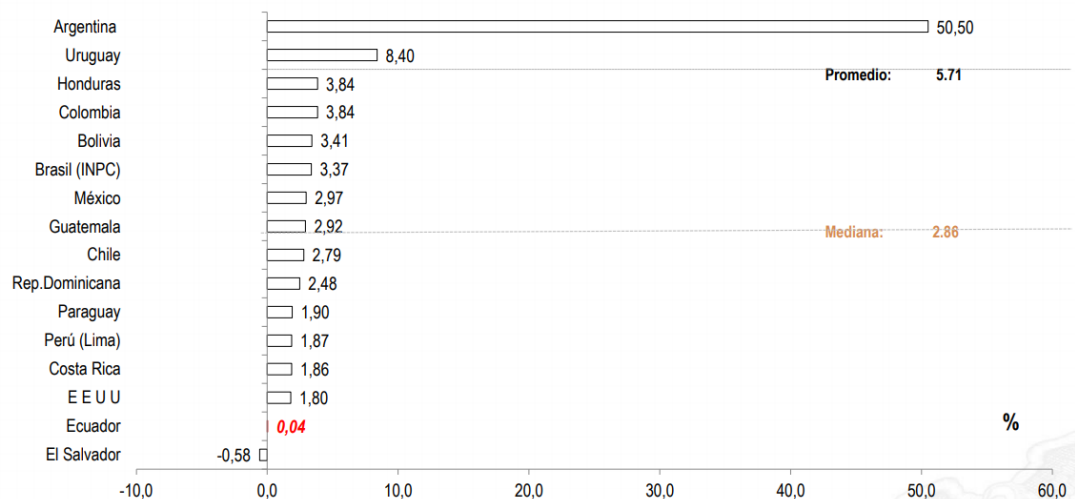


Figura 9: INFLACIÓN ANUAL EN AMÉRICA LATINA Y ESTADOS UNIDOS (%)

Fuente: (Banco Central del Ecuador, 2019)

De acuerdo a Boletín Técnico IPC N° 11-2019-IPC del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC, 2019) “la Canasta Familiar Básica (CFB) se ubicó en USD 715,10,

mientras que, el ingreso familiar mensual de un hogar tipo fue de USD 735,47 lo cual representa el 102,85% del costo de la CFB”.

2.1.2.3 La Tasa de Desempleo en el Ecuador.

La tasa de desempleo actualizado se basa en los datos estadísticos del INEC del mes de septiembre del año 2019, cuyo porcentaje subió al 4,9% en comparación a junio con 4,4%. De acuerdo a las estadísticas de años anteriores el porcentaje de septiembre del año 2019 se asemeja al mes de diciembre del año 2016 cuando la tasa subió a 5,2%, la siguiente cifra estadística se publicaría para enero del año 2020 según el INEC.

Según Siva (2019) del diario El Comercio, el número de desempleados subió a 406.871, con una tasa de empleo del 38,5% y una tasa de subempleo del 19,7%. Por lo que, según el INEC en el año 2019, el desempleo creció en un 0,9 pp y el subempleo subió en un 0,3 pp. Las personas que consiguieron un empleo pleno fueron 46.431, las personas en el grupo de subempleo fueron de 36.727 y 74.053 personas para el mes de septiembre corresponden al desempleo.

2.1.2.4 Los Estratos Sociales.

El INEC de acuerdo con la Figura 10, distribuyó los sectores socio económicos del Ecuador, de acuerdo a un puntaje que establece la posición a la cual pertenecen, esta base sirve de referencia para más adelante distinguir por categorías en qué condiciones económicas se encuentra un grupo familiar, de modo que se pueda ofrecer un producto con todos los elementos adecuados y disponibles de acuerdo a la predisposición financiera.

Grupos socioeconómicos	Puntaje
A	De 845 a 1000 puntos
B	De 696 a 845 puntos
C+	De 535 a 696 puntos
C-	De 316 a 535 puntos
D	De 0 a 316 puntos

Figura 10: Estratos de nivel socioeconómico.

Fuente: (INEC, 2011)

De acuerdo con el INEC cada grupo se diferencia según las características de la Vivienda, el tipo de Bienes, la Tecnología que dispone, los Hábitos de consumo, la Educación y la Economía.

- El grupo A pertenecen al 1,9% (nivel alto socio-económico) de la población investigada.
- El grupo B pertenece al 11,2% (nivel medio-alto socio-económico) de la población investigada.
- El grupo C+ pertenece al 22,8% (nivel medio socio-económico) de la población investigada.
- El grupo C- pertenece al 49,3% (nivel medio-bajo socio-económico) de la población investigada.
- El grupo D pertenece al 14,9% (nivel bajo socio-económico) de la población investigada.

2.1.3. ANÁLISIS SOCIO-CULTURAL

2.1.3.1 Población del Ecuador

Según Villacís & Carrillo (2012) el Ecuador en el último censo tenía cerca de 15 millones de habitantes, siendo Ecuador representado por el 0,2% en el mundo y 2% en América Latina. De acuerdo a las estadísticas el ritmo de crecimiento entre los años 1950 a 1962 fue del 2,96% mientras que el censo del 2001 al 2010 mostró un crecimiento del 1,95%, con 14.483.499 habitantes Ecuador crece cada vez más lento. El crecimiento en el área urbana es superior al área rural y la costa tiene mayor densidad poblacional, a

continuación, en la Figura 11 se puede observar la comparación de crecimiento para cada desagregación territorial, mientras que en la Figura 12 se observa la tasa de crecimiento por regiones:

Área	2001	2010	Tasa de crecimiento
Área Urbana	7.431.355	9.090.786	2,24%
Área Rural	4.725.253	5.392.713	1,47%
Total	12.156.608	14.483.499	1,95%

Figura 11: Población y tasa de crecimiento según área.

Fuente: (Villacís & Carrillo, 2012)

Regiones naturales	2001*	2010	Tasa de crecimiento
Costa	6.098.086	7.236.822	1,90%
Sierra	5.463.907	6.449.355	1,84%
Amazonía	548.419	739.814	3,33%
Insular	18.640	25.124	3,32%
Zonas no delimitadas	27.556	32.384	1,79%
Total	12.156.608	14.483.499	1,95%

Figura 12: Población y tasa de crecimiento según región natural.

Fuente: (Villacís & Carrillo, 2012)

2.1.3.2 Tasa de Fecundidad

La velocidad de crecimiento en el país se da por dos factores:

- **La reducción del número de hogares:** Uno de los motivos es el nivel de educación de los padres, el nivel de instrucción máximo por los padres es un centro de alfabetización con una cifra de 4,13; mientras que aquellos padres con logros en niveles superiores tienen un promedio de hijos de 1,09; en el área rural el promedio de hijos/hogar fue de 1,7.
- **La decisión de tener menos hijos:** Las mujeres fértiles en el Ecuador en el 2010 representaron un 51,7%. A una razón de 38 niños menores de 5 años por cada 1.000 mujeres. En cambio, el 17% de mujeres adolescentes con edades entre 15 a 19 años fueron madres para el censo 2010, a continuación, se muestra en la Figura 13 una mejor descripción:

Tasa global de fecundidad	2001	2010
Mujer (15 a 49 años)	3.166.593	3.804.976
Número de hijos nacidos vivos	306.592	288.066
Tasa global de fecundidad	3,0	2,4

Figura 13: Tasa global de fecundidad

Fuente: (Villacís & Carrillo, 2012)

2.1.3.3 Etnia del Ecuador

Ecuador es un país de gran predominancia histórica y cultural, siempre se ha caracterizado por ser patrimonio cultural, con el paso del tiempo fue un país que acepto la llegada de nuevas culturas las cuales dieron origen a una mezcla transformativa que ha impactado y cambiado las costumbres, ritos y hábitos de gran valor de nuestros antepasados. La Figura 14 presenta los niveles porcentuales de auto identificación étnica en el Ecuador. En su clasificación se tiene a la etnia Mestiza con su mayoría seguido del grupo étnico Montubio y en un tercer eslabón al grupo étnico afro ecuatoriano, los datos se recolectaron del último censo elaborado por el INEC en el año 2010.

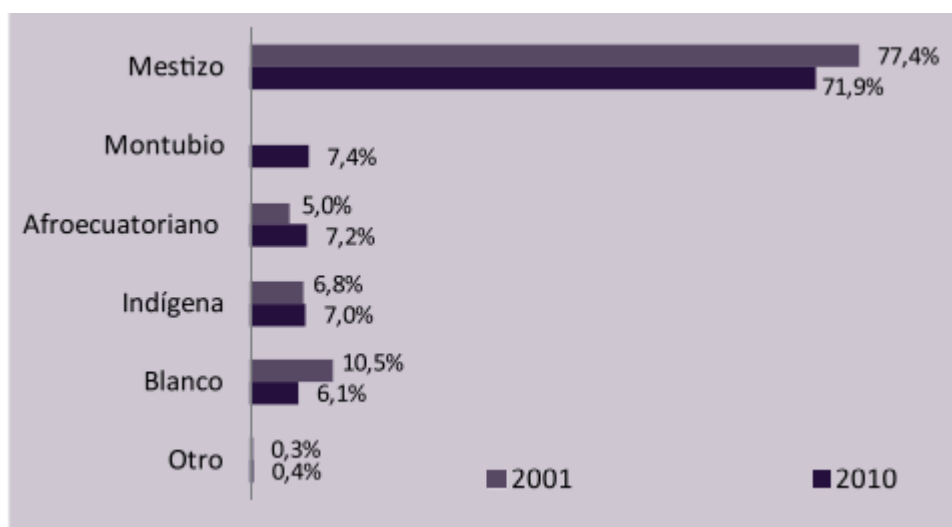


Figura 14: Auto identificación étnica

Fuente: : (Villacís & Carrillo, 2012)

2.1.3.4 Consumo de cannabis en el Ecuador.

En Ecuador, las leyes han sido muy estrictas y punitivas para los consumidores y vendedores ilegales, desde la comisión de sustancias hasta ir preso, dado a que el narcotráfico en las zonas sub urbanas va aumentando y los organismos de control rigen

sus políticas fuertemente para aquellos que infringen la ley. El panorama político del Ecuador es muy estricto y puntual en las medidas impuestas para las regulaciones de políticas antidrogas, para ser más exactos en el año 2017 de acuerdo con Telégrafo (2017), que se basó con los datos que fueron proporcionados por la SETED (Secretaría Técnica de Drogas) el 12,67% de estudiantes de edades entre 12 a 17 años eran partícipes en el consumo de drogas para el año 2015, esta investigación se lo realizo a 36.000 estudiantes de colegio de los cuales el 39% de alumnos consumían más de una clase de narcótico. De acuerdo con el informe la droga más consumida era la Marihuana con un 9,57%.

De acuerdo al análisis de macro entorno según la Organización de los Estados Americanos; en el año 2016 Ecuador tiene el 1% en consumo de cannabis, frente a otros países de América Latina tal como se muestra en la Figura 15.

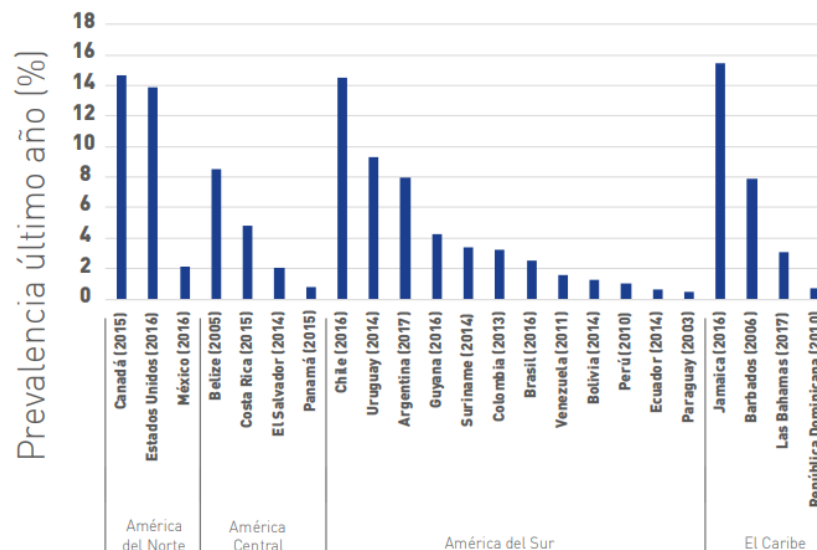


Figura 15: Prevalencia en los últimos años de consumo de marihuana en la población general por país.

Fuente: (OEA, 2019).

Los datos explican que el hombre tiene mayores indicios de consumo de cannabis que las mujeres en nuestro país, en edades entre 18 a 34 años. Ecuador tiene una percepción de mayor riesgo de consumo de cannabis entre mujeres y hombres.

El consumo de cannabis en estudiantes de nivel secundario en Ecuador tiene un rango entre 5,79% y 11,89% de acuerdo a la Figura 16:

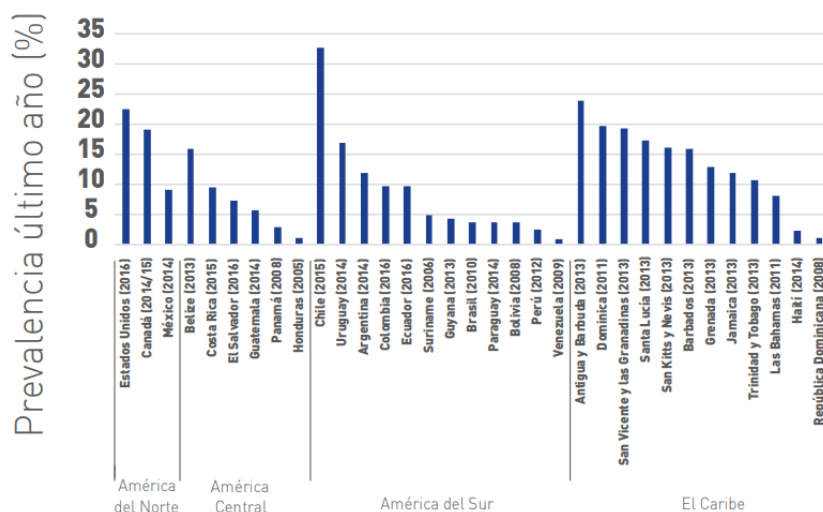


Figura 16: Prevalencia del año 2016 de consumo de marihuana entre estudiantes de enseñanza secundaria por país.

Fuente: (OEA, 2019).

En Ecuador para el año 2016 la tasa de consumo de cannabis en estudiantes universitarios fue de 13,8% a 11,5% con una disminución gradual, el género masculino prevalecía en el consumo, de acuerdo con la Figura 17:

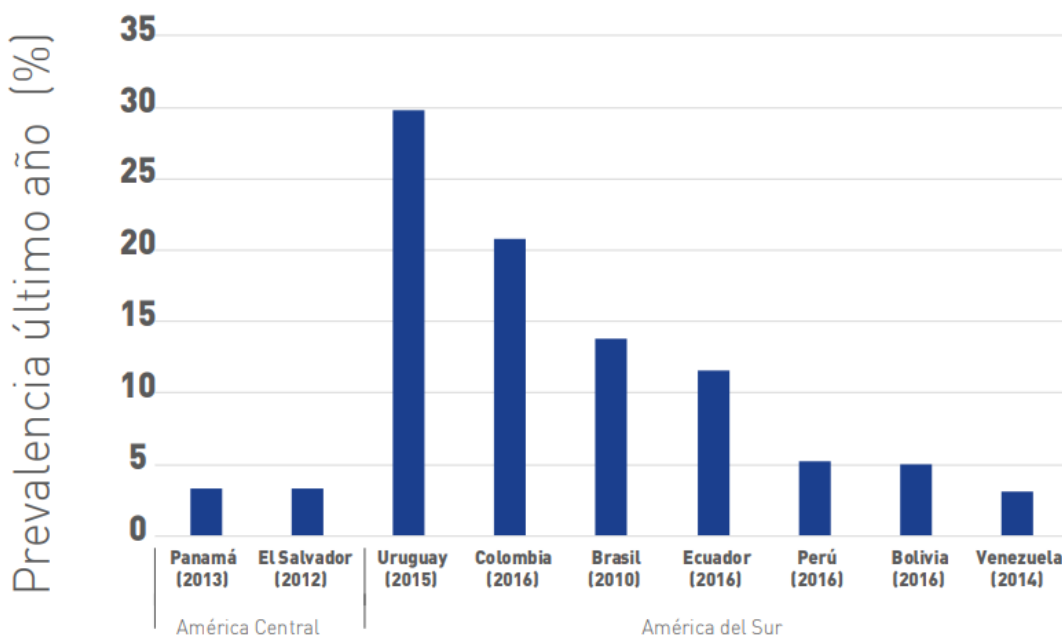


Figura 17: Prevalencia del año 2016 de consumo de marihuana entre estudiantes universitarios por país.

Fuente: (OEA, 2019).

2.1.3.5 Consumo de hachís en el Ecuador.

De acuerdo con la National Institute on Drug Abuse (NIDA) el hachís se obtiene de las flores, hojas y tallos de cannabis con una concentración de entre 5% y 15% de THC considerado alta, esta extracción provoca sensaciones de euforia, bienestar y sedación (OEA, 2019).

En Ecuador el consumo de hachís tiene baja prevalencia a comparación de otros países con un 0,01%, con prevalencia en género masculino a continuación, con la Figura 18:

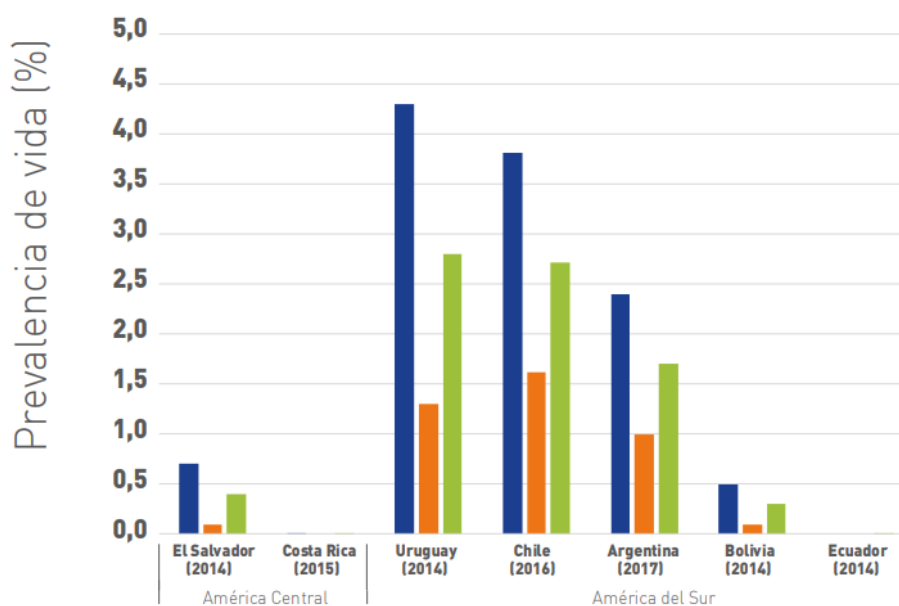


Figura 18: Prevalencia de vida de consumo de hachís en la población general según el sexo por país.

Fuente: (OEA, 2019).

2.1.3.6 Porcentaje de consumo de drogas en Ecuador.

De acuerdo con Delgado (2017) coordinador de la Secretaría Técnica de Drogas (SETED) la tabla de porte de drogas es una herramienta para uso de los administradores de la justicia, más no una carta abierta para su legalización o consumo.

En la Figura 19 se muestra el caso de la marihuana correspondiente a una sustancia estupefaciente, la tenencia de hasta 20 gramos puede resultar una pena de 1 a 3 años de cárcel, las sanciones pueden aumentar de acuerdo al grado de tenencia de la sustancia.

Referencias		● Mínima escala	● Mediana escala	● Alta escala	● Gran escala
		1 a 3 años de prisión	3 a 5 años de prisión	5 a 7 años de prisión	10 a 13 años de prisión
Sustancias estupefacientes	 Heroína	● De 0 a 0,1 gramos	● De 0,1 a 0,2 gramos	● De 0,2 a 20 gramos	● De 20 gramos en adelante
	 Pasta base de cocaína	● De 0 a 2 gramos	● De 2 a 50 gramos	● De 50 a 2.000 gramos	● De 2.000 gramos en adelante
	 Clorhidrato de cocaína	● De 0 a 1 gramos	● De 1 a 50 gramos	● De 50 a 5.000 gramos	● De 5.000 gramos en adelante
	 Marihuana	● De 0 a 20 gramos	● De 20 a 300 gramos	● De 300 a 10.000 gramos	● De 10.000 gramos en adelante
Sustancias psicotrópicas	Anfetaminas, Metilendioxifenetilamina, Éxtasis	● De 0 a 0,090 gramos	● De 0,090 a 2,5 gramos	● De 2,5 a 12,5 gramos	● De 12,5 gramos en adelante

Figura 19:Tabla de porte de drogas.

Fuente: (El Telégrafo, 2017).

2.1.4. ANÁLISIS TECNOLÓGICO

La tecnología en la industria de Cannabis ha avanzado de forma constante, muchos inversionistas apuntan su capital a esta nueva industria, y de igual forma las empresas buscan optimizar sus materias primas y reducir costos buscando la mejor opción en cuanto a automatización y tecnología apropiada para la elaboración de sus productos. El cannabis farmacéutico cada día está revolucionando y poco a poco las legislaciones están dando apertura a esta nueva industria como también regularizando una producción con normas sanitarias para su debida comercialización.

Para la siguiente investigación tecnológica, se analizará los métodos de purificación y extracción de cannabinoides:

2.1.4.1 Extracción por solventes.

Para la extracción de cannabinoides los siguientes métodos permiten obtener una alta purificación en su extracción. A continuación, en la Tabla 3 se observa las últimas invenciones en extracción y purificación de cannabinoides, que son usados en laboratorios, estos métodos permiten acercarse a la extracción pura del cannabis con un grado de exactitud del 99% logrando la eliminación mayoritaria de residuos y un mejor rendimiento en extracciones como en sustancias.

Tabla 3: Principales invenciones respecto a métodos de purificación y extracción de cannabinoides.

Métodos de purificación y extracción de cannabinoides.		
Título	Resumen	Ventajas
Recuperación de cannabinoides acidicos del material vegetal.	Cromatografía de participación centrífuga y refinación (HCPC): Método preferido para evaluar la potencia, y proporciona un análisis más preciso.	Menor consumo de eluyentes (disolventes usados en la extracción de componentes), no hay depósitos en la fase estacionaria.
Destilación de vacíos para cannabidiol.	Proceso físico que separa las sustancias aprovechando sus distintas volatilidades.	Se obtiene un 80% de cannabinoides.
Cromatografía de distribución CPC de cannabinoides.	Cromatografía de Partición Centrífuga: Extrae y purifica el CBD para fines investigativos debido a su bajos costos, requiere de media hora de procesamiento, sus extractos alcanzan casi el 100% de pureza.	Se logra un mayor pureza superior al 95% hasta un 99% y tiene un mejor rendimiento.
Extracción de cannabinoides farmacéuticamente activos de materiales vegetales.	Extracciones con CO2: Sirve para extracciones de gran escala, los aceites resultantes son puros, obtenido de sustancias supercríticas.	Incremento de la recuperación de cannabidiol a más del 90%.
Sistemas y métodos para separar compuestos derivados de cannabis.	Cromatografía con CO2 líquido o supercrítico (SFC): Combina la técnica de HPLC y la cromatografía de gases, separa los	Asegura una extracción más rápida.

	compuestos no volátiles o inestables que no se pueden separar con el gas o no se detectan por HPLC.	
--	---	--

Fuentes: (Cayetano Terrel, 2019); (Royal Queen Seeds, 2018) (Ray, 2018) (Dutch Passion, 2019) (Net Interlabs s.a., 2018)

La tecnología e investigación en el desarrollo farmacéutico del cannabis está cambiando muchos conceptos comunes de la sociedad y está revolucionando la industria para cada vez involucrarse más en el campo medicinal y promover nuevas alternativas para la salud de millones de personas. Por otro lado, los empresarios tienen la oportunidad de poder aprovechar su acogida e invertir inteligentemente el capital en una industria que apunta a una nueva revolución y cambio para el desarrollo futuro del país.

2.1.5. ANÁLISIS ECOLÓGICO

Ecuador es considerado uno de los 17 países con mayor biodiversidad del planeta, debido a los climas, a la variedad de flora y fauna y sus extensas tierras con potencial para cultivar variedades de plantas, así mismo, Ecuador es reconocido por tener bosques tropicales, húmedos, selvas, montañas, islas, páramos, desiertos, valles y nevados (Viva Ecuador, 2008).

Los climas que existen en nuestro país son favorables para cualquier emprendimiento agrónomo, y las mayores fuentes de trabajo en el sector agrícola benefician muchos emprendimientos en el país.

2.1.5.1 *El Cannabis y su relación con el medio ambiente.*

El cultivo de cannabis es un aliento para salvar el medio ambiente, por tener varias ventajas en la ecología cada proceso de plantación ayuda a la alimentación de suelo y promueve el desarrollo de oxígeno que es vital para los seres vivos.

Según Gómez (2019), “el cultivo de cannabis permite un proceso denominado fitorremediación, que se utiliza para la descontaminación de los suelos, la depuración de las aguas residuales y la limpieza del aire interior”, el cannabis es capaz de

absorber la contaminación en la tierra, y transformarlos de un 60 a un 70% en nutrientes del cual el suelo se favorece, también existen publicaciones donde la siembra de cannabis ha permitido recuperar tierras intoxicadas en países como Italia y Ucrania.

De acuerdo con un portal de la Dinafem el cannabis es una solución para regenerar y limpiar los suelos contaminados.

Según Civantos (2017) tras el desastre nuclear suscitado en Chernóbil, se usó el cáñamo entre otros conjuntos de plantas (girasoles y gramíneas), para limpiar los suelos contaminados por metales en las zonas cercanas de los reactivos nucleares, en 1998 los laboratorios Phytotech decidieron plantar cáñamo industrial con el fin de eliminar estroncio y cesio radiactivo.

La ventaja del cáñamo, variedad de la planta de cannabis, pueden crecer en suelos pobres o agotados, debido a su potente sistema radicular que rompe el suelo y este efecto proporciona aireación y porosidad, estabilizando los suelos para controlar la erosión.

Algo que se debe tomar en cuenta es el uso industrial del cannabis, en cuanto a cultivo en interior, es decir por medio de cultivos en interior ya que contribuye a la aparición de graves problemas medioambientales por las grandes emisiones de CO₂, Dinafem Seeds (2014) señaló que por lo general los cultivadores de cannabis en lugares cerrados usan luces de alta intensidad de hasta 500 veces más potencia que una lámpara normal, generando problemas de cultivo irresponsable.

Este problema puede ajustarse con otra alternativa de luces o bombilla led, las cuales aumentan la luminosidad y podría reducir el consumo de electricidad entre un 40% y un 75%, además la luz led no supera de los 440w, con una vida media entre 50.000 a 100.000 horas de acuerdo con (Dinafem Seeds, 2014).

2.1.6. ANÁLISIS LEGAL

El marco jurídico de Ecuador es muy estricto en el área farmacéutica, aquellos empresarios que incursionen en negocios de la salud, deben regirse a las leyes y normativas penales para ajustarse a la estructura jurídica que el estado requiere, los organismos de influyentes del gobierno se involucran para el control de la salud debido al gran impacto que tiene en la sociedad.

De acuerdo con González (2018) del diario El Comercio, los controles según los organismos del gobierno son los siguientes:

- Ministerio de Salud (MSP)
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)
- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD)
- Ministerio del Interior
- Ministerio de Ambiente
- GADs Cantonales
- Ministerio de Defensa

El Ministerio de Salud es el organismo encargado de otorgar las licencias con validez de 5 años a personas jurídicas, cooperativas y asociaciones que produzcan medicamentos o productos naturales de uso medicinal. Para obtener las licencias deberán presentar un proyecto de producción con las siguientes especificaciones: Lugar de Producción, Tipo de Semilla y Cepa con porcentajes no superiores al 1% de tetrahidrocanabinol (THC), Tecnología a usar, Cantidad de plantas, el tipo de Producto a obtenerse, Descripción de la línea de Producción, protocolo de seguridad y control externo e interno aprobado por el (Ministerio del Interior), Plan de Tratamiento de Desechos aprobado por el (GADs y el Ministerio de Ambiente), entre otros. Una vez obtenidas las licencias se deberán declarar y validar la legitimidad del origen de fondos del plan de proyecto, todo esto como objetivo de prevención de lavados de activos.

2.1.6.1 Del Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Control Sanitario.

El Ministerio de Salud cumple un rol que va de la mano con la Agencia de Control Sanitario (ARCSA), ya que cualquier medicamento está bajo su control. El ARCSA a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Trópica, se encarga de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el certificado de registro sanitario, después de haber cumplido los trámites necesarios y normas emitidas por el ARCSA.

El (Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, 2018, art. 1) señala que, “para la fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general, se requiere de forma obligatoria obtener el

respectivo registro sanitario”. Cada inscripción en el ARCSA como el análisis de control de calidad postregistro, tendrá un costo que establece la ley, y el tiempo de concebir el registro sanitario es de aproximadamente 15 días.

Los requisitos para obtener el Registro Sanitario de acuerdo con (Acuerdo Ministerial 586, 2018, art. 5), del Reglamento del Registro Sanitario para Medicamentos en General. Con la solicitud propuesta se adjuntará los siguientes requisitos, presentándose identificados, foliados y rubricados tanto en físico como escaneados en archivo magnético, de acuerdo con (Acuerdo Ministerial 586, 2018, art.6), del Reglamento del Registro Sanitario para Medicamentos en General. Para los medicamentos nuevos la solicitud y los anexos deberán cumplir con los requerimientos establecidos en los artículos anteriores y los que señalan en el artículo 9, 10 y los artículos 11 y 12 señalan los procedimientos necesarios para la obtención del Registro Sanitario.

La Normativa Sanitaria para la Obtención del Registro Sanitario tiene según (Resolución de la ARCSA 23, 2016, art 1) tiene como objetivo, establecer parámetros de calidad seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal. De la misma forma establecer los criterios para la realización de la promoción, control, vigilancia y sanción de dichos productos.

El marco regulatorio de la Normativa aplica tanto a personas naturales como jurídicas que son responsables de la fabricación, importación, envasado o empaquetado, transporte, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos naturales procesados de uso medicinal en todo el país, (véase Anexo A) para conocer los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional organismo responsable del control y vigilancia de la presente ley. De acuerdo con el Portal Único de Trámites Ciudadanos del ARCSA, se detallan los procedimientos que se debe presentar, incluyendo los formatos y anexos, los costos del trámite ya que todo producto natural de uso medicinal debe cumplir con BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), con el fin de comercializar al por mayor los productos.

Según un oficio recibido por el ARCSA (véase Anexo B), enfatiza que si el cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, no es considerado como una sustancia catalogada sujeta a fiscalización. Motivo por el cual el medicamento o el ingrediente farmacéutico activo que contenga cannabis con

una concentración menor al 1% de THC no será considerado como un medicamento o ingrediente farmacéutico activo (principio activo) sujeto a fiscalización y deberá cumplir únicamente con la obtención del registro sanitario (si el producto es un medicamento), el establecimiento que lo fabrique, importe, distribuya o comercialice a nivel nacional deberá obtener el permiso de funcionamiento de acuerdo la actividad a realizar y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según corresponda (Quintero Maldonado,2020).

2.1.6.2 De la Agencia de Regulación y Control Fitosanitario (Agrocalidad).

Esta agencia se encarga del control y regulación en relación al mejoramiento de la sanidad animal, vegetal o inocuidad alimentaria. Así mismo, incentiva las Buenas Prácticas de Manufactura en el ámbito agropecuario para poder manejar las materias primas con calidad y tener un respaldo en temas de exportación.

Parte de su labor es controlar conjuntamente con la Agencia de Control Sanitario los productos o derivados medicinales que contengan en su proceso de producción plantas de las cuales se usen de materia prima para el proceso productivo. De acuerdo con la (Ley Orgánica de Seguridad Agropecuaria, 2017, art. 13, literal n) “regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”.

Además, en la Resolución 0132 señala que de acuerdo con la (Ley Orgánica de Seguridad Agropecuaria, 2017, art. 21) el control fitosanitario es responsabilidad Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y su finalidad es aplicar los controles y medidas inmediatas a personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que produzcan, comercialicen, importen o exporten cualquier planta y productos.

2.1.6.3 Del Ministerio del Interior.

De acuerdo con el (COIP, 2018, art. 222), señala a las personas que siembren, cultiven o cosechen plantas para extraer sustancias y sean de utilizadas para la producción de

sustancias estupefacientes o psicotrópicas, con fines de comercialización será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

Después de la aprobación y de la despenalización del CBD medicinal el 17 de septiembre del año 2019, para comienzos del año 2020 se espera la nueva actualización del COIP donde se sustituiría el Artículo 222, para poder hacer uso del cannabis para fines medicinales y aprovechar su apogeo en el mercado. La modificación del artículo explicaría que el uso comercial que involucre sustancias en productos sujetas a fiscalización podrán efectuarse con fines teraéuticos o de investigación médico-científica.

Uno de los organismos influyentes para el control es el ARCSA y también el Ministerio del Interior, ya que estos organismos de control autorizan la distribución de medicamentos bajo fiscalización, en la página web del Ministerio del Interior se puede encontrar los Requisitos y procedimientos para solicitar la calificación y autorización para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y reporte de movimientos realizados con los medicamentos. La normativa vigente son la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socioeconómico de las drogas y de regulación y control de uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; la Normativa Técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el Reglamento a la ley orgánica de prevención integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control de uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

2.1.6.4 Del Ministerio de Ambiente.

El Ministerio de Ambiente junto con el ARCSA sin entes que controlan y supervisan la destrucción de aquellos medicamentos y productos de investigación, en este caso para los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.

Para medicamentos en general para el procedimiento (véase el Anexo C) (Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos); (véase el Anexo D) (Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar).

Para productos en investigación para el procedimiento (véase el Anexo E) (Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación), (véase el Anexo F) (Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar).

La base legal de la cual se sustenta el instructivo es la Ley Orgánica de Salud (Ley 67, 2006, art. 175-176) señala que se deberá notificar a los proveedores 60 días antes de la fecha de caducidad, para retirar los productos y ser canjeados con lo establecido a la ley, también, deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores conforme a los procedimientos que establece el ARCSA bajo su supervisión.

En la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico, de acuerdo al (Decreto Ejecutivo 951, 2016, art. 35) señala que el ARCSA supervisará la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización cometidos por efectos de control y regulación.

De acuerdo al Reglamento Interministerial para la gestión de desechos sanitarios, el (Acuerdo Ministerial 5186 , 2014, art. 24) señala que aquellos medicamentos parcialmente consumidos, incluyendo sus empaques y presentaciones deberán ser recolectadas en cajas de cartón resistentes, se identificarán, se acondicionarán, se almacenarán y se transportarán hasta el almacenamiento final del establecimiento, para ser entregados al gestor ambiental.

Las resoluciones del ARCSA-DE-016-2016-GGG; ARCSA-DE-008-2017-JCGO; ARCSA-DE-007-2017-JCGO describen la regulación, control, supervisión, donación y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos de acuerdo a (ARCSA, Control Sanitario , 2017).

2.1.6.5 Marco Regulatorio Internacional del Cannabis.

En este apartado se compara el marco legal de los principales países de Sudamérica en legalizar el Cannabis; Uruguay fue el primer país en Latinoamérica en legalizar la marihuana primero para el consumo lúdico como estrategia para combatir el narcotráfico y luego abriendo un campo en el área medicinal e investigación, la unión europea analizó el marco regulatorio de Uruguay refiriendo como un marco sólido y modelo para otros

países que se encaminen por la legalización del cannabis, Colombia es uno de los países con mayor número de licencias y uno de los países vecinos con mayor influencia inversionista dentro de la industria del cannabis medicinal, Perú es otro país vecino con similares fotoperiodos y condiciones climáticas que Ecuador, su marco regulatorio está adaptado a las condiciones socio-políticas y económicas actuales y Chile cuyas plantas para fines medicinales se cultivaban en el año 2014 siendo un país que optó por la legalización del cannabis medicinal sin embargo tiene un marco legal estricto y bien adaptado para las condiciones socio-políticas y demográficas del país. Aquí se pretende analizar las leyes regulatorias que cada país adaptó hasta su situación actual como también examinar el panorama actual de cada gobierno respecto a la aprobación del cannabis en cada país, (véase el Anexo G) donde se detalla los aspectos más importantes de su normativa.

2.2. ANÁLISIS DE MICRO-ENTONO

Este análisis permite identificar, recolectar y evaluar la situación actual sobre los competidores, para formular estrategias furtivas para el desempeño en el mercado. Para poder estudiar a las empresas se debe tomar en cuenta rasgos sobresalientes como; que participación tiene en el mercado, los productos sustitutos, el precio, su forma de comercializar, que tipo de publicidad usan, las formas de negociar con proveedores, entre otras. La inteligencia competitiva a través del análisis ayuda a aumentar los ingresos, reducir los costos y tomar estrategias y decisiones adecuadas que conlleven al desarrollo de la compañía.

2.2.1. Rivalidad entre empresas competidoras.

El mercado de la salud en Ecuador, es muy grande ya que muchas farmacéuticas como industrias gigantes se han posicionado debido a su trayectoria y reconocimiento. De acuerdo con la calificadora de riesgos (Bank Watch Ratings, 2019) los medicamentos de la industria farmacéutica en el país del sector privado se venden en farmacias, clínicas privadas y cadenas farmacéuticas, en el sector público se abastece de compras públicas de fármacos. El sector público comprende un 40% de las ventas totales de los laboratorios a nivel nacional, con 338 laboratorios farmacéuticos constituidos. El sector farmacéutico

del país es fuertemente importador, desde sus materias primas hasta sus materiales de empaques. Según la calificadora de riesgos (Bank Watch Ratings, 2019) en el año 2017 el sector farmacéutico alcanzó los 1469 millones de dólares, el país cuenta con 5734 farmacias; 2747 en la Costa, 2609 en la Sierra, 345 en el Oriente, 25 en Galápagos y 8 en zonas no delimitadas geográficamente, a continuación, en la Figura 20 se detalla las 25 principales empresas farmacéuticas productoras y/o comercializadoras de productos farmacéuticos y medicamentos registrados en el año 2017:

	2015	2016	2017
ROCHE ECUADOR S.A.	114	123	117
ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO SA	72	65	62
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	49	48	53
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE	45	45	46
TECNANDINA SA TENSA	37	43	33
NEFROCONTROL S.A.	21	25	32
INDEUREC S.A.	17	17	19
JAMES BROWN PHARMA C.A.	15	14	16
LABORATORIOS ROCNARF S.A.	12	11	14
LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN C.L.	13	13	13
ZOETISECUADOR CIA. LTDA.	11	11	13
LABORATORIOS DR A BJARNER CA	12	12	12
PROPHAR S.A.	26	14	12
OXIALFARM CIA. LTDA.	4	6	9
FARBIOPHARMA S.A.	8	8	9
QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	9	7	9
FARMACID S.A.	9	8	8
QUIMICA ARISTON ECUADOR COMPAÑIA LIMITADA	11	10	8
KRONOS LABORATORIOS C LTDA	13	10	8
GINSBERG ECUADOR S.A.	19	35	7
LABORATORIOS HG C.A.	17	14	7
LABORATORIOS GUGONZA S.A.	8	7	7
LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.	3	4	6
INDUSTRIAS REUNIDAS CIA. LTDA. INDUNIDAS LABORATORIOS	5	5	5
EQUINSA EQUIPOS E INSUMOS S.A.	3	4	5
Otras 118 empresas	61	66	63
TOTAL	616	624	592

Figura 20: Principales empresas farmacéuticas del Ecuador

Fuente: (SRI, 2019).

El sector farmacéutico en el país es uno de los grandes competidores que actualmente domina el mercado de la salud, pero desde un entorno externo también se encuentran las empresas más influyentes en la industria del cannabis medicinal. Estas corporaciones cada vez se acentúan en el mercado, aquellas empresas ya comercializan productos que incluso tienen la aprobación de la FDA, la OMS entre otros organismos internacionales.

A continuación, se detalla las principales empresas más reconocidas en la industria del cannabis, lo que les hace especial a estas industrias es su alto valor en la bolsa ya que se diferencian por tener altos ingresos en ventas; inversión en capital humano, plantas y equipo; impacto en las marcas de sus productos; influencia reguladora; y trayectoria por ser las primeras compañías en la industria naciente:

Tabla 4: Principales empresas internacionales en la industria del cannabis medicinal.

Canopy Growth Corp. (CGC)	<ul style="list-style-type: none"> • Área de producción de 52 ha. • Sede en Ontario (Canadá).
Tilray (TLRY)	<ul style="list-style-type: none"> • Compañía Canadiense activo desde el 2013. • Tiene una producción de 75 a 85 ton., al año.
GW Pharmaceuticals Plc (GWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Compañía Británica, Salisbury. • Produce y comercializa uno de los productos más reconocidos en el mercado (SATIVEX) con una previsión en ventas de hasta 2.000 millones de dólares • Propietarios de la marca (EPIDIOLEX) de igual manera con grandes cifras en sus ventas.
Aurora Cannabis	<ul style="list-style-type: none"> • Tiene sede en Edmonton, posee ocho instalaciones de producción y opera en 18 países. • Tiene ingresos netos de 54 millones de dólares , activos de 323 millones y un patrimonio de 219 millones de dólares.
Aphiria Inc.	<ul style="list-style-type: none"> • Su sede central está en Leamington, Ontario Canadá. • Producen cannabis medicinal con licencias. • Tienen ingresos de 36,92 millones de dólares, activos de 1.314 millones y su patrimonio de 1.164 millones.
Cronos Group (CRON)	<ul style="list-style-type: none"> • Empresa de origen canadiense. • Tiene un ingreso en ventas de 112 millones de dólares.

Fuente: (Binarias, 2020) (GEASEEDS, 2020)

2.2.2. Entrada Potencial a nuevos Competidores


La industria de Cannabis en Ecuador no ha iniciado aún, ya que no existe un marco regulatorio sólido que permita empezar el desarrollo y constitución de nuevas empresas en el mercado, hasta que los organismos gubernamentales de control y el marco regulatorio sean establecidos públicamente, muchos empresarios dan marcha elaborando

sus planes de negocio. Por ahora esa es la limitante, una vez todo el proceso pertinente se haga público y formal empezará a salir nuevas industrias del Cannabis medicinal. El estado tomará en cuenta las políticas internacionales, y el consejo internacional para estructurar el reglamento con el cual será de guía para las empresas nacientes.

Este análisis tiene como objetivo identificar los principales mercados en marcha como también futuros que participarán en el país, la industria del cannabis está en proceso de introducción en un nuevo estado que tiene diferente cultura como también una sociedad diferente, existen diferentes formas de producir y comercializar productos derivados de la planta, este análisis es estudiado por las grandes industrias como también por los pequeños comerciantes, frente a este panorama existen diferentes grupos de empresarios que comercializan sus productos al mercado tomando en cuenta la legalidad e ilegalidad de su procedencia sin embargo, cada mercado ha estudiado las formas de introducir un producto en la sociedad.

En la Tabla 5 se hace un análisis del mercado comercial en la industria del Cannabis que apunta únicamente al cannabis medicinal, además se califica el impacto que tiene en la sociedad con variables de correlaciones débil; medio y fuerte, para sobresaltar el nivel de alerta frente al impacto que influye en el mercado, de momento si existen mercados que participan en el mercado ecuatoriano mientras que otros mercados están apuntando establecerse en el país:

Tabla 5: Futuros competidores en la Industria de Cannabis medicinal.

Industria del Cannabis Medicinal				
Persona natural/Jurídica	Descripción	Impacto		
		Débil	Medio	Fuerte
Mercado Ilícito (Personas naturales).	Aquellas personas que venden productos recreativos o medicinales clandestinamente derivados del cannabis, careciente de información sin conocimiento de su elaboración con un precio irregular en el mercado.			

Mercado Artesanal (Personas naturales o jurídicas).	Aquellas personas que elaboran productos recreativos o medicinales derivados del cannabis de forma artesanal, los precios son irregulares, desconocimiento en cuanto a políticas de normas sanitarias, no hay regulación por ningún organismo de control.		X	
Mercado Virtual e importado.	Corresponde a la importación de productos de cannabis medicinal, bajo pedido, o a su vez por medio de páginas web las cuales promocionan sus productos. Por lo general los pedidos son realizados por pacientes sin receta médica o público consumidor en general.	X		
Mercado Industrial (Personas Jurídicas)	Compañía dedicada a la producción de cannabis medicinal con cumplimiento de todas las normas sanitarias y calidad aprobado por los organismos de control pertinentes, tienen precios establecidos en los productos, confiabilidad en su demanda y posibilidades de exportación.			X
Mercado Internacional (Personas Jurídicas)	Empresas internacionales participes en la industria del cannabis, con sedes en diferentes países, con intenciones de expansión y prevalencia en el mercado.			X

Fuente: El autor.

Mercado Ilícito: Tiene una correlación fuerte ya que cada año las ventas por consumo no solo de cannabis sino también otras drogas tienen un grado alto de importancia, en el caso del cannabis medicinal las ventas de aceite que comercializa el mercado negro a los consumidores han aumentado por la distorsión y manipulación de precios bajos y adulteraciones del producto, que crea un panorama de incertidumbre y bajos niveles de confiabilidad. Si el consumidor adquiriese un producto de este tipo, sin haber pasado por un proceso industrial (obligatorio la elaboración en un laboratorio), sin indicaciones específicas, sin controles de calidad, como un producto genérico inseguro deberá replantear su necesidad dos veces al momento de adquirir un producto con esas características, frente a un mercado nuevo que cumple los lineamientos y posee las licencias respectivas para comercializar medicamentos de cannabis. Una estrategia para

frenar el consumo a este tipo de mercados es que los precios tenderán a formalizarse de acuerdo a la política de precios que establezca los organismos de control y los laboratorios, el mercado ilícito mantendrá un margen similar o menor en precios por el uso de métodos artesanales que reducen los costos. Sin embargo, si el estado se hiciera cargo de regular políticas para el consumo tanto recreativo como medicinal con un modelo de regulación similar a Uruguay, el estado se hiciera cargo de los fondos destinados a la compra-venta ilegal y participación del narcotráfico.

Mercado Artesanal: La diferencia del mercado ilícito frente al mercado artesanal, es que el mercado artesanal estudia más al proceso productivo del cannabis sea en exterior como en interior, en su mayoría el aceite de CBD proviene de semillas compradas a un distribuidor autorizado, o banco de semillas. Por lo general se manejan en redes sociales, voz marketing, eventos culturales, y talleres de auto-cultivo, tienen un grupo de mercado limitado, pero con posibilidades crecimiento por sus presentaciones en medios sociales, talleres o eventos lo que genera una tendencia de crecimiento en ventas dinámica, el grado de confiabilidad es medio y su impacto es medio. Los precios de los productos de cannabis se basan en un estudio de costos de producción y elaboración del producto final como también de fuentes externas, tomando de referencia a los mercados internacionales y/o nacionales en su gestión de comercialización. El mercado artesanal sería uno de los mercados más populares y legales que está en desarrollo, dentro de esta comunidad de artesanos si existen intenciones favorables de calidad e intenciones de buenas prácticas de manufactura para el desarrollo de un producto favorable para el paciente o consumidor,

Mercado Virtual e importado: Los usuarios que trabajan con mercados virtuales son aquellos que importan el producto de cannabis y venden al consumidor, si se trata de un usuario escoge la tienda más adecuada a sus necesidades y/o deseos para elegir el producto y comprar; los precios ya están fijados, el producto es importado y en su mayoría los productos de cannabis importados cumplen con las normas sanitarias de su país. En el caso de ser un vendedor intermediario incrementa un porcentaje del precio del producto para obtener una comisión. Tiene una correlación baja con grado medio de confiabilidad ya uno de los factores que estudia el consumidor es el precio, los productos de tiendas virtuales suelen costar más y existe incertidumbre de información ya que existen aceite

que no tienen por objetivo la salud, se inclinan en otros campos como el recreacional, la belleza y alimenticio lo cual pierde el enfoque en el campo de la salud, sin embargo, en nuestro país este mercado es limitado.

Mercado Industrial Nacional: Son aquellas empresas posicionadas en el país que cumplen con todos los requisitos y lineamientos para la producción, elaboración, distribución y comercialización de productos medicinales de cannabis, tienen un mercado sólido donde si existe demanda, sus productos están directamente relacionados a un mercado en específico, sus precios son competitivos frente al mercado internacional y mercado artesanal, el grado de confiabilidad que genera al consumidor es alto por lo que tiene un impacto en la sociedad. Tiene expectativas de crecimiento a nivel internacional lo que le permite ser muy llamativo al mercado de la salud.

Mercado Internacional: Son aquellas empresas extranjeras que tienen un alto grado de posicionamiento y reconocimiento, son empresas que aparte de la elaboración de productos medicinales poseen patentes en investigación, tienen mucha influencia en varios países para acceder e instalar sus plantas, buscan países objetivos para incrementar su producción. Los hospitales o farmacéuticas importan un medicamento derivado del cannabis con un precio relativamente alto, esto se debe a que existen medicamentos que cumplen una función específica en el paciente que tratan patologías puntuales, tienen la aprobación de organismo internacionales como la FDA, o la OMS, y proviene de laboratorios extranjeros con convenios de comercialización. Tiene un impacto fuerte en la sociedad por su poder adquisitivo y ventaja competitiva tanto en precio como en posicionamiento.

2.2.3. Productos Sustitutos.

En el campo medicinal del cannabis, existen diversos productos que ayudan a paciente a mejorar o curar su enfermedad. Hoy en día muchas empresas se han dedicado a investigar los múltiples usos y alternativas de consumo para tratar enfermedades puntuales. Existen pomadas o ungüentos que se encargan de reducir o neutralizar dolores traumáticos y

crónicos, existen píldoras con la esencia de CBD, aceites de CBD, suplementos alimenticios y un sinnúmero de aplicaciones farmacológicas e industriales que se elabora con el cannabis.

Se sabe que el aceite de CBD tiene propiedades aplicativas para combatir entre las principales enfermedades la Epilepsia, Síndrome de Lennox-Gastaut, Esclerosis múltiple, desordenes de ansiedad, como también dolores crónicos entre otros.

En el mercado existen muchos productos farmacéuticos de tipo analgésicos derivados de opio, o para controlar el dolor, en la Tabla 6 se exponen los productos más representativos en la industria farmacéutica:

Tabla 6: Productos sustitutos al Aceite de CBD para cada patología.

Medicamentos en relación a su patología.		
<i>Patología</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Descripción</i>
Epilepsia	Zonisamida ZNS (Zonegran)	Tratamiento para pacientes con crisis parciales con o sin generalización secundaria.
Síndrome de Lennox-Gastaut y Epilepsia	Rufinamida DCI (Inovelon)	Tratamiento en pacientes de 4 años con síndrome de Lennox-Gastaut se usa como terapia en adición a otros medicamentos.
Epilepsia	Oxcarbazepina, OXC (Trileptal, Epilexter)	Análogo a la carbamazepina, tiene una cinética favorable, no se asocia con otros fármacos.
Síndrome de Lennox-Gastaut y Epilepsia	Topiramato TPM (Topamax)	Puede ser eficaz en todos los tipos de crisis epilépticas tanto en monoterapia como en poli terapia.
Síndrome de Lennox-Gastaut y Epilepsia	Lamotrigina LTG (Crisomet, Labileno, Lamictal)	Antiepiléptico eficaz en monoterapia y en politerapia

Epilepsia	Fenitoína PHT (Epanutin, Neosidantoina, Sinergina)	Es un antiepiléptico eficaz en status epilépticos de tipo tonicoclónicos y en crisis parciales o complejas.
Síndrome de Lennox-Gastaut y Epilepsia	Felbamato FBM (Taloxa)	Ocasiona disminución de apetito, pérdida de peso, cefalea, insomnio, vértigo y fatiga.
Síndrome de Lennox-Gastaut	Corticoides (ACTH)	Es un polipéptido secretado por la adenohipófisis.
Esclerosis Múltiple	Aubagio	Tratamiento de EM, con curso recurrente.
	Avonex	Disminuye la acumulación de la discapacidad física y reduce la frecuencia de las exacerbaciones clínicas, si están presentes en la resonancia magnética características consistentes con la EM.
	Betaseron	
	Copaxone	
	Extavia	
Dolores Crónicos	Paracetamol/acetaminofeno (Tylenol)	Medicamento de primera línea para dolores leves a moderados, ayuda a controlar la osteoartritis y dolor de espalda.
	Ibuprofeno (Advil, Motrin IB y otros), naproxeno sódico (Aleve) y otros	Inhibe enzimas del cuerpo, que se liberan durante el daño del tejido.
	Celecoxib (Celebrex)	Son inhibidores selectivos de la COX-2.
	Amitriptilina y Nortriptilina (Pamelor).	Se usan prácticamente para a neuralgia crónica, pos hermética, diabética, entre otras. Alivia las señales de dolor de las neuronas, y pueden ser útiles, principalmente, para el dolor punzante o intenso ocasionado por la lesión a los nervios.
	Opioides (Hysingla ER, Zohydro ER); (acetaminofeno); (Norco, Zyfrel);	Son idénticas a las sustancias químicas naturales que alivian el dolor, llamados “endorfinas”, producidos por el cerebro.

	(Actiq, Duragesic, Fentora); (OxyContin, Roxicodone), entre otros.	Reducen el dolor, amortigua otras funciones de las células nerviosas.
--	---	---

Fuente: (Apiceepilpsia, 2020); (Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple, 2016); (Mayo Clinic, 2018)

Finalmente, dentro de los productos sustitutos se encuentran aquellos medicamentos alternativos que distribuyen en centros naturistas o farmacias, pero su target esta enfocado a personas con dolores crónicos, ya que para aquellos pacientes normalmente existen productos como pomadas, geles, mentoles, cremas, etc., por su bajo costo, fácil acceso y libre de receta médica.

2.2.4. Poder de Negociación entre Proveedores.

Los distribuidores de semillas de cannabis son nuestros principales proveedores, en Ecuador existen algunos activistas y grupos dedicados a dictar talleres teórico-práctico para aprender una guía de como plantar la semilla de cannabis además existen grow shops donde se escoge la variedad de la semilla, la calidad y para que fines se van a plantar. Comprar las semillas de cannabis en Ecuador tiene un precio de entre USD \$5 a \$15 (1 unidad), los precios tienen un impacto medio alto a causa de las restricciones y políticas de control para la sociedad ecuatoriana ya que no existe una libertad recreativa de plantaciones medibles para un consumidor normal. Por otro lado, importarse semillas a través de los portales de tiendas en sitios web son más factibles ya que existen promociones accesibles con ofertas de hasta 3 semillas por un valor igual o menor de lo que ofrecen la mayoría de grow shop en el país. El costo de semillas en tiendas online esta alrededor de USD \$5 a \$12.

Los proveedores secundarios los cuales facilitan las herramientas para la producción de las semillas, se encuentran en un sector más comercial, de fácil acceso y dinámico por lo que el poder de negociación es menos complicado con grandes posibilidades de negociación. En cuanto a los materiales para la producción de cannabis en interior los proveedores que proporcionan las herramientas como; carpas, focos o luz led, ballast, sistema de ventilación, temporizadores, sustratos y macetas), tienen un costo medio-alto, si existe poder de negociación para algunos proveedores, pero son escasos debido a que no es un país productor y no hay mucha demanda actual, probablemente se necesita importar ciertos materiales para su producción. Los costos de servicios básicos son altos

debido a las instalaciones, el proveedor principal es el sector público, la demanda de electricidad y agua es alta por el consumo de energía que se gasta en cultivos en interior o indoor.

2.2.5. Poder de Negociación de los Consumidores.

El poder de negociación se lo realiza tanto con empresas como con personas, la intención es llegar cada vez más en la mente de los consumidores, y demostrar que la calidad y la responsabilidad de nuestros productos cumpla con los objetivos. En el caso de pacientes son sus patologías, como también las necesidades específicas para el desarrollo de investigaciones futuras por laboratorios biotecnológicos que pretendan evolucionar el campo medicinal del cannabis, y así obtener un grado alto de confiabilidad que marcaría el reconocimiento y marca de los productos tanto personas como empresas.

Para el mercado B2B (Business to Business), se encuentran los laboratorios nacionales o extranjeros que soliciten los productos elaborados para sus necesidades de investigación, para este mercado su poder de negociación es alto puesto que debido a los volúmenes de demanda aquellos laboratorios marcarían los precios según los volúmenes de compra.

Para el mercado B2C (Business to Consumer), están aquellos pacientes que tengan cualquier patología detallada anteriormente y bajo receta médica tengan la necesidad de incluir en su medicación el Aceite de CBD, para este mercado su poder de negociación es bajo puesto que en el país las empresas con intenciones de producción y comercialización de aceite de CBD están en una etapa de espera, y los precios serán regulados acorde a las políticas pertinentes, sin embargo se tiene una ventaja positiva de precio para comercializar productos nacionales frente al mercado extranjero, por lo que los precios están bajo decisión de las empresas pertenecientes a la industria de cannabis medicinal y el estado.

2.2.6. Cuadro de Resumen de las 5 fuerzas de Porter.

El modelo de las 5 fuerzas permite analizar las estrategias en la industria del Cannabis poder medir su fuerza y su grado de competitividad en el mercado. De acuerdo con la Tabla 7 se observa la calificación obtenida de acuerdo al nivel de competencia en la industria del Cannabis.

Tabla 7: Análisis de las 5 fuerzas

Fuerzas de Porter	Nivel de competencia
Rivalidad entre empresas competidoras.	ALTO
Entrada potencial a nuevas empresas competidoras.	MEDIO
Productos sustitutos.	ALTO
Poder de negociación de los proveedores.	ALTA
Poder de negociación de consumidores.	ALTO

Fuente: El autor.

La Rivalidad entre empresas competidoras: Tiene una calificación alta debido al reconocimiento y trascendencia de la industria farmacéutica, tiene un mayor peso en el área de la salud, así como los medicamentos reconocidos por especialistas y organismos internacionales.

Entrada potencial a nuevas empresas competidoras: Tiene una calificación media, se ha logrado identificar cada aspecto que puede llevar a cabo la entrada de nuevas empresas en la industria del cannabis, sin embargo, el peso más grande en este aspecto son las empresas y laboratorios extranjeros que buscan hacer acuerdos con el estado y buscar una gran ventaja en el mercado.

Productos sustitutos: Tiene una calificación alta, de acuerdo a la clasificación de medicamentos farmacéuticos en la Tabla 6, son los fármacos más reconocidos y recetados por los médicos especialistas. Existen industrias como la del opio que abarca un sinnúmero de medicamentos que son tratadas por los especialistas día a día, se necesita manejar estrategias adecuadas para que la sociedad tenga conocimiento de optar por una alternativa viable con menos riesgo para su salud.

Poder de negociación de los proveedores: Tiene una calificación media, el gran reto es negociar los precios con los proveedores, los proveedores en la industria del cannabis no son muy común por lo que hay que analizar las posibilidades en el mercado nacional como internacional. Otro aspecto importante son los agricultores que nos proveen de sus conocimientos en el tema agrícola, como también aquellos expertos en el tema de estudio de suelo para poder realizar las respectivas plantaciones.

Poder de negociación de consumidores: Tiene una calificación alta, los productos sustitutos podrían satisfacer las necesidades de los consumidores por lo que existiría un aumento en cuanto al poder de negociación. Es inevitable descartar a los productos sustitutos del mercado, pero se puede incluir dentro de aquellos productos como una alternativa con igual impacto en la salud mejorando la calidad de vida y reduciendo los riesgos secundarios, ya que un aceite de cannabis se puede adaptar a las condiciones económicas, sociales y conductuales de aquellos pacientes con enfermedades catastróficas a través de la eficacia del producto en sus dolencias o anomalías.

2.3. MATRIZ EFE Y EFL.

A través de esta matriz podremos resumir y evaluar la información económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, tecnológica y competitiva. Existen muchos factores que destacan en cada variable al analizar el FODA, debido a que es un nuevo mercado en proceso de incorporación en el Ecuador, el análisis competitivo es muy fuerte, ya que existen proyectos nacionales como internacionales que desean aprovechar la oportunidad para cuando se dé la aceptación oficial del estado. El marco internacional tiene mucha influencia y poder de negociación con el estado para cuando se legalice la producción y comercialización del cannabis medicinal, los laboratorios extranjeros desean invertir en nuestro país por nuestras tierras, el clima y toda la biodiversidad disponible. En la Tabla 8 y 9 se aprecia el análisis de estrategias para evaluar la competitividad del sector.

MATRIZ EFE RESULTADO: La matriz de factores externos muestra un valor ponderado total promedio de 2,55. Las estrategias presentes aprovechan las oportunidades y reducen los efectos que producen las amenazas externas.

MATRIZ EFI RESULTADO: La matriz de factores internos muestra un valor ponderado total promedio de 2,67. Las estrategias presentes aprovechan las fortalezas desafían y controlan los efectos causados por debilidades internas.

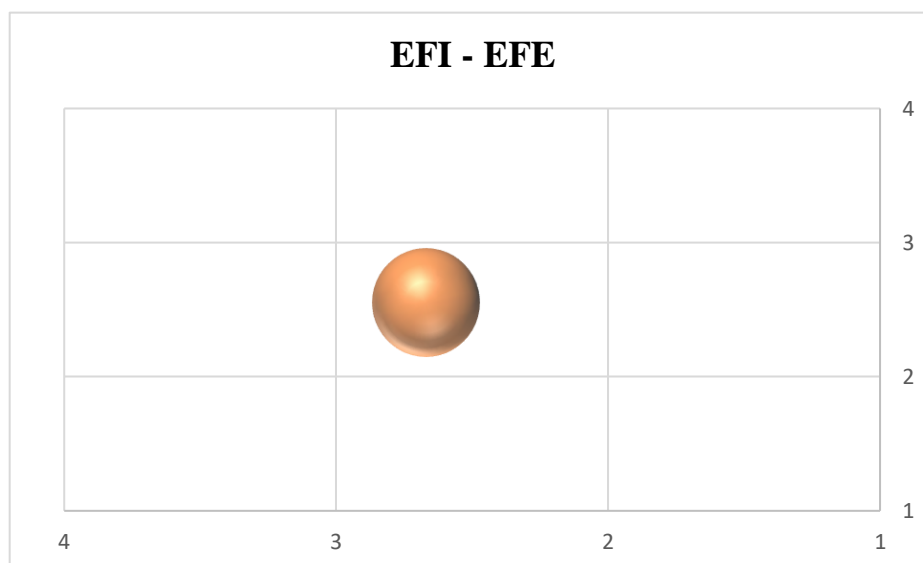


Figura 21 Matriz EFI - EFE

Fuente: El autor

Tabla 8: Matriz de factores externos (EFE)

FACTORES EXTERNOS	OPORTUNIDADES		PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	PUNTUACIÓN
	1	Apertura de crecimiento industrial del cannabis para uso medicinal en Ecuador.	0,15	4,00	0,60
	2	Crecimiento de la demanda de nuevos productos de cannabis para fines medicinales.	0,12	3,00	0,36
	3	Sectores internacionales estratégicos con intenciones de invertir en Latinoamérica.	0,10	3,00	0,30
	4	Desarrollo favorable en la producción de cannabis por las condiciones climáticas y biodiversidad del país.	0,12	4,00	0,48
	5	Oportunidades de expansión en nuevos mercados internacionales.	0,08	4,00	0,32
			0,57		2,06
	AMENAZAS		PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	PUNTUACIÓN
	1	Fuerte influencia del sector farmacéutico en el país.	0,15	1,00	0,15
	2	La aparición de nuevas empresas tanto nacionales como extranjeras en la industria de cannabis.	0,10	1,00	0,10
	3	Políticas inestables para el desarrollo de la industria en el sector de la salud.	0,04	2,00	0,08
4	Alteración de productos de cannabis con propósitos de contrabando y prácticas ilegales al mercado.	0,02	2,00	0,04	
5	Barreras de entrada en proceso de crecimiento en el mercado.	0,12	1,00	0,12	
		0,43		2,55	

FUENTE: El autor.

Tabla 9: Matriz de factores internos (EFI)

		FORTALEZAS	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	PUNTUACIÓN
		1	Menores costos de producción.	0,15	3,00
2	El precio del producto elaborado es menor que un producto importado o de casas extranjeras.	0,10	4,00	0,40	
3	Ser una de las primeras compañías en la industria del cannabis medicinal en Ecuador.	0,10	3,00	0,30	
4	Aprovechar las condiciones climáticas y ambientales del país que favorecen el cultivo de cannabis.	0,12	4,00	0,48	
5	Contar con personal calificado y capacitado en el proceso productivo del cannabis.	0,10	4,00	0,40	
FACTORES INTERNOS					
		DEBILIDADES	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	PUNTUACIÓN
1	Alta inversión inicial.	0,12	1,00	0,12	
2	Falta de popularidad y reconocimiento del mercado.	0,08	2,00	0,16	
3	Falta de experiencia en la producción de aceite de cannabis.	0,08	2,00	0,16	
4	Limitaciones de producción que afectan el desarrollo del producto.	0,10	1,00	0,10	
5	Limitación de políticas comerciales por parte de los organismos de control.	0,05	2,00	0,10	
			1,00		2,67

Fuente: El autor.

En la Figura 20 se aprecia la Matriz EFI-EFE, que indica la intersección de estas matrices al sector de estudio cuadrante V que muestra un perfil de “Conservar y construir”. Mientras que las oportunidades y fortalezas están en la media con inclinación creciente en un mercado venidero, existen amenazas y debilidades que mantienen una postura media con inclinación decreciente para esto se debe plantear estrategias que fortalezcan el crecimiento y construcción de un nuevo mercado.

2.3.1. Estrategias F-O (Fortaleza- Oportunidad).

- En el país una vez establecido el marco regulatorio la industria del cannabis medicinal dará sus primeros pasos en el desarrollo productivo y comercial. El desarrollo de un buen producto (Aceite de CBD), será nuestro producto estrella para brindar al futuro mercado, garantizando un medicamento de calidad, que transmita al consumidor la misma confiabilidad e importancia en el área de la salud y el sector farmacéutico.
- Tener personal calificado con experiencia que cumplan todos los requisitos dispuestos por los organismos de control, y cumplir con los procesos respectivos para la producción de cannabis, aprovechando las ventajas favorables del clima y ambiente para el desarrollo de la planta hasta que llegue a su estado final.
- Una estrategia para competir con el mercado farmacéutico es la diversificación de productos, dentro del campo medicinal del cannabis se pretende incorporar nuevos productos recursivos como ungüentos, cremas, píldoras, jarabes, etc., que ayudará a reforzar el mercado de la salud, brindando al consumidor diferentes alternativas aplicativas para su uso.
- Ecuador tiene un potencial desarrollo para el crecimiento de diferentes variedades de cannabis, por las condiciones climáticas, el nivel de temperatura promedio entre 18° a 25°, los fotoperiodos de luz y oscuridad, las plantaciones en exterior es una favorable opción para optimizar costos de producción.
- Aplicar alianzas y convenios estratégicos con entidades internacionales relacionadas para el desarrollo y reconocimiento de la compañía.

2.3.2. Estrategias D-A (Debilidades-Amenazas).

- Reducir los costos de producción a través de plantaciones en exterior ya que en interior los costos por instalación, y energía son sumamente alto, en caso de acelerar el crecimiento de la planta se puede optar por plantaciones mixtas.
- La publicidad, promoción, auspicio o patrocinio de productos bajo sustancias catalogadas sujetas a fiscalización según los organismos de control es prohibida tanto directa como indirectamente. Hay la posibilidad de participar en campañas de salud, conversatorios o charlas en temas relacionados al cannabis medicinal, para culturizar a las personas y médicos especialistas tanto en la procedencia de la planta como en el ámbito medicinal al igual que se puede gestionar el derecho a un dominio en internet con permisos para hacer conocer los beneficios y toda la información respectiva al uso de cannabis medicinal.
- A través de estrategias de comunicación directa con el consumidor (pacientes); charlas, conferencias o campañas de salud, brindar un seguimiento personalizado para ver los avances en sus diferentes enfermedades o síntomas para garantizar un mejor estilo de vida resguardando la seguridad y creando un ambiente de confiabilidad. Esta estrategia aclara que como empresa el objetivo no solo se limita en la elaboración y comercialización del producto, parte de la labor con el paciente es garantizar un mejor estilo de vida y crear una cultura altruista con la sociedad.
- Participación con entidades internacionales que velan por los derechos y la protección de las empresas serias dedicadas a la producción y comercialización de Cannabis, como Cannabis Trade Association o National Cannabis Industry Association (NCIA).
- Cotizar con proveedores nacionales como extranjeros en equipos y materiales necesarios para la producción de cultivo. Con el objetivo de disminuir los costos que tienen un mayor impacto en el área de cultivo y producción de cannabis.

2.3.3. Estrategias F-A (Fortaleza-Amenazas).

- Presentar una estrategia de diferenciación en precios al mercado, implementar técnicas de economía a escala para reducir los costos de producción y mostrar a los consumidores una propuesta agradable de valor en precios.
- Estrategia de influencia en la industria, calificar como proveedores con empresas relacionadas a la industria garantizando la responsabilidad, seriedad, compromiso y calidad en los productos a ofrecer.
- Capacitar constantemente a los trabajadores encargados del cultivo y proceso de vida del cannabis, y crear una cultura de responsabilidad sostenible que cumplan las buenas prácticas agrícolas (BPA) para proteger y resguardar la salud de los consumidores, mejorar la calidad de los productos y manejar responsablemente el medio ambiente.
- Estrategias de mejora continua; convenio y calificación con laboratorios nacionales y extranjeros para el desarrollo constante en productos de cannabis, mejorando calidad y especificaciones puntuales en patologías a los medicamentos para lograr obtener la aprobación de las entidades internacionales de la salud.

2.3.4. Estrategia de D-O (Debilidades-Oportunidades).

- En el Ecuador existen grupos que se dedican a la gestión y ayuda en pacientes con patologías muy susceptibles como por ejemplo la “Asociación de padres con hijos con epilepsia” al igual que diferentes agrupaciones de familias, hacer convenios con aquellos grupos para dar a conocer las bondades y beneficios del Cannabis para combatir las enfermedades, crear una comunidad que defiendan los derechos de toda clases de pacientes que desee beneficiarse con productos de cannabis, y eliminar toda clase de percepciones que tergiversen las propiedades del cannabis medicinal.
- Crear acuerdos comerciales con aquellas empresas o instituciones que permita la ley del Ecuador.
- Crear convenios con empresas extranjeras para dictar seminarios o talleres industriales en la producción, elaboración, comercialización y manejo de tecnología de medicamentos a base de cannabis.

3. ESTUDIO DE MERCADO.

El mercado se refiere a las personas u organizaciones con necesidades por satisfacer, dinero para gastar y disposición para gastarlo. En un mercado existe la preferencia de compra por necesidad o deseo, es por eso que a través de la segmentación se puede identificar los hábitos de compra, las formas en que se usan un bien o servicio o los motivos para comprarlo (Stanton , Etzel, & Walker, 2007).

Nuestro mercado tiene un enfoque de necesidad alta como se habla de personas que sufren diferentes patologías, de acuerdo a la pirámide de Maslow desde el enfoque de la salud, corresponden a necesidades fisiológicas las cuales deben mantenerse en equilibrio para lograr un mejor estilo de vida.

En este capítulo se estudiará el comportamiento del consumidor, a través de las características y variables que muestra el mercado, el nivel de aceptabilidad, las condiciones o restricciones, el grado de impacto, el grado de confiabilidad del producto frente al mercado como también que atribuciones extras se debe añadir al producto para prevalecer en la mente del consumidor, las herramientas que se utilizarán son: Entrevistas estructuradas, encuestas digitales, y el uso de documentos y registros los cuales nos permitan acceder a la información para tener más exactitud en los resultados.

Se cuantificará la demanda que va a tener el negocio, a través del tamaño del mercado y conocer las características asociadas que debe cumplir el producto para tener en cuenta los aspectos en cuanto a precios, cualidades y aspiraciones en un Aceite de Cannabis para satisfacer la demanda e identificara los clientes potenciales.

3.1. Justificación de la Investigación

A través de la investigación de mercado se puede determinar al tipo de consumidor que se debe enfocar el negocio, el tamaño de mercado, el precio dispuesto a pagar por un producto que tenga un nivel de aceptación favorable, y se ajuste a las demandas económicas y socio demográficas de la sociedad.

La investigación permitirá comprender los gustos y preferencias del consumidor, como también conocer las cualidades más sobresalientes que debe tener un producto, estos factores tienen gran importancia para poder plantear objetivos que se ajusten a cada cualidad en el producto para que se convierta en un producto aceptable y seguro.

Los datos recogidos en el estudio son el resultado de toda la información que irán formando las directrices para el desarrollo del producto y la orientación para conocer las necesidades y cualidades en la mente del consumidor.

3.2. Planteamiento del Problema de Investigación

3.2.1. Problema General

¿Es rentable establecer una Empresa Productora y Comercializadora de Aceite de Cannabis para uso medicinal en el mercado ecuatoriano?

3.2.2. Problema de Investigación

¿Cuáles son los factores de decisión que predominan en el consumidor al momento de elegir un Aceite de Cannabis (CBD) para uso medicinal?

3.2.3. Objetivo General

Determinar el mercado objetivo y conocer su comportamiento a través de los factores de decisión que son de gran impacto al momento de elegir un Aceite de Cannabis para uso medicinal.

3.2.4. Objetivos Específicos

- Determinar el mercado objetivo (patologías en pacientes).
- Identificar las condiciones socio económicas del consumidor.
- Conocer el comportamiento del consumidor con medicamentos tradicionales y la alternativa de optar por Aceite de Cannabis para uso medicinal.
- Conocer el nivel de aceptación actual que tiene un Aceite de Cannabis en la industria de la salud.
- Conocer las alternativas que frecuentan los pacientes al momento de tratar una enfermedad.
- Identificar los aspectos principales a la hora de elegir un Aceite de Cannabis para uso medicinal.

- Establecer un precio que estaría dispuesto a pagar una persona por un Aceite de Cannabis para uso medicinal.

3.3. Investigación Cualitativa

La entrevista en una investigación cualitativa no solamente consiste en la opinión del exponente a través de preguntas estructuradas y puntuales, sino en entrevistas de carácter abierto que permita dar una respuesta más libre, profunda y completa.

La investigación es de carácter exploratoria, ya que estos estudios tienen como objetivo examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tiene incertidumbre o no se ha abordado antes (Hernández Sampieri, 2014).

3.3.1. Entrevistas a Expertos

Las entrevistas fueron realizadas a expertos en el área, se realizó una encuesta semi estructurada para obtener información asertiva y transparente respecto al proceso de la legalización del Cannabis medicinal, el desarrollo de futuras industrias, el origen de la industria del Cannabis en Ecuador, y el panorama actual tanto nacional como internacional, a continuación, en la Tabla 10 se detalla el perfil de los expertos colaboradores en la entrevista:

Tabla 10: Perfil de los entrevistados

Hugo Navarrete Zambrano	<ul style="list-style-type: none"> • Director de Investigación de la PUCE. • Doctor en Ciencias Biológicas. • Magister en Biología de la conservación.
Omar Wladimir Vaca Cruz	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador Científico Herbario QCA, PUCE. • Magister en Biología de la conservación.
Gabriel Buitrón	<ul style="list-style-type: none"> • Msc. Políticas Públicas sobre Drogas (IAEN). • Lcdo. Comunicación Social • Asociado a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Consorcio Internacional sobre Políticas y Drogas (IDPC).

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grupo de Trabajo sobre Drogas FESILDIS Ecuador. ▪ Grupo de Investigación e Intervención sobre Drogas del Ecuador (GIIDE). • Fundador y Vocero de la Organización Social Ecuador Cannábico.
Alexis Ponce	<ul style="list-style-type: none"> • Defensor de los Derechos Humanos. • Fundador y Coordinador de la Agrupación de Familias y Pacientes Pro Cannabis Medicinal del Ecuador.
Cristina Martínez	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Especialista en el uso terapéutico del Cannabis. • Vocera de la Organización Social Ecuador Cannábico.
Verónica Solar	<ul style="list-style-type: none"> • Presidente de la Organización Social Ecuador Cannábico. • Miembro activo de Amnistía Internacional por los derechos humanos.

La Industria del Cannabis Medicinal en el país.

La industria del Cannabis Medicinal se ha manejado por años en ciertos países de Latinoamérica y Estados Unidos de manera informal, a pesar de que el uso de la planta para fines paliativos y medicinales tiene su historia hace miles de años, en las últimas décadas se ha tomado mayor atención como una alternativa terapéutica, además existen investigaciones recientes acerca del sistema endocannabinoide tanto en seres humanos como en algunos mamíferos en donde actúa uno de los compuestos presentes en la planta con el nombre de Cannabidiol (CBD), y de esta forma da inicio una nueva industria que en países como Estados Unidos, Canadá, Inglaterra entre otros ha generado muchos recursos. La industria del cannabis medicinal tiene un enfoque directo al área de la salud, ayuda a mejorar la calidad de vida de las personas que sufren enfermedades que no pueden ser tratadas con la medicina tradicional.

En Ecuador el Cannabis tiene un marco de estigmatización alto producto de la necesidad social como también el encubrimiento de intereses económicos cuando se legisla,

prescindiendo de las propiedades y alternativas significativas, por un mal uso recreativo que atrae un mercado dañino para la sociedad como es el narcotráfico. Sin embargo, las ventajas para introducir una nueva industria en el país son, obtener nuevos medicamentos que ayudan a tener una mejor calidad de vida del paciente como también generar nuevas industrias que pueden ayudar a crear una nueva economía y generar nuevas fuentes de trabajo por los diferentes usos y aplicaciones, como por ejemplo del cáñamo se puede elaborar accesorios de construcción, vestimenta, alimentos entre otros. Una estrategia para introducir este modelo de negocio en el mercado ecuatoriano es a través del cooperativismo, sin duda las empresas internacionales optarán por aprovechar el mercado, pero también las pequeñas empresas a través de asociaciones pueden acceder a trabajar en conjunto y desarrollar un modelo de economía popular y solidaria apoyando a la economía pequeña y al pequeño agricultor.

La tecnología en la industria del cannabis con un marco legal, bien regulado con fines comerciales y posibilidades de crecimiento económico si cumple un rol favorable adicional a todos los beneficios humanitarios y médicos. Dentro de la industria los competidores directos vienen a ser Holanda, Polonia, Inglaterra dentro del continente europeo en América se encuentra Canadá, Estados Unidos, Colombia, Chile, Perú y Uruguay, para poder competir con el mercado internacional se debe crear una estrategia favorable de calidad, uno de los aspectos principales que debe tener el Aceite de Cannabis debe ser libre de metales pesados, libre de contaminantes y tener menos del 1% de THC, otra estrategia es de mejores precios que ya depende de qué modelo de producción se deba elegir para generar la materia prima y con ella elaborar un producto diferenciador.

Los pacientes buscan opciones para mejorar su estilo de vida, la mayoría de personas conocen de un aceite de cannabis que puede mejorar las condiciones de salud que no han sido posibles con la medicina tradicional, una estrategia para fidelizar y garantizar la seguridad del paciente son con mediciones independientes de calidad y pureza del producto para garantizar la confianza, otro aspecto importante es la disponibilidad del producto debido a que es un producto de primera necesidad y la competencia es alta por lo que si se desarrolla un producto de calidad pero es de difícil acceso el usuario optaría por otro producto.

Dr. Hugo Navarrete Zambrano

El desarrollo productivo de la industria del Cannabis medicinal.

En Ecuador existe una industria cannábica artesanal que llevan entre 3 a 4 años, hay que tener en cuenta que estas industrias artesanales no tienen un control de calidad, no se tiene un conocimiento exacto de la genética de las plantas, del porcentaje de THC y CBD. El mercado artesanal está comprendido por personas dedicadas al auto-cultivo de cannabis que cada vez ha ido creciendo, es por eso que se necesita un marco regulatorio claro para establecer los parámetros del consumo de cannabis.

En Ecuador existen pocas microempresas que elaboran productos derivados del cannabis como aceites, shampoo y cremas de buena calidad, son alrededor de 35 empresas artesanales que hacen controles y testeos justamente para asegurar la calidad del producto.

La desventaja para la industria del cannabis viene a darse en el momento en que se publique la reglamentación que obstaculice algunos procesos, el empresario puede verse expuesto a problemas en temas de importación, exportación y comercialización. Otro punto importante es la diferenciación de negocios relacionados por ejemplo existen dos empresas; la empresa A se dedica al tema medicinal con plantas hembras y la empresa B se dedica al tema de extracción de aceites con plantas macho, si son empresas vecinas el negocio de la empresa A llegaría a fracasar porque en el tema medicinal no hay necesidad de que exista fecundación macho-hembra, pero para el tema de extracción de aceites si necesita fecundación y ese polen de la empresa B podría alcanzar las partes femeninas y fecundar lo que dañaría el negocio de la Empresa A.

La ventaja de la industria cannábica en Ecuador es la posibilidad de crecimiento económico al acceder a varias líneas de negocios y también poder aumentar los ingresos del país por parte de empresas extranjeras que desean invertir. Una ventaja inevitable es la posición geográfica y tierras volcánicas lo cual hace atractivo para la producción de determinados tipos de variedades de cannabis, es una buena opción para elaborar diferentes tipos de productos alimenticios, textiles, grafeno, temas medicinales, cosméticos entre otros que se pueda de alguna manera desarrollar y exportar.

Existe el desconocimiento de la planta en algunos especialistas, sería una buena iniciativa por parte del Ministerio de Salud entrenar a los médicos que receten cannabis, saber qué líneas o variedades se van a utilizar, y tener en cuenta que, si bien las leyes establecerán que en la elaboración de aceites el porcentaje de THC deberá ser menor al 1%, en temas

de investigación a nivel mundial los niveles altos de THC funcionan muy bien en temas oncológicos. En el área de la salud actualmente existen doce mil pacientes que han sido medicados por cannabis medicinal, las patologías más tratadas son; dolor crónico, neurodegenerativas, enfermedades oncológicas y enfermedades autoinmune.

La tecnología en la industria del cannabis medicinal cumple un rol favorable en cada proceso productivo por ejemplo dentro de la elaboración de la materia prima la parte del sector agrícola desde la elección de la semilla, el uso adecuado de abonos, nutrientes, etc, en estado vegetativo, hasta la etapa de floración y secado como también en el proceso de elaboración del producto donde se toma en cuenta el desarrollo investigativo del producto final como por ejemplo un extracto medicinal no solamente con componentes de THC y CBD sino en la innovación de nuevos avances para nuevos extractos de diferentes plantas con cannabis.

Los aspectos importantes que debería tener un producto de Aceite de Cannabis son un control toxicológico, organofosforado, microbiológicos, niveles bajos de THC menos del 1%, características organolépticas y eliminación de metales pesados. Existen diferentes composiciones de Aceite de CBD, se tiene el Aceite de CBD puro que es un aislado de Cannabidiol, pero también existen los Aceites de Cannabis de amplio espectro que aparte del CBD incluyen muchos fotoquímicos y cannabinoides presentes en la planta.

M.Sc. Omar Vaca Cruz

Panorama Internacional de la Industria del Cannabis.

La industria del cannabis medicinal en el país es naciente, tiene varias etapas que han tenido que suceder para que se hayan dado estos cambios en los ámbitos político-legales. Esta industria siempre se ha iniciado por la práctica artesanal, en otros países como España, Uruguay, Chile que han logrado adaptar en la sociedad los marcos de regularización, y sus inicios comenzaron con modelos de autocultivo y modelos asociativos que podían cultivar para sí mismas y obtener cannabis de buena calidad, medicina de buena calidad y evitar el contacto con el narcotráfico y no financiar más crímenes. Desde el punto de vista internacional el cannabis llegó a expandirse en la década de los 70 gracias a las investigaciones y descubrimientos de las moléculas principales de los cannabinoides por el Dr. Raphael Mechoulam proveniente de Israel,

estas moléculas no solo tienen un impacto en el sistema nervioso central, sino que incluso tenemos un sistema endocannabinoide (ECS) producidos por animales y el ser humano, por lo que el cannabis llega a tener un gran impacto en muchas enfermedades.

Uruguay después de 5 años de regulación comienzan a notar que dos docenas de millones de dólares ya no van directamente al mercado del narcotráfico sino van directamente a las farmacias. Existe un estudio multifactorial de la ONU que menciona a Uruguay con el mejor modelo de regulación que de igual forma es muchos países toman como referencia para establecer las leyes respectivas, en este caso Uruguay estableció un modelo de regulación para el cannabis recreativo principalmente y luego se estructuró para el cannabis medicinal, lo que sucede con algunos países que primero reforman las leyes para el consumo medicinal y luego optan por el consumo lúdico. Uruguay se enfocó por el mayor impacto hacia el narcotráfico y estableció sus leyes justamente para reducir un problema social a través del uso recreativo porque si se juntan los usos médicos, los usos espirituales y los usos ancestrales es el 5% del consumo el 95% forma parte del uso recreativo, a este paso con estos avances y pronunciaciones el cannabis se está desregulando y cada día se está naturalizando ya que muchas personas van ganando confianza y aceptación por los beneficios que brinda la planta.

Una de las ventajas que tiene Ecuador frente a otros países son las condiciones climáticas, los valles con sus climas y microclimas, la posición central de la línea ecuatorial, tenemos 12 horas luz y 12 horas oscuridad exactas en todo el año, por lo que todos los meses se podría sembrar y todos los meses se podría cosechar, en cambio las posiciones que alejan más hacia el norte y hacia el sur tienen otras estaciones donde no pueden cultivar.

Una desventaja que tiene el país es la inmadurez política, la corrupción y el riesgo de que Ecuador caiga en manos de un modelo de narco estado como en Colombia y en México, porque ya existe narco política es por eso que existe mucho movimiento de narcotráfico, lavado de activos, actos de corrupción por las mismas entidades y sectores conservadores progresistas que controlan a la sociedad y son justamente estas estructuras que día a día luchan para estar en contra de un modelo de regulación adecuado donde todos podríamos acceder responsablemente a esta planta.

Del 100% de la población el 5% son usuarios de drogas, de esa cifra el 0,5% son personas que tienen problemas por el uso de drogas, los otros parte restante son personas funcionales que a pesar de ser usuarios de Cannabis como son en los estratos altos

funcionan, trabajan , tienen estudios, familias y son responsables, por lo que se ha creado un estigma donde aquellas personas consumistas de cannabis carecen de oportunidades que las otras, y se sabe que existen famosos, científicos, trabajadores que hacen sus vidas normales y son personas usuarias de cannabis u otras sustancias.

Lo que se debe tener en cuenta en la regularización es la posibilidad del auto cultivo en asociaciones para sí mismas, y estas organizaciones puedan entrar y competir con el mercado. Se espera que la lucha política cerca de 10 años de muchas organizaciones y de muchas personas no se convierta en el lucro económico de pocos. Otro aspecto considerable aprovechar las propiedades del THC ya que da buenos resultados combatiendo patologías oncológicas, como es el caso de Rick Simpson un usuario y productor de aceite de cannabis muy reconocido por tratar múltiples enfermedades en pacientes con tumores, cáncer de piel, psoriasis, glaucoma, etc. En sus aceites Rick incorpora el THC y suministra a los pacientes con diferentes dosis de acuerdo a su patología y su grado de impacto en su organismo.

En el país existen alrededor de cincuenta mil personas que necesitan medicamentos para el dolor crónico, generalmente los medicamentos que se receta a estos pacientes contienen opioides, que son medicamentos que sí tienen efectos secundarios como abstinencia, dependencia, y dejan muchas secuelas que son dañinos para los órganos del cuerpo, pero las personas en todo el mundo que sufren de dolor crónico y más aún en temas oncológicos tienen derecho a acceder a estos medicamentos, el estado garantiza aquellos medicamentos al 25% de esas cincuenta mil personas, el 75% no tiene ese acceso, por lo que día a día toleran dolores insoportables, por razones como esas el cannabis medicinal tiene gran demanda, aunque fuera ilegal, aunque tenga irregularidades, aunque no se conozca cuanto viene en cada frasco, a pesar de ese mercado negro que está en el momento, la gente consume el producto porque el estado no garantiza el derecho a la salud en sus totalidad.

En el caso de pacientes con cáncer están abocados a instituciones privadas que presentan tratamientos sumamente costosos, a vidas que son duras de soportar cuando tienes que pasar por quimioterapias y radioterapias que son tratamientos que de igual forma no te garantizará una mejor calidad de vida, aquellas personas acuden al cannabis medicinal, sin ser recetados por los especialistas ya que es riesgoso hasta que no haya un marco legal

solido donde determine un modelo adecuado para recetar al paciente. Estos panoramas han creado un mercado inestable y oscuro que se aprovecha lucrando con el dolor, la angustia y las necesidades de los pacientes.

Se espera que Ecuador logre solidificar un modelo legal similar a Uruguay y busque como objetivo reducir la corrupción política, el narcotráfico y la estigmatización de la planta y a su vez brindar la oportunidad para aquellos pacientes con necesidad de primera índole de consumir cannabis medicinal, aprobar el uso lúdico responsable a través de asociaciones, y generar fuentes de empleo aprovechando las condiciones y ventajas que presta nuestro país para la industria del cannabis.

Msc. Gabriel Buitrón

El Génesis de la Industria del Cannabis medicinal en Ecuador.

Ecuador está hoy en día tan alejado de la industria del cannabis como lo estuvo de la industria opiácea. No hay como nación ni sociedad un acercamiento industrial ni empresarial. El enlace con el cannabis medicinal fue el resultado de un génesis de conocimientos y la lucha que emprendieron las familias y pacientes para que se despenalice el Código Orgánico Integral Penal (COIP) y en ese contexto se fue conociendo acerca de esta “ola verde” y en especial sobre sus orígenes actuales.

Desde la gran configuración de la anestesia en el período 1851-1855 que es el gran aporte medicinal al dolor con raíz en el opio, durante años ese ha sido la dominancia de la industria medicinal. Los expertos de la industria opiácea frente a otros exponentes médicos como el caso de Dr. Edwin Cevallos Arrellano médico ecuatoriano creador de la medicina “BIRM”, medicamento derivado de varios tipos de Dulcamara, fueron satanizados, al igual que el cannabis medicinal, por los médicos públicos y privados que no permiten que el medicamento a menos de que sea “bajo su responsabilidad”, induzcan al paciente a un estado de pánico. Este mismo panorama pasa con todo aquello que contradice la cultura opiácea, que ha imperado por más de dos siglos.

Nosotros por ello desarrollamos potentemente una red social en el país y en el año 2016 cuando se agotaron las medicinas para el dolor y en especial la morfina para todos los

pacientes, “junto a mi familia decidimos poner el primer aviso público con la frase: “Queremos cannabis”.

Así empezó la lucha, que implicó oponerse a la concepción imperante, de manufactura policiaca, gubernamental, social, finalmente cultural, sobre un tema el cuál no estaban ni están dispuestos a ceder” según su explicación.

Hoy en día existe una nueva fase: la explosión de la ‘ola verde’ donde todo el mundo, con la cultura ecuatoriana del ganar inmediato, quiere hacer negocio, tanto el recreativo como la industria, la gran industria transnacional como el avivato criollo.

“A nosotros nos interesa todos los procesos, un proceso científico, médico e industrial como es el caso de Israel que acaban de desarrollar el cannabis inteligente” explica Ponce. Una visión industrial choca directamente con el prejuicio como también con el interés de quienes siguen anclados a la industria opiácea y a sus propias conveniencias, ya que existen los intereses políticos porque tienen negocios, por esa razón no se sabe qué intereses económicos y corporativos están detrás de la oposición sea por razones monopólicas o por no querer democratizar el mercado.

Hay que reconocer que gran parte de los esfuerzos alcanzados hasta el 17 de septiembre del 2019 en la asamblea, para la legalización del Cannabis medicinal se dio gracias a la Agrupación Nacional de Familias pro Cannabis junto con Alexis Ponce que han mantenido firmes su postura desde el año 2015 hasta la actualidad para conseguir reformar el COIP y apuntalar los derechos de los pacientes en el Código de la Salud. Sin embargo, a raíz de esta iniciativa, muchos empresarios buscan la gran oportunidad económica rentable desconociendo el origen de una necesidad tan grande como es el derecho a calmar el dolor, el derecho a tener una buena calidad de vida, el derecho a morir sin dolor, el derecho a tener las mismas condiciones necesarias todas aquellas personas con enfermedades catastróficas y grupos vulnerables.

Otro hecho importante explica Ponce, sucedió en julio de 2016: Nelly Valbuena su esposa entregó la primera carta solicitando la reforma del artículo 222 del COIP sacralizado por el poder legislativo en el gobierno de Rafael Correa en donde no se criminaliza el uso recreativo del cannabis, pero sí el uso medicinal, y se adjuntó a la propuesta que presentó el defensor público de entonces el Dr. Ernesto Pazmiño Granizo, ante la asamblea nacional legislativa con el nombre “Proyecto de Reforma del Código Penal para

despenalizar el uso medicinal del Cannabis”. De estos antecedentes, no tienen conocimiento o no quieren admitirlo tanto empresarios, como industrias, academias y grupos recreativos. Las mayorías y minorías paralizaron el proyecto de reforma del COIP y lo volvieron a reflatar en el año 2019 porque para el Código Orgánico de la Salud ya no tenían mayoría, posteriormente aprobaron el proyecto de reforma al COIP con la novedad de una nueva intención comercial al autorizar el cáñamo.

Se debe respetar el rigor histórico, tanto en el mundo empresarial como en la industria del cáñamo, que debe conocer la historia de la legalización gracias al trabajo, la vida y la lucha emprendida de forma constante y perseverante que ha logrado lo que nadie antes logró y tener el sentido de la audacia para que el estado ecuatoriano y sus actores puedan ir avanzando en un solo sentido que va a permitir todos los otros vectores incluyendo el desarrollo de empleo, desarrollo económico y productivo.

Ecuador podría ser una potencia cannábica, si se apuntara a un solo horizonte y se acople al nuevo paradigma medicinal dado a que la decaída de la industria opiácea cada vez se desborda. De igual manera se debe añadir el componente social a la necesidad de la industria que juega un rol muy importante es decir ponerse en los zapatos de aquellas familias, pacientes y brindar una solución justa de: ganar-ganar.

La gran desventaja que enfrenta la industria del cannabis en el país es la falta de cultura, todo negocio, emprendimiento y toda idea va a tener un gran enemigo que es la cultura y mentalidad de la sociedad: el oscurantismo es el mayor peligro. Por otra parte, la mayor ventaja que no está suficientemente entendida es que Ecuador es un país bendecido por la biodiversidad, el hábitat, los climas y la tierra.

Los ecuatorianos debería conocer los beneficios que tiene nuestro país, un país que se encuentra en perfectas condiciones para el desarrollo de potencialidades cannábicas medicinales e industriales, y justamente este desconocimiento se podría compensar con “Alfabetización Cannábica”, que muchos empresarios no están interesados en esta propuesta lo cual sería de gran beneficio para exponer las ventajas sociales, académicas, industriales y de salud a través de talleres, conferencias, redes, medios y otras iniciativas comunicacionales, enfocadas a hablar sobre las ventajas del Ecuador para desarrollar el uso de cannabis medicinal, uso industrial del cáñamo y de salud.

Hoy en día la industria tecnológica farmacéutica y científica de cannabis medicinal desarrollada en el mundo se encuentra en Israel, y sería fructífero el poder asociarse a esta industria y acceder a esa tecnología, al igual que Estados Unidos con sus variedades y nuevos productos de CBD para niños.

Un aceite cannabis debe cumplir una serie de procesos que cumplan con los estándares óptimos de calidad, conjuntamente con la responsabilidad y apoyo social que pueda brindar una empresa al paciente. Y su núcleo familiar Es por eso que la forma de fidelizar a un cliente está en el hecho máximo de la confianza, y a través de una nueva concientización y cambio de mentalidad que direcciona a un perfil humano, merece confianza.

Los grandes retos que enfrentan los futuros negocios en esta industria devienen de la mentalidad porque es un peligro constante al retroceso, finalmente concluyendo con la entrevista el señor Ponce señala lo siguiente “Un derecho cuando no se defiende retrocede, cuando un derecho no se defiende en una época determinada después se pierde, en esta lucha esperamos no ser marginados primero de las sesiones y mesas empresariales con el gobierno, luego de los medios de comunicación, y al final de la memoria y de la historia”.

Sr. Alexis Ponce

La Industria del Cannabis y el mercado ilegal.

La industria del cannabis medicinal se originó por el uso doméstico de auto cultivadores, de forma muy rudimentaria y natural dado a los acontecimientos que maneja el país como a la estigmatización de la planta, ha limitado la posibilidad de estudiar todas sus propiedades. Actualmente el cannabis se ha tomado en cuenta en el país por los valores terapéuticos que se está conociendo, normalmente se puede encontrar distintos productos medicinales que están saliendo en el país, pero no hay garantía de que tengan contenidos racionales de THC y CBD además de garantizar al paciente el beneficio que busca.

El mercado ilegal ha existido y existirá, es un mercado que no le interesa el beneficio del consumidor, y esa es la competencia en la cual el estado se va a envolver si no marca

límites, reglamentos o leyes que protejan a la población. Actualmente debido a la gran acogida del Aceite de Cannabis que ha tenido en Sudamérica y en estos momentos en el país, cualquier individuo encuentra aceites en todo lado, “he tratado con personas que han tenido efectos terribles provocados por un aceite que no es de calidad, es doméstico y no se sabe que componentes tiene, por eso el riesgo que se está dando actualmente es alto para aquellos pacientes” explica Martínez.

El estado tiene la posibilidad de generar el producto, Ecuador tiene las condiciones óptimas para el sembrío, cosecha y producción del aceite que podría tener ingresos favorables como país, siempre y cuando el estado tome a cargo esta industria. Un aspecto positivo de la reglamentación sería que a través de las asociaciones o comunidades agrupadas tengan derecho a tener su producción y crear fuentes de trabajo para los agricultores con vigilancia del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura con las debidas recomendaciones, de esta forma el paciente obtendría un producto de calidad con bajos costos, así como las asociaciones de pacientes podrían tener su espacio para cultivar y hacer su propio aceite. Desafortunadamente el cannabis industrial no está legalmente ubicado para que se lo haga debido al mercado ilegal que promueve aceites sin confiabilidad y seguridad. Una desventaja para los pacientes sería los altos costos de medicinas derivadas del cannabis, si se permite el ingreso de farmacéuticas con productos extranjeros a base de cannabis.

En países como Holanda, Canadá o Uruguay las leyes regularon la legalización del cannabis a partir del consumo lúdico para que posteriormente se conozca el consumo medicinal, para que exista un equilibrio entre el consumo lúdico y medicinal en la sociedad se debe tomar en cuenta la formación de la población, la cultura, la información y la educación en menores por parte del estado sin estigmatizar a la planta y a los consumidores, pero la marihuana en si no debería ser consumido por adolescentes hasta los 25 años, y cuando el estado tome las riendas de la marihuana a nivel de país, estará cortando las cadenas del narcotráfico y micro tráfico con el objetivo principal de proteger a la población.

En cuanto a la tecnología en la industria del cannabis si cumple un rol favorable ya que a través de ella se garantizaría productos con altos estándares de calidad, sin embargo, no es tan fácil elaborar un aceite de calidad ya que un aspecto importante que se debe tomar en cuenta es realizar un análisis de suelo que conlleva costos altos dentro de la inversión,

por esa razón la gran mayoría de empresas acostumbran a cultivar en interior. Los principales competidores en la industria serían las empresas transnacionales y farmacéuticas, las leyes deben permitir que aquellos iniciadores o empresarios nacionales tengan derecho a elaborar un aceite de calidad y exportar a otros países para que como toda empresa tenga posibilidades de crecimiento y desarrollo a nivel internacional.

Dra. Cristina Martínez

El Impacto Social de la Industria del Cannabis Medicinal en Ecuador.

La industrialización del cannabis favorecería a la economía del país ya que puede generar muchas fuentes de empleo en cada fase de su elaboración, desde la preparación de materia prima como la selección de la semilla hasta el proceso final de la cosecha y más aún si es una producción a gran escala que deba cumplir con todos los estándares de calidad. Por el momento el país está viviendo una situación de cambios mientras que la coyuntura política y la información de soporte legal dentro del COIP desfavorece actualmente el desarrollo de la industria, ya que una de las propuestas en mente es fomentar la participación de una economía popular y solidaria a través de asociaciones y comunidades indígenas que tienen más conocimiento de plantas medicinales, a fin de reconocer todas estas fortalezas y progresar en la producción nacional de cannabis que fomentaría la exportación de una nueva oportunidad en el mercado.

A través de una educación cannábica tanto a la sociedad como en médicos especialistas se puede lograr un cambio significativo que aportaría el crecimiento de la industria, existen profesionales de la salud que si recetan cannabis medicinal como una opción terapéutica pero también existen profesionales que se niegan totalmente por temas legales involucrados, por no tener un marco regulatorio definido o por escepticismo. Se pretende transmitir la información a más profesionales de la salud, buscar convenios con academias para ampliar la información con talleres y conferencias, y culturalizar a la sociedad a través de una información sólida y veraz, para que la sociedad se dé cuenta de los grandes aportes significativos que brinda el Cannabis en campo medicinal.

La tecnología en la industria se lo aplica desde la fase de producción, como en la elaboración del producto y en las formas de comercializarlo, en el campo industrial se debe analizar las opciones favorables para el desarrollo de las plantas, para obtener

materia prima de calidad como también dentro de la fase de extracción del aceite existen muchos métodos, pero no todos son iguales debido a las diferentes combinaciones por lo que se deberá escoger la mejor tecnología para obtener un aceite aceptado que beneficie al paciente y presente confiabilidad en el mercado.

A través de la Organización Ecuador Cannábico se promueve el acceso a la información al público en general para comunicar e informar temas importantes respecto al cannabis, tanto en el uso lúdico como medicinal, además de la participación activa en actividades como talleres, eventos culturales y charlas magistrales con expertos en el área, para que gran parte de la sociedad a nivel nacional asista a estos eventos, se informe más al respecto y tenga una opinión personal diferente a los paradigmas tradicionales.

Dra. Verónica Solar

3.4. Investigación Cuantitativa

La investigación cuantitativa se “considera como un proceso activo, sistemático y riguroso de indagación dirigida en el cual se toman decisiones sobre lo investigable en tanto está en el campo de estudio (Webscolar, 2014)”. A través de la información recolectada por medio de encuestas realizadas a pacientes, se logrará interpretar con más exactitud los resultados para la elaboración técnica del producto como también conocer las cualidades más sobresalientes en precios, plaza y promoción, y decidir a qué segmento de mercado se debe enfocar el producto ya que existen muchas patologías que son tratadas con Aceite de Cannabis Medicinal pero, el porcentaje de concentración y la composición del extracto definirán en mayor medida las patologías que pueden ser tratadas con eficiencia.

3.4.1. Segmento del Mercado

La segmentación de mercado del presente plan ayudará a conocer las características de los consumidores para nuestro producto, para poder presentar una oferta adaptada a cada tipo de grupo segmentado. Esta segmentación permitirá conocer mejor las condiciones del consumidor, como también conocer las unidades a producir de acuerdo al cálculo investigado resultado de la segmentación.

3.4.2. Geográficas

La segmentación geográfica permite identificar las cualidades de una población como la densidad y tamaño de la población, el clima y las regiones. El análisis se efectúa mediante una investigación descriptiva para evaluar los factores sobresalientes de una población. En la Tabla 10 se observa la población total del Ecuador, esta es una proyección efectuada por el INEC para el año 2020

Tabla 11: Tamaño de la Población.

TIPO	CARACTERISTICA	LUGAR	HABITANTES
MERCADO OBJETIVO	NÚMERO DE HABITANTES	Ecuador	17'510.643
	REGIÓN	SIERRA	7'847.136
		COSTA	8'631.859
		ORIENTE	956.699
		REGIÓN INSULAR	33.042
		ZONAS NO DELIMITADAS	41.907

Fuente: INEC (2020).

La segmentación geográfica corresponde identificar al mercado de acuerdo a las zonas o regiones del país. Ecuador tiene 24 provincias, para la región Sierra corresponden 11 provincias, la Costa tiene 6 provincias, la Amazonía tiene 6 provincias y la Región Insular cuenta con Galápagos. De acuerdo a la gran densidad de pacientes con patologías neurodegenerativas, con dolencias crónicas, oncológicas y de autoinmune que sitúan en diferentes provincias, la sectorización de mercado la cual es el punto de concentración para la identificación del mercado meta comprende todo el territorio ecuatoriano.

3.4.3. Demográficas

La edad de un paciente para el consumo de Aceite de Cannabis medicinal está entre los (2 a 80 o más), la edad promedio de acuerdo a las encuestas comprende un grupo joven con edades a partir de 18 años a 58 años por lo que supone el 49% de la población, con respecto al estado civil y la conformación del hogar se encuentran personas jóvenes universitarios, profesionales y padres de familia situados en diferentes zonas urbanas en su mayoría, con niveles de educación que van desde personas con títulos de segundo nivel

hasta títulos de cuarto nivel, la mayoría de personas cuentan con una fuente de empleo fijo como autónoma y un pequeño porcentaje de personas no cuenta con una fuente laboral. Con respecto al nivel económico comprenden personas con un nivel socio económico medio C+ y medio bajo C-.

3.4.4. Conductual

La conducta del consumidor para un producto de uso medicinal depende de su estado de salud, el Aceite de Cannabis está dirigido a personas que tengan enfermedades y estén relacionadas con el producto, su grado de necesidad es alta ya que una persona que contraiga una enfermedad se verá obligada a consumir un producto independientemente de su procedencia para buscar una mejora y reducción de dolor. El consumidor adquiere un producto de calidad con precios accesibles de acuerdo a su economía y la popularidad de consumo en el campo medicinal. En el caso de pacientes con epilepsia, el Aceite de Cannabis reduce el número de convulsiones por semana, el consumo para aquellos pacientes es constante para reducir las convulsiones prolongadas y tiende a crear una experiencia positiva de fidelización que motiva al paciente a seguir consumiendo una sola marca de aceite.

3.5. Tamaño de la Población

Para determinar el tamaño de la población, se necesita saber el número de pacientes con dolores crónicos, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades oncológicas y enfermedades autoinmune del año 2019 ya que estas serían las características principales que inciden en la muestra, “El tamaño de la población corresponde al conjunto de características que concuerdan con determinadas especificaciones” según Hernández et. al (2014).

De acuerdo con los resultados obtenidos por el Ministerio de Salud Pública la siguiente clasificación que se presenta en la Tabla 11 pertenecen a los egresos hospitalarios por provincia, según los grupos de causa de morbilidad para el año 2018. Para esta clasificación se toma en cuenta las diversas enfermedades relacionadas a cada tipo de patología por provincia.

De acuerdo con el anuario de estadísticas de salud en el año 2018 se registró 1.164.659 de egresos hospitalarios es decir el 6,65% de la población ecuatoriana de los cuales el 11,44% corresponden a pacientes con patologías que pueden ser tratadas con cannabis medicinal. La edad es un factor importante en este estudio, la cual se considera conveniente a partir de los 2 años de edad en adelante tomando en cuenta la enfermedad que contraiga el paciente.

Tabla 12 : Clasificación de Patologías en el Ecuador del año 2018.

PATOLOGÍAS POR EGRESO HOSPITALARIO EN ECUADOR AÑO 2018	
DOLOR CRÓNICO	37.373,00
PATOLOGÍAS NEURODEGENRATIVAS	11.523,00
ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS	60.066,00
ENFERMEDADES AUTOINMUNES	24.303,00
TOTAL	133.265,00

Fuente: El autor

3.6. Tamaño de la muestra

Una muestra de acuerdo con Hernández Sampieri (2014) es un subgrupo de la población de interés sobre el cual se recolectarán datos, y que tiene que definirse y delimitarse de antemano con precisión, además de que debe ser representativo de la población.

A continuación, se calcula el tamaño de la muestra con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{K^2 \times p \times q \times N}{(e^2 \times (N-1)) + K^2 \times p \times q}$$

$$n = \frac{(1,96)^2 \times (0,5) \times (0,5) \times (133.265,00)}{(0,05)^2 \times (133.265,00-1) + (1,96)^2 \times (0,5) \times (0,5)}$$

$$n = 383,06$$

Elementos

N = Población	K = Nivel de confianza
e = Error	p = Proporción de individuos que poseen la característica de estudio
q = Proporción de individuos que no poseen la característica de estudio	n = Tamaño de la muestra

Determinando el resultado de la muestra con un nivel de confianza del 95%, se requiere elaborar 383 encuestas a pacientes con enfermedades descritas en la Tabla 11.

3.6.1. Encuesta

La encuesta tiene un modo de empleo digital y físico, se emplean preguntas puntuales y de rápida respuesta, además, su estructura comprende el estudio de las 4^p (Producto, Precio, Plaza y Promoción), (véase Anexo H) para apreciar el modelo de encuesta realizado en el presente estudio.

3.6.1.1 *Objetivo de la encuesta*

La presente encuesta tiene como objetivo principal determinar el nivel de aceptación que tiene el proyecto frente al mercado esperado, conocer la postura del público a través de sus opiniones hacia cada pregunta y poder identificar el comportamiento colectivo frente a variables del estudio de mercado que conforman al análisis del producto, precio, plaza y promoción. La encuesta permite tener un acercamiento más amplio de las necesidades del consumidor para poder adaptarlas a un producto y evidenciar posteriormente el nivel de aceptabilidad.

3.6.1.2 *Planificación para el desarrollo de la encuesta y resultados.*

Para el desarrollo de la encuesta se identificó sectores estratégicos como asociaciones de pacientes y hospitales, en Ecuador existen asociaciones de pacientes que son consumidores de Cannabis medicinal bajo receta médica y bajo responsabilidad de

médicos que tratan a pacientes y han tenido resultados satisfactorios. Las encuestas tienen dos formas de presentación; llenando a través de cualquier dispositivo móvil u ordenador ya que las encuestas son virtuales, y físicamente asistiendo a hospitales y elaborando el desarrollo de la encuesta en presencia del colaborados. Dado a que el proyecto tiene un enfoque a nivel nacional, la comunicación con diferentes médicos profesionales de la salud de diferentes provincias como también la ayuda de asociaciones permite tener acceso a pacientes de diferentes zonas lo cual favorece la investigación. Para este estudio se toma en cuenta pacientes consumidores de cannabis y no consumidores, lo cual permite un enfoque más preciso con mayor amplitud en los resultados finales. Dado al plazo para que la encuesta sea respondida en su totalidad hasta la fecha estimada de recepción de los resultados se obtuvo 110 respuestas, las cuales van a ser tabuladas y trabajadas para las siguientes estrategias. Estas respuestas no invalidan la investigación de mercado, sino que responden a la realidad de la colaboración que ha recibido la investigación académica.

A continuación, se detalla el análisis de los resultados obtenidos:

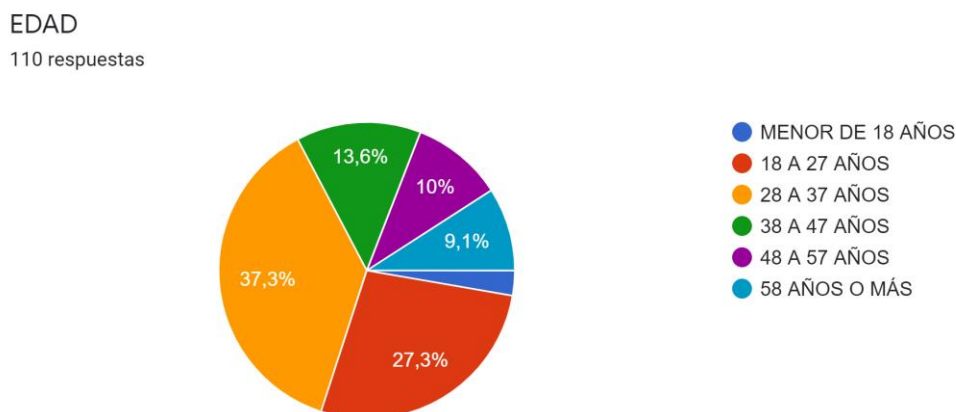


Figura 22: Pregunta N°1

Fuente: Investigación del Autor

Del total de encuestados los porcentajes altos corresponde a:

- 37,3% a edades entre 28 a 37 años.
- 27,3% a edades entre 18 a 27 años.
- 13,6% a edades entre 38 a 47 años.

Por lo tanto, se puede apreciar que en su mayoría los pacientes encuestados están en un rango entre jóvenes y adultos.

Dentro de los porcentajes bajos están:

- 10% a edades entre 48 a 57 años.
- 9,1% a edades de 58 años o más.
- 2,7% a edades menores de 18 años.

Entre estas tres categorías los pacientes más involucrados en la encuesta tienen edades entre 48 a 57 años.

GÉNERO
110 respuestas

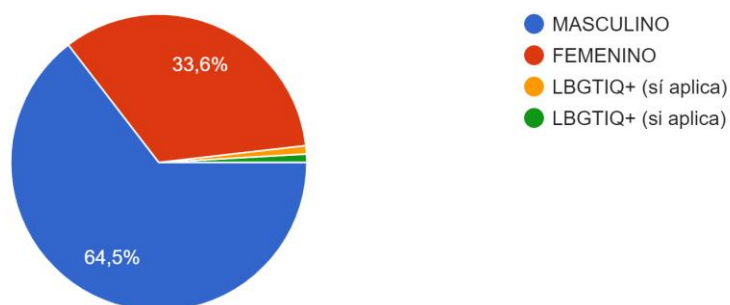


Figura 23: Pregunta N°2

Fuente: Investigación del Autor

Del total de los encuestados:

- El 64,5% corresponden al género masculino con 71 personas.
- El 33,6% corresponden al género femenino con 37 personas.
- El 1,8% corresponde al género LBGTIQ+

Se puede apreciar una mayor participación del género masculino.

PAÍS

110 respuestas

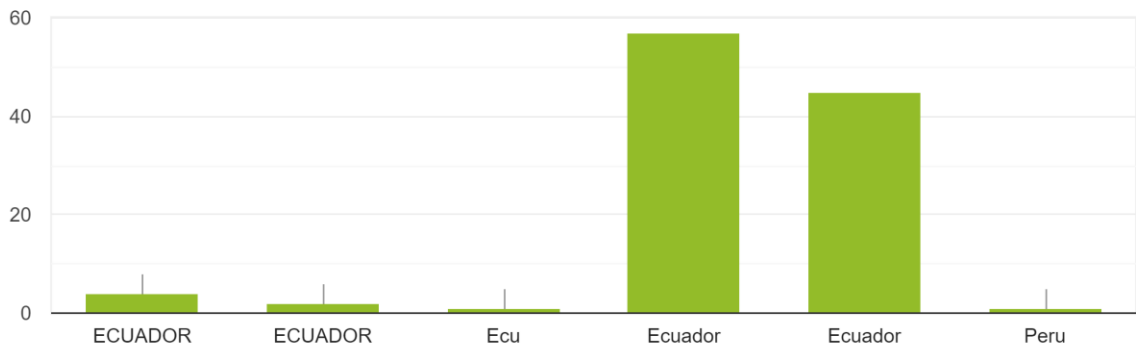


Figura 24: Pregunta N°3

Fuente: Investigación del Autor

De acuerdo a los resultados el 99% de los encuestados son de nacionalidad ecuatoriana, y un encuestado de nacionalidad peruana que representa el 1%.

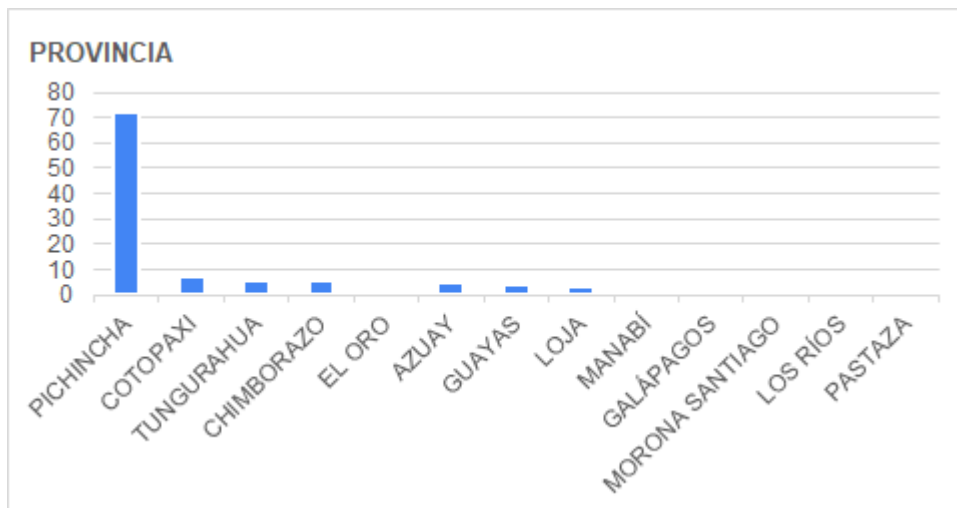


Figura 25: Pregunta N°4

Fuente: Investigación del Autor

De acuerdo a las estadísticas arrojadas, se obtuvo respuestas en diferentes provincias del país:

- Pichincha tiene el 65,54% de representación.
- Tugurahua tiene el 5,45% de representación.
- Cotopaxi tiene el 6,36% de representación.
- Chimborazo tiene el 5,45% de representación.
- Azuay tiene el 4,54% de representación.
- Guayas tiene el 3,63% de representación.
- Loja tiene el 3,63% de representación.
- Manabí tiene 1,81% de representación.
- Loja tiene el 2,73% de representación.
- Galápagos tiene el 0,91% de representación.
- Morona Santiago tiene el 0,91% de representación.
- Los Ríos tiene el 0,91% de representación.
- Pastaza tiene el 0,91% de representación.
- El Oro tiene el 0,91% de representación.

La provincia de Pichincha tiene mayor influencia en los resultados, debido a las encuestas realizadas en hospitales situados en Quito y Santo Domingo, como también la ayuda de asociaciones que tienen un mayor porcentaje de personas de la Sierra. Los resultados captados por otras provincias tienen que ver con la participación activa de los pacientes consumidores como también no consumidores de cannabis para uso medicinal. Los resultados tabulados por regiones se representan de la siguiente manera:

- La región Sierra tiene el 90% de participación.
- La región Costa tiene el 7,27% de participación.
- La región Amazónica tiene el 1,82% de participación.
- La región Insular tiene el 0,91% de participación.

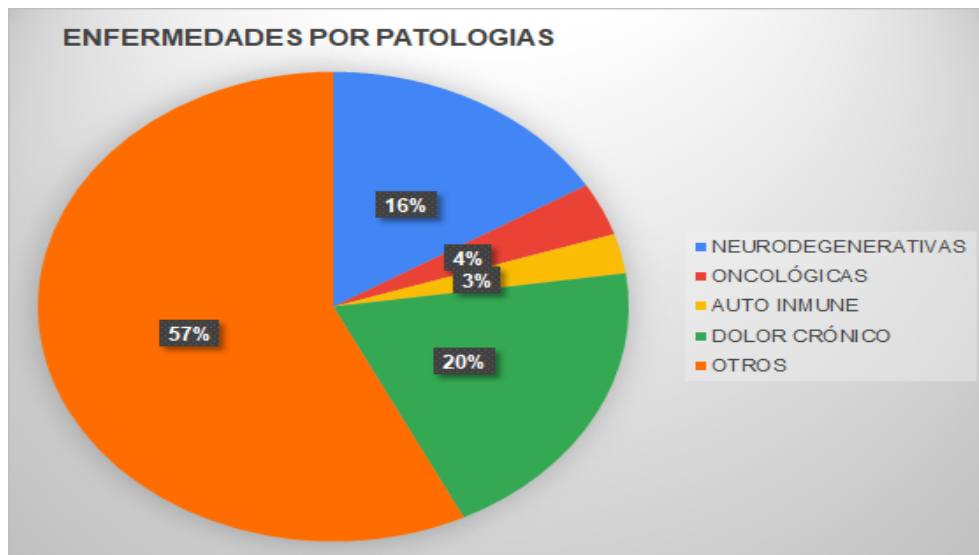


Figura 26: Pregunta N°5

Fuente: Investigación del Autor

Con el siguiente estudio se pudo obtener los siguientes resultados en cuanto a enfermedades que presenta cada paciente encuestado:

De acuerdo a las patologías se tiene los siguientes resultados:

- Las enfermedades Neurodegenerativas tienen un 16% de participación.
- Las enfermedades Oncológicas tienen un 4% de participación.
- Las enfermedades de Dolor Crónico tienen un 20% de participación.
- Las enfermedades Auto Inmune tienen un 3% de participación.

Dentro de la categoría de “Otros” que tiene mayor influencia en los resultados con el 57% de participación, sobresalen las enfermedades y síntomas asociados a:

- Ansiedad y depresión
- Estrés
- Enfermedades Psico sociales
- Migraña
- Falta de sueño

¿Qué tipo de medicamentos usa para combatir su enfermedad? (Selección múltiple)

110 respuestas

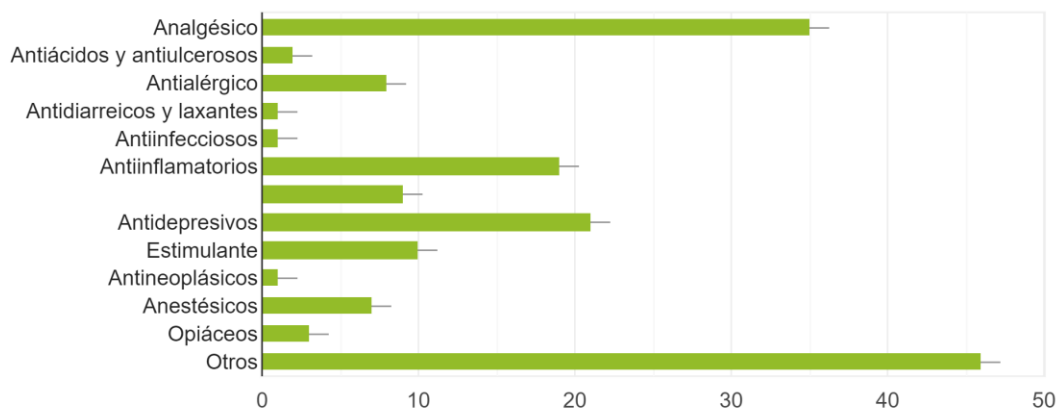


Figura 27: Pregunta N°6

Fuente: Investigación del Autor

Los medicamentos más usados por los pacientes para tratar sus enfermedades son las siguientes:

- Analgésicos tiene el 31,8% de participación.
- Antidepresivos tiene el 19,1% de participación.
- Antiinflamatorios tiene el 17,3% de participación.
- Estimulantes tiene el 9,1% de participación.
- Antiepilépticos tiene el 8,2% de participación.

Dentro de la categoría “Otros” que tiene el 41,8% de representación se encuentran los siguientes medicamentos usados frecuentemente:

- Homeopáticos
- Anti andrógenos
- Tratamiento de Quimioterapias
- Antipsicóticos
- Probióticos

¿Cuánto gasta en medicamentos mensualmente?
110 respuestas

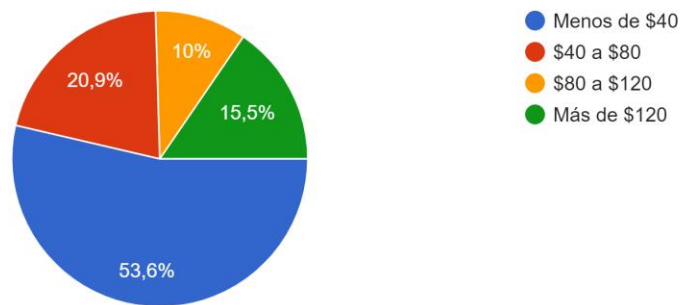


Figura 28: Pregunta N°7

Fuente: Investigación del Autor

En la gráfica se observa que el 53,6% de encuestados realizan gastos menores de \$40, el 20,9% corresponde a gastos de \$40 a \$80 mensuales, se tiene 15,5% que corresponde a personas que gastan de \$80 a \$120 mensuales, y el 10% corresponde a gastos mayores de \$120.

¿Qué tan probable es el paciente consumidor de Cannabis para uso Medicinal?
110 respuestas

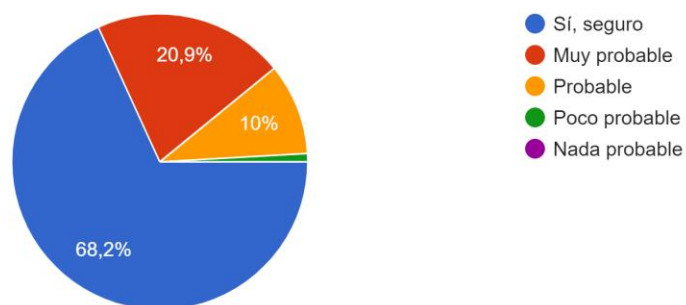


Figura 29: Pregunta N°8

Fuente: Investigación del Autor

En esta pregunta se analiza la probabilidad de tratar una enfermedad con cannabis medicinal, por lo que se obtuvo un resultado favorable con un 68,2% en que una persona asegure usar cannabis para tratar su enfermedad o síntoma, el 20,9% de encuestados tiene altas probabilidades de incluir el cannabis medicinal en su tratamiento, el 10% representa un grado de probabilidad medio, pero aún aceptable y el 1% representa la poca probabilidad de usar cannabis.

Los resultados para esta pregunta indican que hay un grado de probabilidad alto de tratar las enfermedades con cannabis medicinal.

¿Qué alternativas de consumo con Cannabis Medicinal consideraría el paciente para tratar su enfermedad? (Selección múltiple)

110 respuestas

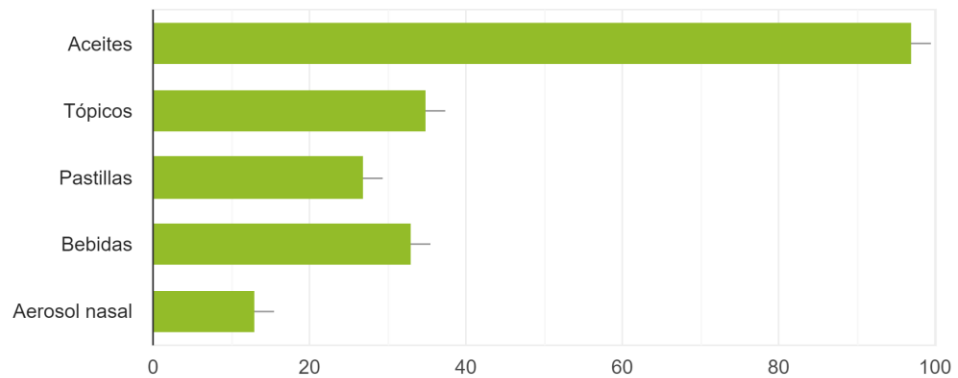


Figura 30: Pregunta N° 9

Fuente: Investigación del Autor

Según los resultados, el medio óptimo según el paciente de suministrar cannabis medicinal es a través de Aceites con una representación del 88%, seguido de los tópicos o ungüentos con un 32% de representación, bebidas a base de cannabis tiene el 30% de representación, las pastillas con el 25% y los aerosoles nasales con el 12% son las alternativas con menor representación.

Si usted ha consumido Cannabis Medicinal, lo ha hecho por:

110 respuestas

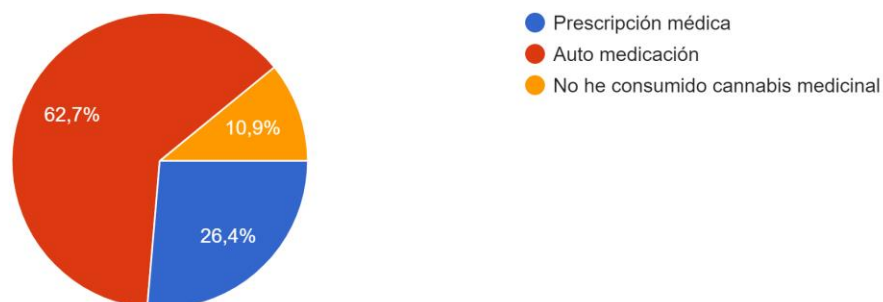


Figura 31: Pregunta N° 10

Fuente: Investigación del Autor

De acuerdo a los resultados el 62,7% de encuestados se han auto medicado cannabis medicinal, el 26,4% corresponde a personas que a través de asociaciones pueden obtener su medicina mientras que el 10,9% son personas que no han consumido cannabis de uso medicinal.

¿Dónde ha visto o adquirido Cannabis Medicinal? (Selección múltiple)

108 respuestas

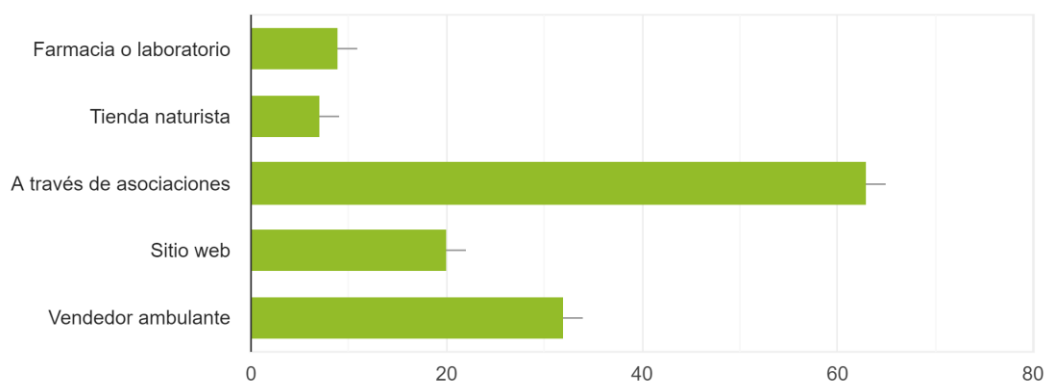


Figura 32: Pregunta N° 11

Fuente: Investigación del Autor

Según los resultados el medio más influyente para adquirir cannabis medicinal es a través de asociaciones que tiene un 58% de representación, el 29% de encuestados indican haber visto o adquirido cannabis a través de vendedores ambulantes, los sitios web tienen una

representación del 19%, el 8% de encuestados han visto o adquirido cannabis medicinal en farmacias o laboratorios mientras que 7% corresponde a tiendas naturistas.

¿Cuánto tiempo ha usado Cannabis Medicinal?
110 respuestas

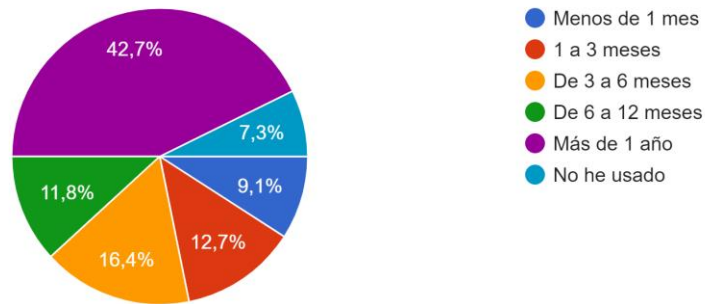


Figura 33: Pregunta N° 12

Fuente: Investigación del Autor

Una amplia mayoría del 42,7% a usado cannabis medicinal más de 1 año, el 16,4% de los encuestados empezaron a usar cannabis medicinal y llevan un tiempo de 3 a 6 meses en sus tratamientos, el 12,7% corresponde a personas que llevan de 1 a 3 meses de uso es decir son nuevos consumidores, el 11,8% son personas que tratan sus enfermedades con cannabis de 6 a 12 meses y el 9,1% son personas que aún no han incluido cannabis medicinal en sus tratamientos.

¿Qué tan probable es que el paciente emplee Aceite de Cannabis para tratar su enfermedad?
110 respuestas

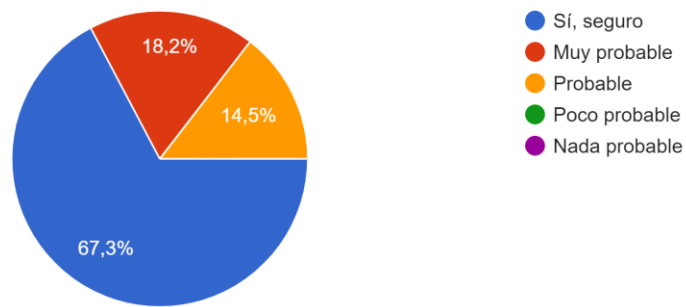


Figura 34: Pregunta N° 13

Fuente: Investigación del Autor

El 67,3% de pacientes aseguran emplear aceite de cannabis en sus tratamientos, el 18,2% de pacientes indicaron que es muy probable emplear aceite de cannabis en sus tratamientos mientras que el 14,5% de encuestados tienen probabilidades de emplear aceite de cannabis, aunque en menor escala que las anteriores, sin embargo, se determina una correspondencia positiva por parte de los encuestados.

¿A qué precio consideraría que un Aceite de Cannabis CBD de 30 ml (duración de 1 a 2 meses), comienza a ser caro pero aun así aceptable?
110 respuestas

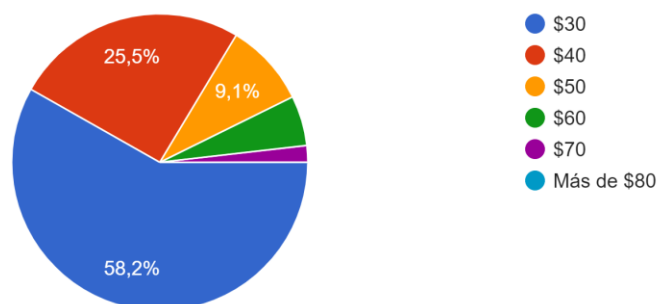


Figura 35: Pregunta N° 14

Fuente: Investigación del Autor

Esta pregunta pretende evaluar de acuerdo a las experiencias y a la realidad de cada persona, precios aceptables y tolerables a la hora de elegir un aceite de cannabis medicinal, de acuerdo a los resultados obtenidos el 58,2% de encuestados consideran que un precio caro pero aun así aceptable para un aceite de Cannabis de 30 ml sea de \$30, mientras que el 25,5% de encuestados aseguran que \$40 podría ser un precio considerable en el producto, en cambio el 9,1% de encuestados están de acuerdo en que \$50 se puede considerar un precio aceptable en el producto, el 5,5% está de acuerdo en que \$60 también puede ser un precio aceptable aún y en menor escala el 1,8% consideraría que \$70 sería un precio caro pero aun así aceptable para un aceite de cannabis medicinal.

¿A qué precio consideraría de mala calidad un Aceite de Cannabis CBD de 30 ml (duración 1 a 2 meses)?

110 respuestas

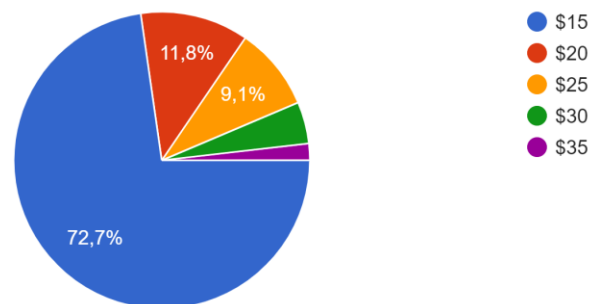


Figura 36: Pregunta N° 15

Fuente: Investigación del Autor

Esta pregunta pretende evaluar de acuerdo a las experiencias y a la realidad de cada persona, precios que no cumplen con los requisitos o con las necesidades del usuario, son precios que en el mayor de los casos son económicos pero no cumplen a la final con las expectativas del usuario, de acuerdo a los resultados el 72,7% de encuestados consideran que asignar un precio de \$15 podría percibirse como un producto de mala calidad, el 11,8% de encuestados consideran que \$20 podría percibirse como un producto de mala calidad, mientras que el 9,1% está de acuerdo en que \$25 podría percibirse como un producto de mala calidad, en menor escala el 4,5% de encuestados está de acuerdo en que

\$30 podría percibirse como un producto de mala calidad y el 1,8% de encuestados consideran que \$35 podría percibirse como un producto de mala calidad.

Seleccione los factores más importantes que considera a la hora de comprar un producto.
(Selección múltiple)
110 respuestas

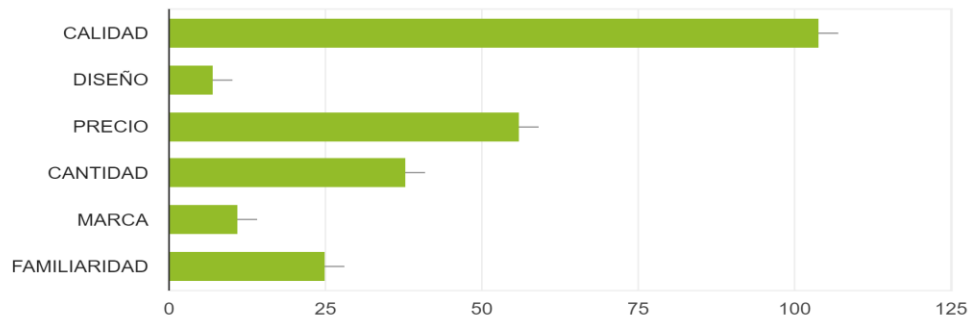


Figura 37: Pregunta N° 16

Fuente: Investigación del Autor

Según los resultados los factores más importantes a la hora de comprar un producto es la calidad que tiene el 94,5% de representación, el segundo factor considerado por los encuestados es el precio con una representación del 50,9%, en tercer lugar está la cantidad es decir el volumen del producto que tiene una representación del 34,5%, mientras que la familiaridad tiene una representación del 22,7%, la marca tiene una representación del 10% y el diseño tiene una escala menor correspondiente al 6,4% de acuerdo a las opiniones y consideraciones de los encuestados.

¿En qué lugar adquiriría un Aceite de Cannabis medicinal? (Selección múltiple)

110 respuestas

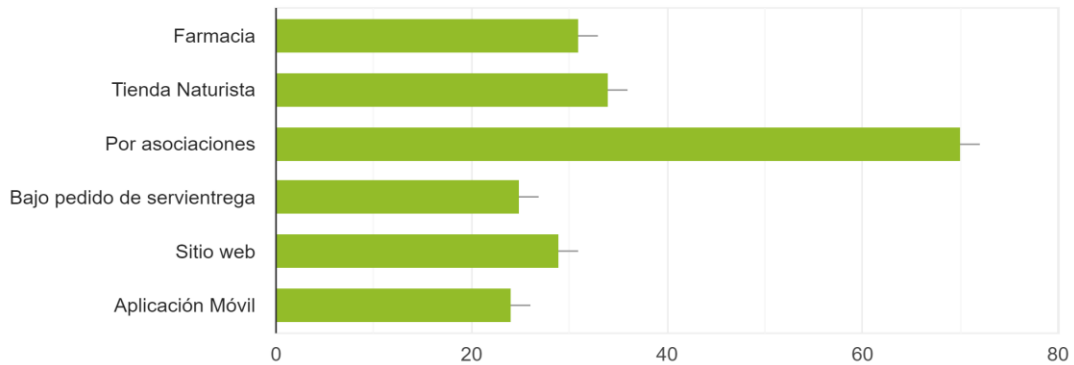


Figura 38: Pregunta N° 17

Fuente: Investigación del Autor

Para evaluar los medios de acceso para poder conseguir aceite de cannabis, de acuerdo con la opinión de los encuestados las asociaciones que tiene el 63,6 % consideran un medio factible para adquirir aceite de cannabis medicinal, las tiendas naturistas que tiene el 30,9% de representación tiene la segunda posición de acuerdo a las opiniones, las farmacias con una representación del 28,2% se considera de igual forma otro medio factible para adquirir cannabis medicinal, mientras que los sitios web adquirir un aceite de cannabis tiene una representación alta con el 26,4% ya que es un medio privado e independiente al igual que los pedidos por servicios de entrega que tiene una representación del 22,7%, así mismo el 21,8% de encuestados prefirió el uso de aplicaciones móviles como medio ideal para adquirir un aceite de cannabis.

¿Qué tan probable es que usted asista a charlas de salud y estilo de vida saludable, manejo de enfermedades relacionadas al Cannabis Medicinal ...I consumo de drogas en niños, jóvenes y adultos?

110 respuestas

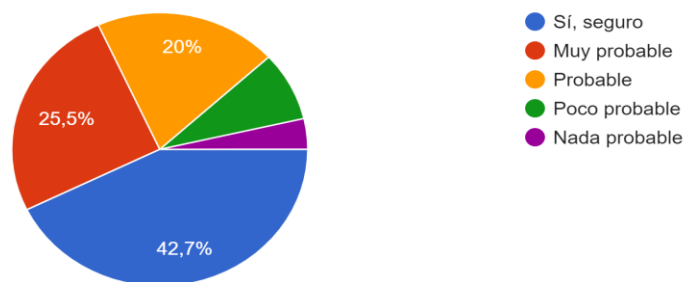


Figura 39: Pregunta N° 18

Fuente: Investigación del Autor

Esta pregunta tiene un enfoque de concientización, información y culturización dentro del contexto del Cannabis Medicinal y su impacto en la salud, sus diferentes usos como el tema de políticas de drogas y su impacto en la sociedad, el 4,7% de encuestados aseguran participar en esta iniciativa, el 25,5% de encuestados tienen probabilidades altas en participar en esta iniciativa, así mismo el 20% de encuestados tienen probabilidades considerables en la participación de esta iniciativa, mientras que el 8,2% tiene pocas probabilidades de participación y el 3,6% de encuestados no están interesados en la participación de esta iniciativa.

3.6.2. Análisis General

Según los resultados obtenidos el mercado objetivo comprende aquellos pacientes con edades entre 18 a 58 años que tuvieron una aceptación muy favorable del proyecto ya que el 68,2% de personas estuvo de acuerdo en suministrar aceite de cannabis como coadyuvante en los tratamientos para su necesidad patológica.

Por otro lado, el 67,3% del total de encuestados manifestó al aceite de cannabis medicinal como una alternativa de consumo favorable para tratar una enfermedad, se identifica una fuerte demanda ya que el 62,7% obtiene su medicamento de forma independiente, ya sea por asociaciones como medio principal o de forma libre tomando como alternativas a vendedores ambulantes o a través de sitios web.

Los resultados determinaron que cerca del 43% del total de encuestados llevan usando cannabis medicinal más de 1 año, y cerca del 12% de personas tiene entre 6 a 12 meses usando cannabis para combatir su enfermedad. Se puede apreciar que el consumo medicinal de la planta se ha convertido en un hábito complementario para mejorar la calidad de vida de la persona.

3.6.3. Demanda Potencial de Mercado

Según los resultados de las encuestas se obtuvo un nivel de aceptación del 67,3% detallado en los resultados de las encuestas.

Por otro lado, el 15% corresponde a la participación de farmacias independientes a nivel nacional, con una cobertura del 85% del mercado (ESPAE, 2018).

En la Tabla 13 se determina que la demanda potencial de mercado corresponde a los 133.265 pacientes, multiplicado por el porcentaje de aceptación correspondiente a 67,3% da como resultado el total de aceptación de consumidores 89.787, resultado que se multiplica por el nivel de participación de farmacias independientes y multiplicado por el nivel de cobertura, esto da como resultado el mercado potencial.

Tabla 13: Análisis de la demanda potencial de mercado.

Tamaño de la Población	133.265,00
% de Aceptación en encuestas	67,3%
Total de Aceptación de Consumidores	89.687,00
Participación de farmacias Independientes	15%
Cobertura del mercado	85%
Mercado Potencial	11.435,00

Fuente: El autor

El mercado potencial total es de 11.435 personas, esta cifra corresponde al segmento considerado para poder estimar la producción a nivel nacional.

4. ESTUDIO TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO

En el estudio técnico y administrativo se analizarán las cualidades técnicas y operativas para el uso eficiente de los recursos los cuales serán disponibles para la producción como; el tamaño óptimo del lugar de producción, la localización, la instalación de equipos, etc., y a su vez valorizar económicamente todos estos requisitos y aspectos para tener una apreciación más exacta de los recursos necesarios del proyecto (Baca, 2010).

4.1. Estudio Técnico

El estudio técnico comprende 3 tipos de análisis; la localización del proyecto, el tamaño del proyecto y el proceso productivo. En la primera fase para la localización del proyecto; este determina la aproximación, que van desde una integración al medio nacional (macro localización), hasta identificar una zona urbana o rural (micro localización) y así optar por una mejor elección del lugar establecido para la encaminar el proyecto (Miranda Miranda, Consideracione Tecnológicas, 2005).

4.1.1. Tamaño del Proyecto

El tamaño de un proyecto corresponde a la capacidad de producción de un bien o servicio durante el su tiempo de funcionamiento, es decir conforma toda la capacidad instalada que responde a diferentes factores que determinarán el tamaño del proyecto cuya importancia radica en lograr optimizar los recursos esperando maximizar la rentabilidad.

4.1.1.1 Capacidad del proyecto

De acuerdo con la información detallada en el capítulo 3 correspondiente al Estudio de Mercado, el mercado objetivo está compuesto por pacientes con condiciones patológicas tratables con cannabis medicinal con niveles socio económicos C+ y C-, alcanzado una cifra de 133.265,00.

En la Tabla 14, se toman en cuenta los siguientes aspectos para determinar la cantidad de materia prima a producir:

Tabla 14: Datos generales para el plan de cultivo

Análisis sectorial para la producción de cannabis	
Área de siembra m²:	10.000 m ²
Área en hectáreas:	1 hectárea
Total de Plantas:	15.000 plantas
Distancia de siembra por m:	0,25 m.
Peso de la flor en seco por planta:	200 gr.
Tiempo para la cosecha final:	3.5 meses
Producción final en Kg:	3.000 kg.

Fuente: El autor

Se determina que, para la producción de 15.000 plantas de cannabis, el cultivo se preparará en condiciones externas por lo el tiempo de desarrollo al año será de dos producciones de cannabis aproximadamente, con las óptimas condiciones que debe recibir la planta, y que dé como resultado una producción mayor o igual a 200 gramos por planta, alcanzando una producción final de 3.000 Kg peso neto en flor.

Para lo cual por cada 100 gramos de flor descarboxilado se obtiene 12 ml de extracto de en condiciones supercríticas.

En la Figura 40 se muestra el plano de producción de cannabis en un espacio de invernadero de 1 hectárea, donde se pretende generar 4 producciones al año, por lo que el primer semestre correspondería el desarrollo y obtención de la primera producción de cannabis.



Figura 40: Plano de Producción de materia prima en invernadero.

Fuente: El autor

De acuerdo a la información anterior, se determina la capacidad de producción de cannabis con 1 hectárea de cultivo, estos datos sirven de referencia para estimar la producción cada cuatrimestre:

Tabla 15: Determinación proyectada de producción cuatrimestral.

Concepto	Valores
Total # de plantas de cannabis	15.000 plantas
Total en gramos de flor cosechada	3.000.000 gr
Cantidad de producción de aceite (ml)	360.000 ml
Cantidad de porciones en presentación de 30 ml	12.000 porciones
Precio Total por Unidad de presentación	\$35,80
Facturación total 1/3 producción	\$429.600,00

Fuente: El autor

4.1.1.2 Insumos

Los insumos son necesarios tanto en etapa de producción como posteriormente en la transformación de la materia vegetal en un extracto con un alto grado de pureza para lo que cual desde un inicio se debe tener en cuenta que las semillas deben ser feminizadas con alto porcentaje de CBD.

Para la etapa de desarrollo de la planta los insumos necesarios corresponden a materiales agrícolas orgánicos, el uso del sustrato adecuado, fertilizantes orgánicos, estimulantes de raíz, un ambiente en óptimas condiciones para que logre el desarrollo máximo para la producción final.

Para la etapa de transformación de materia prima se dispondrá de materiales de laboratorio para la elaboración del extracto, donde la materia vegetal se encuentra en nuevos procesos post secado, se recurrirá de etanol para los procesos en condiciones supercríticas, entre otros.

4.1.1.3 Tecnología

Para la elaboración del extracto de cannabinoides puros se dispondrá de los siguientes equipos tecnológicos:

- Equipo para molienda y trituración de cannabis
- Equipos para testeo de pesticidas y elementos químicos
- Equipo de extracción con fluidos supercríticos
- Equipos para proceso de descarboxilación del concentrado puro
- Congelador
- Equipo de destilación
- Prueba de cromatografía
- Equipos de envasado y etiquetado

4.1.2. Localización del terreno

Se debe tomar en cuenta 3 variables para comprender las fuerzas por locación: Los costos de transporte en insumos y productos, la disponibilidad de insumos y sus condiciones de precio y otros factores con el fin de mejorar la inversión y el rendimiento.

La planta de Cannabis posee condiciones que se adaptan a cualquier tipo de clima sin embargo para aprovechar al máximo la producción durante la etapa de desarrollo se debe tomar en cuenta factores externos y condiciones que repercutan el estilo de vida de la planta. En el capítulo 1 se puede apreciar las variedades de Cannabis y sus fenotipos respectivos, los cuales serán de gran predominancia para la elección del lugar a cultivar.

La variedad Sativa se utilizará para el desarrollo y producción de materia prima, esta variedad debe ser netamente feminizada, de acuerdo con (Cervantes, 2007) las condiciones normales de temperatura para el crecimiento están entre 22 y 24° C durante el día, el cannabis deja de crecer a temperaturas mayores a 29° C. Por la noche la temperatura no debe bajar de los 8° C ya que puede haber una ralentización de crecimiento, o la humedad y moho en exceso podría ser un problema en toda la producción. Una temperatura adecuada favorecerá un cultivo fuerte, saludable y homogéneo. Para la humedad los plantones y plantas en etapa vegetativa crecen mejor cuando la humedad alcanza un rango entre 65% y 70%, mientras que las plantas en etapa de floración se desarrollan mejor en un rango de humedad de 55% a 60% (la humedad baja debilita las enfermedades y las plagas). Por otro lado, el Cannabis crece mejor en tierras con un pH de 6,5 a 7,0 en tierras margosas cuya mezcla es de arcilla, cieno y arena, se debe evitar demasiado ácido o demasiado alcalino si nos pasamos de los rangos anteriormente descritos.

Tomando en cuenta estos factores para el desarrollo productivo del Cannabis Sativa, a continuación, se detalla los posibles sectores estratégicos que determinarán el desarrollo de la producción de materia prima, en la Tabla 16 se detallan las características predominantes del sector escogido para el desarrollo de cultivo de Cannabis.

Tabla 16: PDTO CONOCOTO

Plan de Ordenamiento Territorial	
Ubicación:	<p>La parroquia de Conocoto está ubicada a 11 km de la Capital, sus limitaciones son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norte: Quito y Parroquia de Cumbaya • Sur: Parroquia de Amaguaña y Cantón Rumiñahui

	<ul style="list-style-type: none"> • Este: Parroquia de Guangopolo y Alangasí; y el Cantón Rumiñahui • Oeste: Ciudad de Quito
Clima:	<p>La temperatura oscila entre 8° y 26° C, la temperatura media anual es de 17° C. Posee una altitud de 3175 msnm por lo más alto y 2390 msnm por lo más bajo.</p> <p>Precipitaciones moderadas que favorecen las actividades agrícolas, temperatura alta en los meses de Mayo a Julio</p>
Suelos:	<p>Cuenta con diferentes tipos de suelo, entre ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Molisoles 91,06% • Entisoles 8,94% <p>Las tierras de la parroquia son aptas para la agricultura a cielo abierto o en invernadero con cultivos de ciclo corto.</p> <p>Existen áreas de suelo muy productivas.</p>
Amenazas:	<ul style="list-style-type: none"> • Quemaz (Alta) • Talas (Baja) • Caza (Baja) • Contaminación (Baja)
Agua:	<p>La parroquia cuenta con 3 recursos hídricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Río San Pedro • Río Pita • Río Capelo <p>8 tanques de reserva, 5 pozos de agua y 3 canales de agua.</p> <p>Existen canales de contaminación debido a las actividades turísticas, agrícolas, industriales y domésticas.</p>

Fuente: (Distrito Metropolitano de Quito, 2015); (G.A.D Parroquial de Conocoto, 2015)

Conocoto es una parroquia que forma parte del valle de los Chillos cuanto a edades promedio de los habitantes con una edad promedio de 29 años en hombres y 32 en mujeres, es una zona segura y controlada por la policía comunitaria y diversos comités de seguridad ciudadana cuyas acciones priorizan diferentes alternativas para el desarrollo del buen vivir de la comunidad, a pesar de los controles si existen problemas de seguridad y movilidad que deben ser reforzados, la parroquia cuenta con planes estratégicos tanto en educación como en salud. Dentro de las principales actividades económico productivas del territorio en el sector primario el cultivo predominante es el maíz, como en la producción de animales menores cuyo porcentaje representa el 10%, seguido del sector secundario la industria manufacturera a pequeña escala que representa el 12% y el 8% representan las actividades de la construcción (Distrito Metropolitano de Quito, 2015).

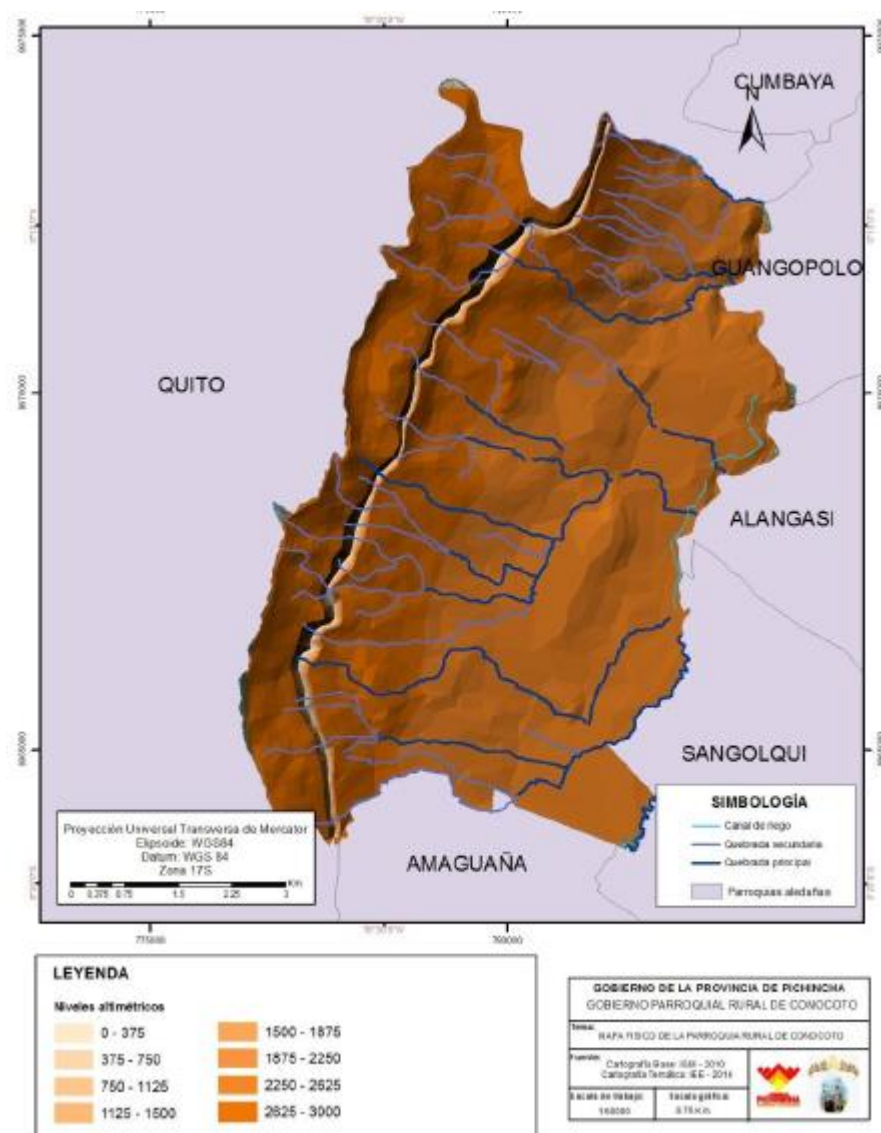


Figura 41: Mapa Físico de la parroquia Conocoto

Fuente: (Distrito Metropolitano de Quito, 2015)

Los datos expuestos anteriormente de la parroquia de Conocoto presentan las condiciones necesarias para el desarrollo del cultivo de Cannabis. El terreno se presta para poner en marcha los montajes de invernaderos para cuyos espacios están destinados para el cuidado y desarrollo de semillas y la cosecha del Cannabis, las condiciones externas de la zona son favorables y adaptativas para el desarrollo de un cultivo mixto que permita zonificar cada etapa de crecimiento de la planta netamente hasta que se obtenga la materia prima.

4.1.2.1 Micro localización y factores relevantes presentes en el proyecto.

Mediante el análisis de factores relevantes se puede obtener información más precisa para la selección del lugar conociendo las ventajas y desventajas al momento de poner en marcha el proyecto, es un estudio de la localización y su relación con el mercado y su comportamiento para identificar las posibles limitaciones como también las facilidades que darán un gran significado para dicha localización.

4.1.2.2 Proximidad y disponibilidad del mercado

El terreno ubicado en la parroquia de Conocoto tiene como función; producir la materia prima cumpliendo todos los ciclos del desarrollo de la planta Cannabis, y utilizar los recursos necesarios transformando la materia prima en un producto terminado cumpliendo con todas las normativas vigentes de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura sin embargo, la proximidad dentro de la locación del D.M.Q., favorece las posibilidades de disposición al mercado, pero debido a que el producto está ampliamente disperso y el mercado está comprendido en diferentes zonas a nivel nacional pierde importancia en la localización.

4.1.2.3 Proximidad y disponibilidad de materias primas

La ubicación de la materia prima es esencial para determinar el lugar estratégico de la planta de producción, por lo tanto, dado a que la materia prima se utiliza en el proceso sin pérdida de peso, la planta donde se harán los procesos de transformación de materia prima se ubicará necesariamente en una zona cercana a la fuente. La materia prima para la elaboración del aceite está ubicada en una zona de cultivo mixto por lo que los procesos de producción del cannabis son secuenciales hasta su punto máximo de floración, secado

y curado, y posteriormente será transportados a un laboratorio para la obtención del extracto puro que se usará para la obtención del producto final.

4.1.2.4 Medios de Transporte

El costo de transporte sea de materias primas, productos terminados o de personal es un factor importante para decidir el sitio estratégico y determinar la capacidad de la planta, trátase de la gestión de movilización, tarifas, cumplimiento de entregas, medios alternos para cumplir con la demanda cuando se pretende cubrir las necesidades en zonas que no están localizadas dentro del lugar de producción, entre otros aspectos incidentes en los costos de operación. Un tema que se debe tomar en cuenta son las condiciones climáticas que afectan a la movilización, existen ciertas vías en mal estado que requieren atención para cubrir en lo posible aquellas falencias, al igual que ciertas vías en descongestionamiento que produce un mal estar en la comunidad.

4.1.2.5 Disponibilidad y servicios públicos

El sector estratégico si cumple con condiciones suficientes en cuanto a abastecimiento de servicios básicos como energía, agua potable, teléfono e internet. En el caso del servicio de telecomunicaciones el 91,9% de la población cuenta con una cobertura al 100% lo que facilita su comunicación. Los recursos hídricos de la parroquia cuentan con la presencia de 3 cursos hídricos: El Río San Pedro, Río Pita y Río Capelo, cuenta con un sistema de riego proveniente de 8 tanques de reserva, 5 pozos de agua, 3 canales de agua, 18 quebradas y una quebradilla, sin embargo la red hídrica de la parroquia se ve afectada debido al mal manejo de residuos y el desarrollo de actividades industriales, turísticas y domésticas que dentro de la planificación de orden territorial pretende tomar medidas estratégicas para disminuir la tasa de contaminación.

4.1.2.6 Influencia del Clima

Dentro de la industria cannábica uno de los factores principales que se debe tomar en cuenta son las condiciones climáticas a las que estará expuesta una planta de cannabis, se debe tomar en cuenta la temperatura mínima, máxima y temperatura promedio, los niveles de humedad de la zona, los niveles de precipitaciones, las frecuencias de fenómenos como vientos, temblores, inundaciones, entre otras que pueden llegar a afectar en la producción de materia prima, a pesar de que el cannabis es una planta que se adapta en su mayoría a

cualquier clima, no siempre se obtendrá los mismo resultados, para lograr maximizar la producción se debe tener en cuenta estos parámetros y lograr adaptarlos sea en cultivo en interior como en exterior.

4.1.2.7 Mano de Obra

El sector agropecuario dentro de la parroquia de Conocoto comprende el 1,78% del total de la PEA que representa alrededor de 711 habitantes, las actividades agrícolas han disminuido en parte por la priorización de zonas urbanas, el factor de mano de obra es importante para su accesibilidad y poder estimar los niveles salariales, las capacitaciones y programas de entrenamiento a las personas que estén en constante manipulación con la materia prima. El cannabis es una planta con posibilidades de producción favorable de acuerdo a las condiciones que se brinde como tal, sin embargo, cuando se trata de una producción constante se debe tomar en cuenta muchos aspectos para no perder la producción, por lo que el cuidado desde temprana edad hasta edad adulta si difiere de otras plantas. Tener personal calificado para la producción de cannabis es un requisito primordial si se desea obtener una producción óptima, para el personal se tomará en cuenta a floricultores con experiencia para el cuidado y trato en buenas condiciones de las plantas.

4.1.3. Ingeniería del Proyecto

La metodología para la ingeniería de proyecto permite optimizar las funciones de producción utilizando los recursos disponibles dentro del proceso de elaboración del bien o servicio. Determinando las técnicas adecuadas para los factores de producción, y que cada proceso significativo dependerá del modo de transformación a emplear.

El proyecto tiene diferentes procesos hasta llegar a producto final, los cuales determinarán los procedimientos necesarios para lograr obtener un resultado favorable que logre cautivar a mente del consumidor.

Para el desarrollo del proyecto dentro de la fase de producción e industrialización de materia prima, se tiene los siguientes procesos:

- Producción de materia prima botánica
- Proceso de descarboxilación y extracción

- Procesos de envasado y etiquetado
- Distribución

4.1.3.1 Producción de Materia Prima Botánica

En este proceso se toma en cuenta todas las actividades para el desarrollo de la planta desde la etapa de germinación hasta la etapa de secado, donde se obtiene el producto de una materia vegetal sólida en un estado de concentración alta en cannabinoides.

El proyecto de producción se inicia a partir de la adquisición de semillas, existen muchas variedades de cepas que tienen concentraciones diferentes de cannabinoides, esto también dependerá de la elección del banco de semillas. El precio por unidad de semillas está actualmente entre \$3 a \$5 aproximadamente en países vecinos como Colombia, pero de acuerdo con el MAG se estima que el costo unitario por semillas de Cannabis No Psicoactivo se comercializará a USD \$1 por semilla.

Se debe tomar en cuenta que las plantas se propagan a través de esquejes que fueron tomados de la planta madre, por lo que se originaron de una sola fuente de semillas. Los esquejes son enraizados de forma orgánica a través de compost libre de plaguicidas. En el desarrollo de la planta se debe mantener en constante riego con agua de calidad, manteniendo el pH entre un 6,5 a 7 y debe ser controlado para no provocar el desarrollo de hongos y plagas. Además, se le añade fertilizante de liberación lenta para etapa vegetativa a través de compost orgánico con un ph por encima de 5,5 este método permitirá la asimilación de nutrientes durante la fase vegetativa y aprovechar al máximo su desarrollo antes de pasar a la fase de floración. Se debe tomar en cuenta las condiciones externas que se expone la planta para su máximo crecimiento, la planta puede alcanzar su fase de madurez en un tiempo de aproximadamente 12 semanas.

A través de un control riguroso en las condiciones de crecimiento como evitar sequías, falta de iluminación, temperatura insuficiente o en exceso reducen el riesgo de que haya la presencia de plagas. Siguiendo un control estricto, la planta alcanza su madurez en un tiempo de 6 a 9 semanas y se pueden apreciar un crecimiento y desarrollo densas flores resinosas.

En la Figura 42 se detalla un flujo de procesos desde la selección de las semillas hasta su fase final correspondiente a la molienda o trituración de la flor.

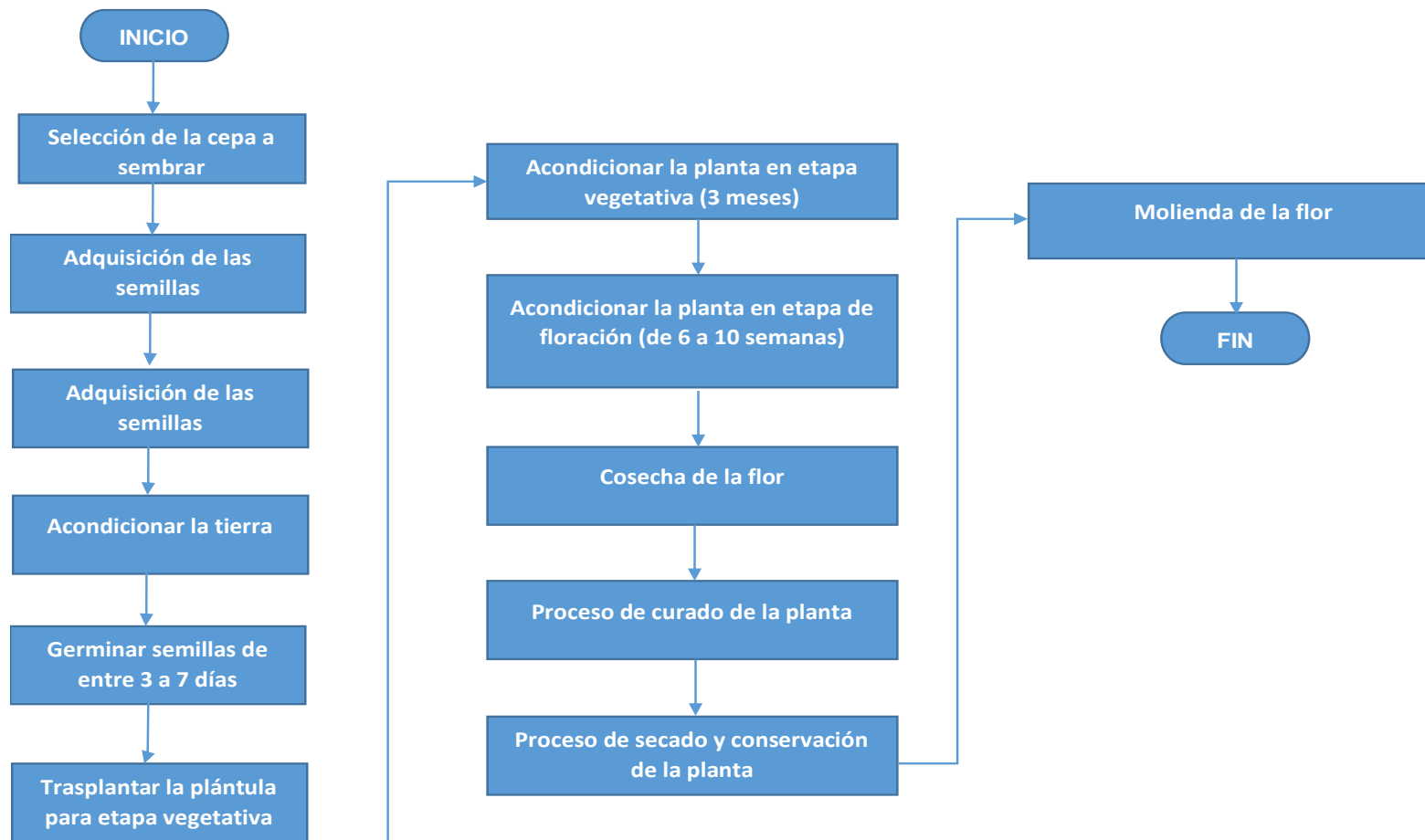


Figura 42: Diagrama de Procesos para la producción de Materia Prima

Fuente: Investigación Realizada

4.1.3.2 Proceso de Descarboxilación y Extracción en CO₂.

Barón Cagniard de la Tour empleó los principios de la extracción con fluidos supercríticos en 1822, demostrando que el límite gas-líquido desaparecería cuando aumentaba la temperatura de ciertos materiales calentando en un recipiente de vidrio envasado. El punto crítico es la temperatura por encima de la cuál una sustancia puede coexistir en las fases de gas, líquido y sólido. Por lo que este método podría usarse como disolventes para la extracción y fragmentación de mezclas complejas, además de la purificación y separación de aceites vegetales (España Patente nº 2392510, 2012).

En esta primera etapa una vez ya troceada la materia orgánica vegetal a (2-3 mm) se calienta a 100-150°C para proceder a la fase de descarboxilación. Los principales componentes bioactivos del Cannabis son el THC y el CBD. Estos activos se descarboxilan lentamente con el tiempo de forma natural. La descarboxilación es una función del tiempo y temperatura por lo que a mayores temperaturas se acorta el tiempo de descarboxilación dependiendo de la cantidad de ácido canabinoide (España Patente nº 2392510, 2012).

Se hace uso del dióxido de carbono como un disolvente preferible ya que está disponible en el mercado a un bajo costo además de ser reciclable. La extracción por CO₂ es un método conservador de preparación con altas presiones en la extracción de moléculas frágiles. Las condiciones de extracción pueden ser modificables para rechazar los residuos de plaguicidas que están presentes en la planta. Es preferible realizar la extracción de CO₂ en condiciones subcríticas para obtener una sustancia botánica cruda (España Patente nº 2392510, 2012).

El método propone hacer una extracción rico en cannabinoides, a continuación, en a figura 43 se muestra el proceso correspondiente para obtener una sustancia farmacéutica pura rico en canabidiol.

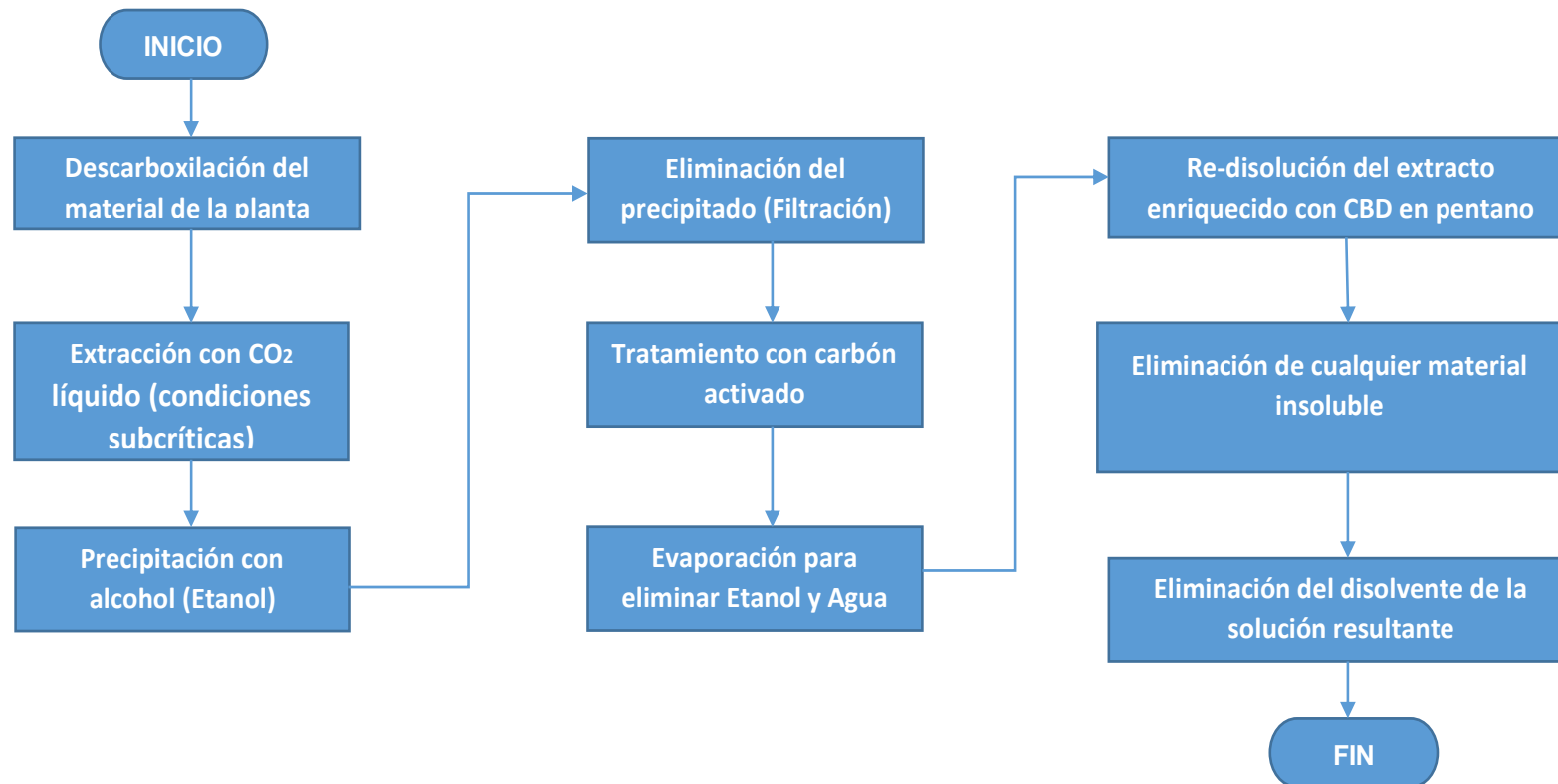


Figura 43:Diagrama de procesos para la obtención de un extracto puro de cannabidiol

Fuente: Investigación Realizada

4.1.3.3 Proceso de envasado y etiquetado

El proceso de envasado se lo realiza a través de una maquina envasadora y el proceso de etiquetado con una máquina etiquetadora, una vez obtenido el extracto final del aceite. Una máquina envasadora tiene un costo de \$12.900,00 y una máquina etiquetadora tiene un costo de \$800,00. Una vez este embotellado el producto se procede a mantener en un lugar con temperatura ambiente para su preservación hasta su distribución.

4.1.3.4 Proceso de distribución

El producto es comercializado bajo pedidos a los diferentes canales de distribución o almacenes que la empresa negocie y vincule una relación comercial de acuerdo al volumen específico de demanda. Para el proceso de distribución primero se debe tener en cuenta el inventario disponible actual para poder abastecer la demanda requerida por parte de los clientes interesados, de acuerdo al volumen que el cliente desea adquirir se hace emite una verificación de pago y se registra en el sistema para poder tener una constancia de aquellos productos que serán distribuidos a través de una empresa de transporte cuya función es hacer llegar los productos al cliente final y a documentación necesaria que abarque todos los datos correspondientes, finalmente se envía una notificación al cliente con los documentos e información del envío del pedido.

4.2. Modelo de Negocio

El modelo de negocio es un concepto de autoevaluación de la empresa plasmada en un documento donde se visualiza la idea y la visión global que encamina el negocio, se distribuye en 9 parámetros establecidos. El modelo CANVAS es un método efectivo a la hora de organizar 4 áreas: clientes, ofertas, infraestructura y viabilidad económica (More, 2015).

4.2.1. Segmento de Mercado

De acuerdo con el Capítulo 3 correspondiente al Estudio de mercado, el segmento de mercado objetivo está comprendido por pacientes con enfermedades oncológicas, neurodegenerativas, auto inmune y enfermedades de dolor crónico, el segmento tiene una localización a nivel nacional. El estudio comprende a aquellos pacientes que se encuentran en un nivel socio económico medio y medio-bajo, y tienen una edad entre (18 a 58 años), con un perfil enfocado a personas universitarias y personas con dependencia laboral tanto dependientes como independientes, aplica de igual forma a padres de familia con hijos menores de 18 años que presenten enfermedades como las descritas anteriormente, de igual manera se pretende comercializar al por mayor a distribuidoras y laboratorios farmacéuticos, como también aportar a las academias con los conocimientos necesarios en el campo farmacéutico cannábico.

4.2.2. Propuesta de valor

El principal valor como Empresa Productora y Comercializadora de Aceite de Cannabis es un servicio pre y post venta, debido a que el cannabis comúnmente ha sido mal visto en el campo lúdico o recreativo por ser una planta estigmatizada en la sociedad, sin embargo, en el campo medicinal la sociedad en general no tiene mucho conocimiento sobre las bondades y beneficios paliativos y coadyuvantes en el cuerpo humano, y debido a que es producto innovador y naciente en el mercado ecuatoriano, se debe manejar tanto la concientización cannábica en el campo medicinal, a través de los efectos positivos que son aplicados en pacientes tratados en diferentes patologías o enfermedades, cuyas mejoras han sido punto de referencia para el desarrollo potencial de diferentes industrias a nivel global. Como también garantizar un producto farmacéutico de calidad el cual permita brindar seguridad, confiabilidad y familiaridad con el consumidor final, ya que el aceite de cannabis por medio de un proceso industrializado, se obtiene una mayor concentración de cannabinoides los cuales sirven como herramienta coadyuvante en la enfermedad tratada logrando, resultados positivos y tratables en el paciente.

4.2.3. Canales de distribución

Dentro de los canales de distribución del producto se realizará de forma directa e indirecta. Se considera de manera directa aquellos canales de distribución del producto hacia los clientes sin optar por intermediarios, a través del uso de una página web, como también una aplicación móvil donde haya una interacción mutua de forma virtual con el consumidor o a su vez realizar entregas directas a las asociaciones dentro de la localidad (Pichincha), que receten cannabis medicinal a sus pacientes.

Para los canales de distribución de forma indirecta, se recurrirá a intermediarios como minoristas que usualmente hacen compras menores, como son las farmacias o laboratorios dado a que su forma de comercialización es directamente con el consumidor final, y a canales de autoservicio donde mantienen relaciones comerciales directamente vinculadas con los minoristas sin entrar en contacto con el consumidor final.

4.2.4. Relación con los clientes

Desde la parte organizacional, dentro del área de marketing y ventas habrá una persona encargada de gestionar las cuentas de la empresa y encargada de mantener las relaciones con el cliente (Key Account Manager), esta forma de comunicación permite mantener un feedback favorable brindando toda la asesoría posible a la hora de interactuar durante y después de la venta.

En cambio, a los pacientes es sumamente importante entender las necesidades económicas disponibles. Se pretende hacer convenios con asociaciones que estén relacionadas a la medicación con cannabis medicinal para poder aplicar diferentes beneficios económicos en los precios de los productos que se van a comercializar, a través de un programa de seguimiento para consumidores de cannabis medicinal que se proporcionará tanto a asociaciones como clientes que compren por primera vez directamente a través de nuestros canales directos, para de esta forma gestionar una base de datos de usuarios de cannabis medicinal y poder aplicar un descuento en futuras compras, para poder ajustar las necesidades de los pacientes con su economía.

Es importante como empresa de un negocio naciente brindar toda la seguridad al cliente en el cuidado de la salud y un mejor estilo de vida, se pretende incentivar a las

asociaciones a que exista un seguimiento constante en el comportamiento del producto frente a la enfermedad que presenta el paciente, y poder medir los resultados paulatinamente. Como empresa, aquellos casos de éxito en el trato coadyuvante del aceite de cannabis que tenga un impacto en el área de la salud del paciente, sirva como motor de empuje para referenciar a más personas a través de los beneficios del aceite, fidelizando al consumidor con calidad de producto, alternativas económicas factibles, pero principalmente en la preocupación del bienestar por la salud de la persona.

4.2.5. Fuente de Ingresos

Las fuentes de ingresos que alimentan la razón de ser de la empresa corresponden principalmente a la venta de Aceites ricos en CBD en una presentación de 30 ml, cuyo precio está fijado a las características y los costos que desprende el producto en su presentación final, y cuyo precio a la venta al público sería de \$35,80. Los precios a pagar se los puede realizar a través de pagos vía paypal, con tarjeta de crédito o mediante transferencia bancaria.

4.2.6. Recursos Clave

En los recursos clave del proyecto se toma en cuenta 4 elementos importantes para que el proyecto funcione correctamente:

4.2.6.1 Personal

- Contar con personal técnico especializado en la producción de cannabis, que tenga conocimientos avanzados en el cuidado y desarrollo de la planta.
- Contar con personal técnico especializado para la transformación de materia prima en extracto puro en cannabinoides (extracto del aceite).
- Contar con personal preparado en las diferentes áreas administrativas para un buen manejo de la empresa.

En la Tabla 17 se presentan los costos estimados incurridos para el personal que trabajará directamente en el área de cultivo, se contará con la participación de 8 floricultores para el cuidado de la materia prima desde la germinación y manejo de esquejes, desarrollo de

la plántula, cuidado en fase vegetativa, cuidado en fase de floración, manejo del secado y curado de la misma, además de 1 Supervisor de Procesos Agrícolas para la gestión y control del buen cuidado de las plantas para obtener un proceso de calidad de inicio a fin, adicionalmente se toma en cuenta la gestión de seguridad para las dos áreas tanto de producción como industrial, y el manejo de la limpieza se toma en cuenta para mantener en buenas condiciones la planta.

Tabla 17: Estimación de M.O.D

CANTIDAD	COSTO DE PERSONAL	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
Área de Producción			
8	Floricultores	\$ 800.00	\$ 6,400.00
2	Guardias de seguridad	\$ 400.00	\$ 800.00
1	Supervisor de Procesos Agrícolas	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00
TOTAL			\$ 8,400.00
PLANTA INDUSTRIAL			
4	GUARDIAS DE SEGURIDAD	\$ 400.00	\$ 1,600.00
3	GESTIÓN DE LIMPIEZA	\$ 400.00	\$ 1,200.00
TOTAL			\$ 2,800.00
TOTAL GENERAL			\$ 11,200.00

Fuente: Investigación realizada

En la Tabla 18 se toma en cuenta los costos estimados incurridos en los sueldos y salarios para el personal operativo y administrativo:

Tabla 18: Costos por Estructura Organizacional

STRUCTURA ORGANIZACIONAL			
CANTIDAD	COSTO DE PERSONAL	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Gerente General	\$ 4,000.00	\$ 4,000.00
TOTAL			\$ 4,000.00
GESTIÓN FINANCIERA			
1	Gerente Financiero	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
1	Analista Financiero	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Analista de Impuestos	\$ 900.00	\$ 900.00
TOTAL			\$ 4,800.00
GESTIÓN OPERATIVA			
1	Gerente de Operaciones	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00

1	Jefe de Producción	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
1	Asistente de Compras	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Asistente de Logística	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Técnico para extracciones	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Operario de envasado e etiquetado	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Mantenimiento Técnico	\$ 900.00	\$ 900.00
TOTAL			\$ 10,000.00
GESTIÓN COMERCIAL			
1	Gerente Comercial	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
1	Jefe de Marketing	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
1	Jefe de Ventas	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
1	Ejecutivo de Cuentas	\$ 800.00	\$ 800.00
1	Ejecutivo de Ventas	\$ 800.00	\$ 800.00
1	Analistas en gestión estratégica	\$ 900.00	\$ 900.00
5	Fuerza de Ventas (Visitadores)	\$ 800.00	\$ 4,000.00
TOTAL			\$ 14,500.00
GESTIÓN ADMINISTRATIVA			
1	Gerente Administrativo	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
1	Asistente de Talento Humano	\$ 800.00	\$ 800.00
1	Analista de Cartera	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Secretaría	\$ 800.00	\$ 800.00
TOTAL			\$ 5,500.00
GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO			
1	Gerente de I+D	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
1	Analista de Control de Calidad	\$ 900.00	\$ 900.00
1	Gestor de Información y trámites	\$ 800.00	\$ 800.00
2	Laboratoristas	\$ 800.00	\$ 1,600.00
1	T.I.	\$ 800.00	\$ 800.00
TOTAL			\$ 7,100.00
TOTAL GENERAL			\$ 45,900.00

Fuente: Investigación realizada

4.2.6.2 Infraestructura

- Contar con un área amplia para la producción de cannabis y transformación post cosecha.
- Planta de producción para la transformación de materia prima, en sus diferentes fases.
- Oficinas para el manejo técnico administrativo.

En la Tabla 19 se presentan los costos estimados para la adquisición de 1 hectárea de terreno propicia para el cultivo de la materia prima. El costo para el uso de una infraestructura industrial se manejará a través del arriendo del local.

Tabla 19: Costos de Infraestructura

INFRAESTRUTURA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	TOTAL
1	Compra de 1 hectárea de terreno para producción agrícola.	\$ 20,000.00	\$ 20,000.00
1	Cuarto de Secado (Instalación)	\$ 500.00	\$ 500.00
1	Invernadero	\$ 5,500.00	\$ 5,500.00
1	Arriendo de Galpón Industrial (totalizado por 12 meses).	\$ 7,000.00	\$ 84,000.00

COSTO TOTAL			\$110,000.00
--------------------	--	--	---------------------

Fuente: Investigación realizada

4.2.6.3 Capital

- El aporte de capital para el proyecto está destinado en un 55% de aporte por parte de los inversionistas, mientras que el otro 45% restante se recurre a un financiamiento a través de una entidad bancaria local.

4.2.6.4 Tecnología

- Contar con tecnología y métodos adecuados de cultivo en cuanto al desarrollo evolutivo de la planta hasta su producción final.
- De acuerdo a la capacidad instalada de la empresa contar con equipos tecnológicos para tecnología adecuada para los procesos de transformación de materia prima.

- Contar con un dominio web empresarial donde se pueda comercializar y ofrecer los productos al público.
- Contar con los equipos necesarios para el área administrativa.

En la Tabla 20 se puede apreciar los costos estimados en tecnología, para cada segmento en concreto, producción de materia prima, producción o transformación y gestión administrativa, los datos son valores estimados de acuerdo a los proveedores cotizados.

Tabla 20: Costo de Tecnología

TECNOLOGÍA INSTALADA			
TECNOLOGÍA PARA PRODUCCIÓN DE MATERIA PRIMA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Invernadero Instalaciones	\$ 5,000.00	\$ 5,000.00
1	Sistema de Riego	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
1	Cercamiento Eléctrico	\$ 4,000.00	\$ 4,000.00
1	Sistema de CCTV	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
TOTAL			\$ 14,500.00
TECNOLOGÍA PARA TRANSFORMACIÓN DE MATERIA PRIMA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Laboratorio Instalación	\$ 8,000.00	\$ 8,000.00
1	Equipo de Extracción de CO2	\$ 75,000.00	\$ 75,000.00
2	Congelador Industrial	\$ 950.00	\$ 1,900.00
1	Planta de energía alterna	\$ 2,500.00	\$ 2,500.00
1	Equipo de Cromatografía	\$ 13,500.00	\$ 13,500.00
1	Envasadora Llenadora Automática Líquidos Y Viscosos Dosificados	\$ 14,200.00	\$ 14,200.00
1	Máquina Etiquetadora	\$ 850.00	\$ 850.00
TOTAL			\$ 115,950.00
TECNOLOGÍA PARA GESTIÓN ADMINISTRATIVA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
28	Laptop Intel Core i5	\$ 450.00	\$ 12,600.00
4	Impresora y Copiadora	\$ 750.00	\$ 3,000.00
2	Proyector Infocus	\$ 470.00	\$ 940.00
1	Paquete Office	\$ 3,900.00	\$ 3,900.00
1	Software Financiero	\$ 3,660.00	\$ 3,660.00
7	CRM	\$ 452.50	\$ 3,167.50
12	Dominio Web	\$ 40.00	\$ 480.00
TOTAL			\$ 27,747.50
TOTAL			\$ 158,197.50

Fuente: Investigación realizada

4.2.7. Actividades Clave

Las actividades claves que se llevará a cabo en el proyecto se manejarán desde la producción, transformación de materia prima como también en la gestión administrativa:

4.2.7.1 Producción, transformación de materia prima

- Capacitación a los trabajadores agrícolas para la producción de cannabis en condiciones ambientales óptimas para su desarrollo.
- Capacitación al personal involucrado en toda la gestión de cadena de suministro.

4.2.7.2 Gestión administrativa

- Manejo de información de clientes tanto consumidores finales (consumidores directos), como mayoristas, para la implementación de beneficios económicos en las compras futuras.
- Poner en contacto a los clientes o nuevos usuarios a través de una página web, con información de calidad y veraz.
- Manejar con responsabilidad y transparencia la gestión de ventas y marketing, para mantener una correcta relación con el cliente como también, abrir puerta a nuevos convenios de negocios a nivel internacional.

4.2.8. Asociaciones Clave

Las asociaciones clave para el desarrollo del proyecto son los siguientes:

- Proveedores de un Banco de Semillas para la elección adecuada de la semilla con la que se pretende trabajar en sus diferentes fases.
- Red de profesionales en el área de la salud
- Asociaciones especializadas en el tratamiento de enfermedades con cannabis medicinal.
- Proveedores de insumos agrícolas
- Ministerios de control gubernamentales
- Academias e instituciones médicas.

- Proveedores de tecnología para la transformación de materia prima.

4.2.9. Estructura de Costos

El proyecto mantiene una estructura de costos que busca minimizar los gastos directos o indirectos incurridos en el desarrollo del producto final como también en la comercialización a través de los diferentes canales de distribución:

4.2.9.1 Costos de materia prima.

- Costos de infraestructura y localización y selección para el área de cultivo
- Costos en elementos para el cuidado de la producción
- Costos de seguridad
- Costos de transporte
- Costos indirectos

4.2.9.2 Costos de producción y transformación

- Costos de infraestructura (planta de producción)
- Costos por montaje de invernadero
- Costos por equipos tecnológicos
- Costos por instalación de equipos tecnológicos
- Costos incurridos para pruebas y testeos de calidad

4.2.9.3 Costos administrativos

- Sueldos y salarios
- Impuestos
- Diseño de sitio web
- Costos incurridos en actividades de marketing
- Presupuesto dedicado a licencias para la producción y comercialización de aceite de cannabis medicinal.

En la Tabla 21 se aprecian los costos estimados para el cuidado de la tierra los cuales son muy importantes para tener en cuenta la disponibilidad y condiciones de la tierra donde se piensa esperar una producción libre de metales pesados y diferentes elementos contaminantes que pueden desfavorecer la calidad la cosecha final, así mismo, se destinan

los costos estimados para la construcción de una base legal y licencias las cuales son dictaminadas por los organismos de regulación.

Tabla 21: Gestión Inicial de producción y Gestión Administrativa

ELEMENTOS PARA EL CUIDADO DE LA TIERRA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Estudio de suelo	\$ 90.00	\$ 90.00
1	Sustrato y abonos	\$ 6,250.00	\$ 6,250.00
1	Semillas de Cannabis No Psicoactivo	\$ 15,500.00	\$ 15,500.00
1	Transporte de Materia Prima	\$ 150.00	\$ 150.00
TOTAL			\$ 21,990.00
GESTIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Licencias y trámites legales	\$ 4,485.28	\$ 4,485.28
1	Implementación de Publicidad	\$ 1,200.00	\$ 1,200.00
1	Insumos y materiales de oficina	\$ 400.00	\$ 400.00
1	Servicios Básicos	\$ 6,000.00	\$ 6,000.00
TOTAL			\$ 12,085.28
COSTOS DE MATERIALES OPERATIVOS			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
12000	ENVASES O GOTEROS	\$ 0.30	\$ 3,600.00
TOTAL			\$ 3,600.00
COSTO ESTIMADO TOTAL			\$ 37,675.28

Fuente: Investigación realizada

4.3. Planeación Estratégica

La planeación estratégica es un recurso clave para poder seleccionar, diseñar, implementar y evaluar un modelo administrativo adecuado, que hacen referencia a todas las actividades que forman parte de cada etapa de ejecución del proyecto para garantizar el cumplimiento oportuno dentro de dos elementos fundamentales costo y calidad (Miranda, 2005).

La planeación permite organizar funciones específicas para cada área organizacional a través de una capacidad laboral con aptitudes y destrezas manejadas con responsabilidad,

ética y armonía técnico- operativo cuyas funciones individuales conllevan una misma sinergia productiva hacia los objetivos organizacionales.

4.3.1. Misión

Ser la principal empresa ecuatoriana en demostrar el potencial uso del cannabis medicinal con productos 100% orgánicos como una herramienta coadyuvante para mejorar la calidad de vida de las personas, con un compromiso ético y transparente al servicio de la comunidad y el ecosistema, bajo buenas prácticas de manufactura, calidad y seguridad.

4.3.2. Visión

Ser una empresa abierta a las oportunidades laborales, y brindar oportunidades de crecimiento a los inversionistas con el cannabis. Cambiar los paradigmas sociales a través de las experiencias y los resultados significativos de gran impacto en la salud de las personas.

4.3.3. Principios y Valores

Los principios y valores organizacionales, permitirá reforzar un código de conducta laboral justo y equitativo con expectativas de mejora e inclusión del personal, que conlleven a un mejor trato, desempeño y toma de decisiones haciendo lo correcto en las actividades del día a día.

- **Responsabilidad:** Hace referencia a una responsabilidad social corporativa, es decir que los objetivos organizacionales estén orientados al servicio de la sociedad manejando con sensatez una construcción de desarrollo sostenible orientados en cada decisión.
- **Seguridad:** Crear una cultura de concientización con el objetivo de prevenir, disminuir o eliminar riesgos o accidentes durante la jornada laboral en una actividad específica. Respetando la integridad física de la persona y de sus compañeros de trabajo.

- **Respeto:** Mantener un ambiente de inclusión y buenas prácticas de convivencia para un mejor desarrollo en comunicación y relaciones laborales dentro y fuera de la organización.
- **Integridad:** Actuar con la ética presente ante cualquier actitud o decisión que se ejerza en nuestro día a día, proceder con rectitud, honestidad y justicia en las actividades laborales como personales y demostrar lealtad por la organización como con sus compañeros de trabajo.
- **Compromiso:** Compromiso es sinónimo de pasión intelectual y emocional en el trabajo, es la motivación de alcanzar los objetivos personales. Compartir un ambiente de motivación por alcanzar los retos y metas a plazos para un desarrollo productivo y exitoso en la organización.

4.3.4. Objetivos Estratégicos

Las estrategias están orientadas a reforzar, competir y ubicarse en la vanguardia de una industria emergente en el mercado ecuatoriano, la industria del cannabis medicinal en Ecuador está en una etapa formativa o inicial, existen varios elementos que se deben tomar en cuenta para ir construyendo objetivos estratégicos puntuales para cada área con la finalidad de sacrificar la rentabilidad estratégicamente en un corto plazo e invertir en recursos, tecnología, capacidad instalada y posicionamiento en el mercado para obtener un retorno significativo en el futuro.

Los siguientes objetivos estratégicos están basados en 3 metas que se toma en cuenta en el proyecto:

1. Correcta administración de recursos técnico y administrativos para una buena expansión constante.
2. Resguardar todo tipo de respaldo, avances y métodos empleados que favorezcan el crecimiento, éxito organizacional y rentable contra los competidores.
3. Construir una postura que permita ubicar a la organización en una posición competitiva en un mercado inicial ampliando el repertorio de nuevos productos.

4.3.5. Estrategias Genéricas

Las estrategias están orientadas en la diferenciación y disminución de costos, desde una postura constructiva en el avance y desarrollo tecnológico, para obtener una ventaja competitiva en la calidad, manejando, alianzas y convenios con proveedores que tienen experiencia en habilidades tecnológicas, para el desarrollo de un medicamento sólido, y eficiente a las reacciones del paciente y b buscar diferenciación en un mercado con nuevos competidores por medio de una imagen visual del producto llamativa, confiable que brinde seguridad como un valor extra además de su calidad y eficiencia en el uso del paciente para una mejora en su salud.

Las estrategias de costos se emplearán en las opciones viables para destinar una parte a los costos de fabricación, producción y transformación de materia prima, y otra parte a la implementación tecnológica y convenios con proveedores.

4.3.6. Planes de acción

A continuación, las estrategias corresponden a dos elementos, la tecnología y el marketing y distribución del producto.:

4.3.6.1 Estrategia tecnológica

Proteger todo tipo de conocimientos, avances y esfuerzos de la empresa en el desarrollo del giro del negocio con derechos de propiedad intelectual y patentes en los usos de tecnología y técnicas aplicadas para en el progreso y transformación de los recursos y productos.

La tecnología tiene un alto grado de importancia en la industria del cannabis medicinal, el paciente busca reducir o eliminar una necesidad insatisfecha en el área de la salud, debido al fracaso por diferentes acoples farmacéuticos probados en su organismo, que constantemente presiona a la persona por optar a diferentes alternativas que respondan al control, cuidado y mejora de su salud. El desafío de la tecnología en la rama de la salud tiene una valoración significativa en la respuesta final del paciente que a su vez sirve como evidencia para fidelizar con la calidad y ganar impacto fuerte en el posicionamiento y liderazgo de la marca.

La inversión en tecnología al igual que la investigación y desarrollo son inversiones muy costosas y más aún en el campo de la salud, que se pretende equilibrar con alianzas

estratégicas con proveedores para tener acceso a destrezas y capacidades tecnológicas que ayuden a alcanzar los fines constructivos del producto.

- Determinar un financiamiento inteligente en cuanto a las primeras operaciones por los próximos 3 años y evaluar la recuperación con relación a los ingresos y gastos generados.
- Se tomará en cuenta alianzas estratégicas con laboratorios y academias para la investigación, la implementación y la perfección del producto.
- Convenios estratégicos para la innovación, investigación y desarrollo para la producción y presentación de nuevos productos que satisfagan nuevas necesidades en el campo de la salud.
- Alianzas estratégicas con proveedores para el uso de extracciones puras propias de la empresa.

4.3.6.2 Estrategia en Marketing, diseño del producto y distribución

La incertidumbre más grande es conocer la respuesta del consumidor final respecto a un producto naciente en el mercado, enfrentarse a esta realidad puede ser un factor decisivo para cualquier empresa que se introduzca en un mercado inicial. Se pretende trabajar en la tecnología para reforzar la calidad del producto y en el diseño del producto para reforzar el aspecto físico, compatible y amigable del producto para ofrecer al mercado, con estos elementos se tomará en cuenta las respuestas y reacciones de los consumidores primerizos, no obstante, se debe estudiar las respuestas y efectos que tienen los productos competentes y reforzar aquellos parámetros alcanzables de aquellos productos con posibilidades de mejor aporte tecnológico.

- Trabajar en el diseño del producto y la marca.
- Impactar al consumidor primerizo con las cualidades funcionales y físicas del producto, para fidelizar y familiarizar al mercado.
- Trabajar en la publicidad con el fin de concientizar en la mente del consumidor y crear una cultura de lealtad hacia la marca y el producto.
- Ampliar la cartera de productos con Cannabis medicinal para cubrir nuevos segmentos patológicos de mercado.
- Ampliar los canales de distribución según las especificidades de mercado al que se pretende cubrir.

- Crear alternativas de reducción y ajustes de precios para aquellos consumidores sensibles económicamente.

4.3.7. Estructura Organizacional

La estructura organizacional inicial se soporta con los talentos y capacidades de los clientes internos es decir los empleados, que a través de una serie de actividades la empresa forma parte de un todo para brindar seguridad y eficiencia en al usuario consumidor, a continuación, se muestra la estructura de la empresa:

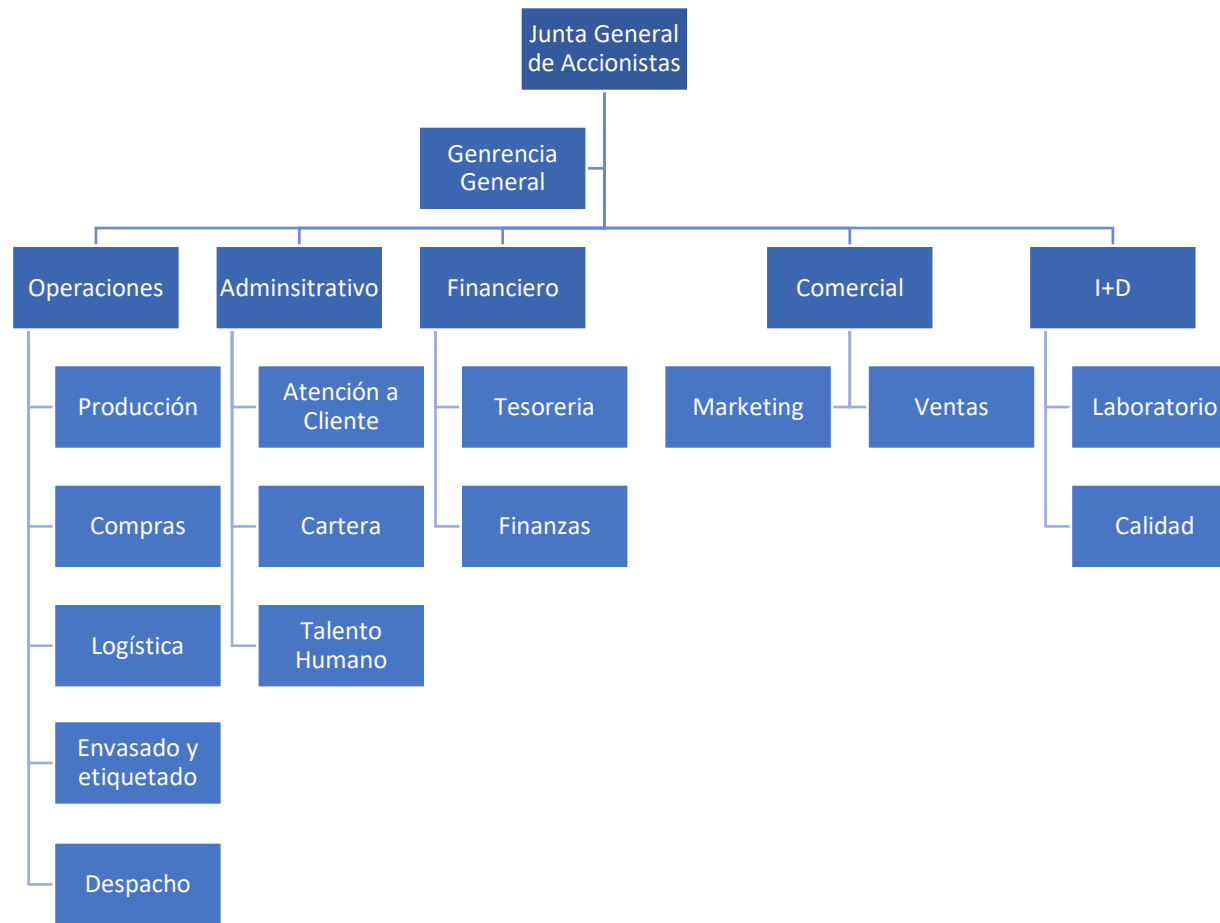


Figura 44: Estructura Organizacional

Fuente: Investigación Realizada

4.3.7.1 Descripción por departamentos

Gerencia General

Es el cargo líder de la organización, quien direcciona y controla las funciones generales de la empresa según las metas y objetivos. Reporta a la junta general de accionistas, y representa las relaciones y/o gestiones a las partes relacionadas.

Departamento de Operaciones

El departamento de producción se encarga de optimizar la producción a través de los recursos disponibles que tiene la empresa empleando métodos y procesos eficientes con recursos materiales y talento humano especializado, de acuerdo a la demanda y necesidades específicas del mercado. En la tabla 22 se presentan las funciones más representativas que se toma en cuenta dentro de la gestión operacional, que sin duda alguna son funciones que comparten relación con otros segmentos o área para mantener una homogeneidad corporativa.

Departamento Financiero

La función financiera cumple un rol estratégico a través de procesos operativos y analíticos para respaldar a cada departamento en sus funciones específicas, así como, evaluar, analizar y diagnosticar los movimientos monetarios inducidos en cada área a nivel interno como externo, para presupuestar y expresar una conclusión final de cómo marcha la empresa además y definir políticas sólidas con relación al uso constante de los activos. En la Tabla 23 se presentan las funciones financieras para una buena gestión contable, tributaria y operacional

Departamento Administrativo

El departamento administrativo se encarga de administrar las gestiones internas de la empresa, para una buena gestión respecto a los otros departamentos o áreas, además de controlar la gestión de cobros, pagos, facturación, atención al cliente, y dentro de esta categoría se incluye la selección del talento humano. En la Tabla 24 las funciones administrativas más representativas sobresalen en la gestión y análisis de objetivos internos y externos como la selección y manejo del talento humano.

Departamento Comercial

En la Tabla 25 se presentan las funciones para el departamento comercial que se basan en la gestión de estrategias para analizar, conocer y definir el comportamiento del mercado a través de información obtenida en campo y determinar los criterios y comportamientos del consumidor, y tomar decisiones para la producción, comercialización y distribución del producto.

Dentro del área comercial se encuentra el departamento de ventas que realiza la transacción o intercambio del producto por un pago acordado previamente, y mide estrategias para poder definir más puntos de venta sean intermediarios o consumidores finales.

Este departamento en particular para un mercado emergente se debe trabajar fuertemente en la promoción y formas de llegar emocionalmente al consumidor final, al igual que presentar al mercado un producto atractivo y competitivo con aspiraciones de crecimiento innovador con opciones favorables al consumidor.

Departamento de Investigación y Desarrollo

Este departamento cubre un rol fundamental en la organización ya que asegura el desarrollo empresarial, con metas a corto y largo plazo para que la organización se pueda incorporar en nuevos mercados futuros, además, esta área vela por la calidad del cada producto para buscar alternativas que se acerquen más a las nuevas tendencias hegemónicas globales, maneja el desarrollo de nuevos productos a través de nuevas tecnologías tomando en cuenta cada fase de innovación e investigación del producto.

Las funciones presentadas en la Tabla 26 se basan en actividades clave para el mejoramiento constante de investigación a través del manejo y participación de partes relacionadas para un mercado que cada día la innovación y tecnología son puntos clave para el desarrollo de nuevos medicamentos con mejores opciones coadyuvantes hacia patologías difícilmente tratables o bloqueadas por otros medicamentos.

4.3.8. Control de funciones por departamentos

En las siguientes tablas se presentan las funciones más relevantes por departamentos para la gestión empresarial, se clasifican en 5 funciones organizacionales (Operaciones, Financiero, Administrativo, Comercial y Desarrollo e Investigación); las cuales componen las actividades de cada departamento y su relación con otros departamentos para su correcta gestión, de esta manera existe un mejor control y monitoreo para cada área.

Tabla 22: Función Operativa

REVISIÓN	Gerente General	
DEPARTAMENTO RESPONSABLE	Producción	
FUNCIONES	Gestión Operativa	
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Determinación de procesos técnicos que conlleva la transformación del producto hasta su fase final	Operaciones
2	Planificación, verificación, organización y control de materiales e insumos para los diferentes procesos de producción	Operaciones; Financiero
3	Programación de trabajo, costos involucrados y gestión del tiempo	Operaciones; Financiero
4	Organización adecuada para la ubicación de recursos en condiciones óptimas para el desempeño laboral	Operaciones
5	Gestión y manejo en la adquisición de materiales y suministros	Operaciones; Financiero
6	Gestión en la contratación de servicios con proveedores	Operaciones
7	Gestión de suministros e inventarios constante	Operaciones; Financiero
8	Coordinación de existencias con el departamento de contabilidad	Operaciones; Financiero
9	Mantenimiento y prevención de fallas en los equipos y maquinaria de trabajo.	Operaciones
10	Gestión de un buen manejo de seguridad industrial	Operaciones

Tabla 23: Función Financiera

REVISIÓN	Gerente General	
DEPRATAMENTO RESPONSABLE	Financiero	
FUNCIONES	Gestión Financiera	
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Elaboración y proyección de presupuestos, flujos de fondo	Financiero
2	Determinación de políticas para el manejo adecuado de activos	Financiero
3	Concesión de créditos y control de inventarios	Financiero; Operaciones
4	Definir y determinar la estructura de financiación y endeudamiento	Financiero
5	Establecer un equilibrio constante entre recursos propios y niveles de endeudamiento	Financiero
6	Medir la disponibilidad de crédito para una mejor gestión empresarial	Financiero
7	Revisión constante de requerimientos y recursos disponibles para la gestión interna, adquisición de fondos, pagos, consignas, etc.	Financiero; Administrativo
8	Buen manejo y control de los estados financieros con manejo oportuno y relevante	Financiero
9	Elaboración periódica financiera	Financiero
10	Análisis y manejo de pólizas de seguro	Financiero
11	Evaluación e implementación de estrategias óptimas ante procesos de devaluación, revaluación e inflación	Financiero
12	Políticas financieras para presupuestar a corto y largo plazo	Financiero; Administrativo; Comercial; Operativo; I + D
13	Elaboración periódica de flujos de caja y evaluación del comportamiento de la empresa	Financiero
14	Análisis, planificación y administración de nuevas oportunidades de inversión	Financiero

Tabla 24: Función Administrativa

REVISIÓN	Gerente General	
DEPRATAMENTO RESPONSABLE	Administración General	
FUNCIONES	Gestión Administrativa	
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Atención a clientes	Administrativo
2	Control y monitoreo en el desempeño en la jornada laboral de cada miembro	Administrativo; Talento Humano
3	Localización y reclutamiento del personal	Administrativo; Talento Humano
4	Determinación de tareas y actividades para cada cargo	Administrativo; Talento Humano
5	Definición de remuneración para cada nivel de responsabilidad	Administrativo; Talento Humano, Financiero
6	Diseño, ejecución y control de políticas, programas y capacitaciones para cada departamento y miembro de la organización.	Administrativo; Talento Humano
7	Control y monitoreo de código de ética	Administrativo; Talento Humano
8	Evaluación de cumplimiento de objetivos por departamentos	Administrativo; Talento Humano
9	Determinación y seguimiento de cartera	Administrativo
10	Evaluación y seguimiento periódico a los empleados para el cumplimiento de actividades y funciones específicas de acuerdo a su departamento.	Administrativo

Tabla 25: Función Comercial

REVISIÓN	Gerente General	
DEPRATAMENTO RESPONSABLE	Comercial	
FUNCIONES	Gestión de Marketing y Ventas	
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Seguimiento constante a los clientes	Marketing; Ventas
2	Gestionar la viabilidad de promociones y conocimiento de la marca en los diferentes canales de curso	Marketing
3	Establecer la búsqueda, evaluación y buen manejo de alianzas comerciales	Marketing; Ventas
4	Análisis en la búsqueda de clientes potenciales nacionales y extranjeros	Marketing; Ventas
5	Desarrollar y ejecutar nuevas campañas publicitarias	Marketing; Ventas
6	Analizar y determinar las necesidades específicas de cada cliente	Marketing; Ventas
7	Seguimiento constante post- venta	Ventas
8	Analizar el perfil de los clientes acordados	Ventas
9	Determinar y desarrollar una planificación antes del lanzamiento de un producto	Marketing
10	Costear las estrategias de campaña, métodos de promoción y acciones previas al lanzamiento de una marca o promoción.	Marketing, Financiero
11	Analizar los canales de distribución sectoriales para la distribución del producto	Ventas
12	Capacitación en el área de Marketing y ventas	Ventas; Administrativo
14	Analizar y determinar los convenios con proveedores publicitarios	Marketing
15	Determinar convenios con proveedores de distribución locales e internacionales	Marketing
16	Manejo de CRM para una mejor comunicación y gestión de servicio al cliente	Ventas
17	Estrategias para la elaboración física del producto bajo el cumplimiento de los reglamentos establecidos por los organismos de control	Marketing
18	Convenios con el estado para la acceso en instituciones de salud para promocionar y convenir acuerdos de distribución de productos farmacéuticos	Marketing; Ventas
19	Manejo, promoción, comunicación y atención al cliente en los medios sociales como en los sitios web de la empresa	Marketing
20	Análisis constante del manejo de plataformas virtuales frente al impacto de llegada de promociones y transacciones de los productos	Marketing

Tabla 26: Función de Investigación y Desarrollo

REVISIÓN	Gerente General	
DEPRATAMENTO RESPONSABLE	Investigación y Desarrollo	
FUNCIONES	Gestión de Innovación	
No.	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Dirigir y coordinar las gestiones para generar convenios con organismos científicos, academias y entidades a nivel nacional o internacional	Innovación y desarrollo
2	Gestionar los recursos necesarios para el desarrollo de nuevas investigaciones e invenciones farmacéuticas	Innovación y desarrollo; Operaciones
3	Dirigir y organizar las actividades concretas del departamento	Innovación y desarrollo; Administrativo
4	Evaluar, manejar y gestionar alternativas favorables en la transformación o mejora de producto.	Innovación y desarrollo; Comercial
5	Manejar y gestionar nuevas tendencias tecnológicas para mejorar la eficiencia de los productos	Innovación y desarrollo; Comercial
6	Establecer presupuestos para la implementación de nuevas tecnologías y recursos a emplear.	Innovación y desarrollo; Financiero
7	Respaldar la protección de las innovaciones tecnológicas, productos y métodos desarrollados por la organización con patentes.	Innovación y desarrollo
8	Gestionar los avances del departamento de I+I+D acorde a los objetivos y metas organizacionales	Innovación y desarrollo
9	Dirección y control constante de las actividades para cada miembro del departamento	Innovación y desarrollo
10	Gestión de control y coordinación con el desarrollo de nuevos proyectos con proveedores externos supervisando los tiempos, costos y resultados de calidad.	Innovación y desarrollo; Financiero

4.3.9. Base Legal

El presente proyecto debe cumplir con ciertos parámetros determinados por la ley bajo la inspección del Distrito Metropolitano de Quito, para que se pueda constituir como personería jurídica, empiece a ejercer sus actividades y pueda entrar en operación.

4.3.9.1 Constitución de la empresa

La empresa se constituirá como de acuerdo a la Ley de Compañías como Sociedad Anónima bajo el nombre de CANNABIS WELLNESS GROUP S.A., ya que la finalidad u objeto social corresponden a actividades de producción, industriales y de comercio.

De acuerdo con la Ley de Compañías la empresa se deberá inscribir en el Registro Mercantil del cantón Quito a su vez se deberá obtener el R.U.C. en el Servicios de Rentas Internas (SRI). Posteriormente se deberá elaborar los estatutos es decir el Contrato Social con firma de un abogado. Se deberá abrir una cuenta con de integración de capital en cualquier institución bancaria. Con la obtención de personería jurídica será objeto de verificación en la Superintendencia de Compañías y Valores.

Se deberá adquirir la Licencia Única de Actividades Económicas (LUAE), este es un documento obligatorio para el ejercicio de cualquier actividad económica dentro del DMQ, en el documento contemplan los siguientes permisos: Permiso de funcionamiento, Permiso sanitarios, Permiso de los bomberos y Permiso Ambiental.

Se deberá adquirir la Patente Municipal, es un documento obligatorio para ejercer una actividad económica en el DMQ, y se deberá pagar un monto anual según lo estipulado en el documento.

Se tomará en cuenta los trámites pertinentes para la obtención de licencias otorgadas por los diferentes Ministerios los cuales se deberá solicitar para la producción, industrialización y comercialización de productos medicinales que deriven del Cannabis.

5. ESTUDIO FINANCIERO

La evaluación financiera consiste en medir objetiva y analíticamente los atributos resultantes de la formulación del proyecto y expresarlas en valores financieros con el fin de obtener indicadores de gran alcance para medir las cualidades del proyecto. Asignando valores a cada atributo que participen directamente en el giro del negocio sean bienes o servicios. Mediante los resultados obtenidos en el capítulo 4 en cuanto a la información de producción cuatrimestral, el precio de venta, los insumos, equipos o instrumentos estimados para que el proyecto pueda ponerse en marcha obtenemos la información financiera del proyecto. Dentro del estudio financiero se mostrará la información a detalle en cuanto a los rubros correspondientes a equipos, instalaciones e instrumentos de trabajo para iniciar una empresa productora y comercializadora de cannabis medicinal. Se pondrá a detalle los costos fijos e indirectos de fabricación en donde abarca la estructuración de capital de trabajo en la producción de materia prima (Cannabis) hasta el proceso de transformación. La evaluación tiene como objetivo estimar las ventajas y desventajas a partir de una unidad económica tomando en cuenta los intereses económicos e intereses sociales, al igual que los análisis pertinentes a partir de las inversiones, costos e ingresos con proyecciones temporales, para obtener indicadores medibles que permitan expresar resultados fiables y eficientes para la toma de decisiones (Miranda Miranda, 2005).

5.1. Inversión Inicial

El proyecto tiene como objetivo la comercialización de un bien tangible para disposición del consumidor por lo que a través de un análisis de todos los componentes que se relacionan en los procesos para la obtención del producto final, se determinarán la rentabilidad del proyecto analizando cada factor en la inversión, beneficios y costos que han sido ejecutados para obtener indicadores de gran impacto en el manejo óptimo de los recursos.

5.1.1. Activos Fijos

En la Tabla 27 se presentan los rubros de activos estimados para el proyecto, se clasifican en Propiedad, planta y equipo, máquinas y equipos destinados para la producción, muebles y enseres, y equipos de oficina

Tabla 27: Activos Fijos Destinados al proyecto

ACTIVOS FIJOS	
Construcciones e Instalaciones	\$ 26.000,00
Máquinas y equipos	\$130.450,00
Muebles y Enseres	\$ 6.000,00
Equipos de Oficina	\$ 16.840,00
Sistemas Informáticos	\$ 11.667,50
TOTAL ACTIVOS FIJOS	\$190.957,50

Fuente: Investigación realizada

5.1.2. Activos Intangibles

Los activos intangibles de la empresa constituyen todos aquellos activos que proporcionen el respaldo en la constitución y los derechos adquiridos de la compañía, como todas las patentes respaldadas por el IEPI para velar el plan de negocios con el fin de poner en marcha el proyecto. En la Tabla 28 se presentan los principales activos intangibles estimados que se han considerado para el proyecto:

Tabla 28: Activos Intangibles Estimados

LICENCIAS Y TRÁMITES LEGALES	
Marcas	\$1,500.00
Permisos de Funcionamiento	\$185.28
Constitución de Empresa	\$800.00
Patentes propias de la empresa	\$2,000.00
TOTAL	\$4,485.28
TOTAL ESTIMADO	\$4,485.28

Fuente: Investigación realizada

5.1.3. Capital de Trabajo

Para el capital de trabajo destinado en el proyecto se considera un monto que solvete las actividades de los últimos 4 meses de producción (septiembre a diciembre), se toma en

cuenta los saldos de los gastos de efectivo del tercer cuatrimestre del año 2020, para calcular el capital de trabajo disponible.

En la Tabla 29 se aprecia de manera detallada los saldos de inversión inicial para la producción y gestión administrativa del proyecto. Tomar en cuenta este monto para el desarrollo de flujos y el cálculo del VAN y la TIR.

Tabla 29: Estimación Cuatrimestral de Gastos

COSTO MATERIA PRIMA DIRECTA	\$ 20,502.50
PRESUPUESTO MOD	\$ 28,370.20
PRESUPUESTO DE GASTO DE VENTAS	\$ 436.99
PRESUPUESTO DE GASTOS ADMINISTRATIVOS	\$ 91,535.05
PRESUPUESTO CIF	\$ 76,348.05
TOTAL GASTOS CUATRIMESTRE	\$217,192.79

5.1.4. Financiamiento

Para el desarrollo del proyecto la inversión inicial que permite satisfacer todas las necesidades puestas en operación, corresponden al valor inicial de activos totales y la estimación cuatrimestral para el desarrollo productivo de materia prima. En la Tabla 30 se detalla los valores correspondientes.

Tabla 30: Inversión Inicial

INVERSIÓN TOTAL	VALOR
ACTIVOS FIJOS	\$190,957.50
GASTOS DE CONSTITUCIÓN	\$ 4,485.28
CAPITAL DE TRABAJO	\$217,192.79
TOTAL	\$412,635.57

Del total de Inversión el 55% corresponde al aporte de socios y el 45% se financiará con una entidad financiera.

El financiamiento tomará curso bajo la dirección una entidad bancaria en este caso con Banco Pichincha con una tasa del 11.23% con una frecuencia de pago trimestral por un lapso de tiempo de 5 años. El método de financiamiento para el proyecto es el método

alemán en donde el capital amortizado se mantiene constante con intereses anticipados mientras que el saldo va disminuyendo progresivamente con el tiempo. En la Tabla 31 se detallan los rubros estimados con el financiamiento.

Tabla 31: Amortización del Préstamo

Valor del préstamo	185,686.01
TNA (30/360)	11.23%
Años	5
Frecuencia de Pago	Trimestral
N° de pagos por año	4
N° Total de Cuotas	60

Año	CUOTA A PAGAR	INTERÉS	CAPITAL AMORTIZADO	CAPITAL VIVO
0	\$ -	\$ -	\$ -	\$185,686.01
1	\$ 185,686.01	\$ 56,823.17	\$ 37,137.20	\$148,548.80
2	\$ 148,548.80	\$ 44,311.64	\$ 37,137.20	\$111,411.60
3	\$ 111,411.60	\$ 31,800.12	\$ 37,137.20	\$ 74,274.40
4	\$ 74,274.40	\$ 19,288.60	\$ 37,137.20	\$ 37,137.20
5	\$ 37,137.20	\$ 6,777.07	\$ 37,137.20	\$ -

5.2. Presupuesto de Operación

El presupuesto de operación está conformado por Presupuesto de Ingresos; Presupuesto de Costos y Presupuesto de Gastos. Los resultados obtenidos son la modelación del inicio de las operaciones del proyecto, con un capital de trabajo cuatrimestral previo al funcionamiento de las actividades de producción de materia prima antes de las actividades de comercialización, en su momento presente con una proyección de 5 años.

5.2.1. Presupuesto de Ingresos

El presupuesto se determina por la proyección de objetivos a niveles de unidades vendidas para obtener una utilidad que equilibre la salida de efectivo en dirección al gasto y se

obtenga de ella una rentabilidad económica, en la Tabla 32 se puede apreciar los resultados.

Las consideraciones respectivas a la elaboración del presupuesto obtenido por las ventas son las siguientes:

- La estimación del presupuesto de ventas se determina considerando las opiniones previo al estudio de mercado por la elaboración de un solo producto a comercializar un “Aceite de Cannabis de CBD 30 ml”.
- El ingreso que se obtiene por cada unidad vendida corresponde al ingreso bruto obtenido para la organización sin descontar los impuestos determinados por la ley.
- Se considera una inflación promedio anual del 2.82% tomando en cuenta los datos estadísticos reflejados en el Banco Central del Ecuador.
- La cantidad de unidades de producción para el primer año es de 4000 unidades, esta cantidad aumenta cada año de acuerdo según la inflación promedio.
- El precio de venta presupuestado es de \$35,80 los primeros 3 años, para los dos años siguientes se incrementa en un 8% anual.

Tabla 32: Proyección de Ventas a 5 años

PRESUPUESTO DE VENTAS					
AÑOS	2021	2022	2023	2024	2025
UNIDADES	48,000.00	49,353.60	50,745.37	52,176.39	53,647.77
PRECIO	\$35.80	\$35.80	\$38.66	\$ 38.66	\$38.66
TOTAL	\$1,718,400.00	\$1,766,858.88	\$1,962,019.04	\$2,017,347.98	\$2,074,237.19

5.2.2. Presupuesto de Costos

Los presupuestos de costos corresponden a todos los desembolsos de efectivo que el proyecto necesitará para empezar a operar, aquellas actividades que tiene que ver con la producción de cannabis y la transformación de la materia prima.

En la Tabla 33 se aprecian los costos de producción estimados para el funcionamiento productivo agrícola y la transformación directa de un componente en estado puro del cannabis CBD.

Tabla 33: Costos de Producción

PRESUPUESTO DE COSTOS DE PRODUCCIÓN					
AÑO	2021	2022	2023	2024	2025
MPD	\$ 17,610.00	\$ 18,106.60	\$ 18,617.21	\$ 19,142.21	\$ 19,682.02
MOD	\$ 113,480.80	\$ 116,680.96	\$ 119,971.36	\$ 123,354.55	\$ 126,833.15
CIF	\$ 332,572.70	\$ 341,951.25	\$ 351,594.28	\$ 361,509.23	\$ 371,703.79
TOTAL	\$ 463,663.50	\$ 476,738.81	\$ 490,182.85	\$ 504,006.00	\$ 518,218.97

En la Tabla 34 se muestran los saldos correspondientes a la materia prima con los siguientes insumos para la producción agrícola:

Tabla 34: Materia Prima Directa

COSTO MATERIA PRIMA DIRECTA					
AÑOS	2021	2022	2023	2024	2025
Semillas de Cannabis No Psicoactivo	\$ 15,500.00	\$ 15,500.00	\$ 15,500.00	\$ 15,500.00	\$ 15,500.00
Sustrato y abonos	\$ 6,250.00	\$ 6,250.00	\$ 6,250.00	\$ 6,250.00	\$ 6,250.00
Fertilizantes	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00	\$ 3,000.00
Agua apta para riego	\$ 480.00	\$ 480.00	\$ 480.00	\$ 480.00	\$ 480.00
Etanol	\$ 680.00	\$ 680.00	\$ 680.00	\$ 680.00	\$ 680.00
Compresor Tanque de CO2	\$ 7,200.00	\$ 7,200.00	\$ 7,200.00	\$ 7,200.00	\$ 7,200.00
TOTAL	\$ 33,110.00	\$ 33,110.00	\$ 33,110.00	\$ 33,110.00	\$ 33,110.00

En la Tabla 35 se detallan los costos incurridos en Materia Prima Indirecta:

Tabla 35: Materia Prima Indirecta

COSTO MATERIA PRIMA INDIRECTA					
AÑOS	2021	2022	2023	2024	2025
Envases (Insumo)	\$ 3,600.00	\$ 3,701.52	\$ 3,805.90	\$ 3,913.23	\$ 4,023.58
Cajas de cartón	\$ 100.00	\$ 102.82	\$ 105.72	\$ 108.70	\$ 111.77
Instrumentos de laboratorio	\$ 10,000.00	\$ 10,282.00	\$ 10,571.95	\$ 10,870.08	\$ 11,176.62
TOTAL MATERIA PRIMA INDIRECTA	\$ 13,700.00	\$ 14,086.34	\$ 14,483.57	\$ 14,892.01	\$ 15,311.97

Los otros costos indirectos como es el estudio de suelo, transporte son montos estimados una sola vez, el transporte de materia prima es un gasto mensual a partir del año 2020, en la Tabla 36 se reflejan los valores estimados:

Tabla 36: Otros Costos de Producción

ELEMENTOS PARA EL CUIDADO DE LA TIERRA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Estudio de suelo	\$90.00	\$90.00
1	Transporte de Materia Prima	\$80.00	\$80.00
1	Construcción un mural para 1 hectárea de terreno	\$8,000.00	\$8,000.00
TOTAL			\$8,170.00

5.2.3. Presupuesto de Gasto

Dentro de los presupuestos de gastos e toman en cuenta los gastos de constitución dentro de la gestión legal y administrativa en la Tabla 37 se presentan los gastos al inicio del proyecto como una gestión previa el funcionamiento del establecimiento.

Tabla 37: Gastos de Constitución y Administrativos

GESTIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA			
CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
1	Licencias y trámites legales	\$8,000.00	\$8,000.00
1	Implementación de Publicidad	\$3,000.00	\$3,000.00
1	Insumos y materiales de oficina	\$800.00	\$800.00
1	Servicios Básicos	\$1,200.00	\$1,200.00
1	Otros Gastos	\$1,000.00	\$1,000.00
TOTAL			\$14,000.00

Las consideraciones para obtener los resultados dentro del presupuesto de gastos son los siguientes:

- Los gastos incurridos en publicidad son todos aquellos necesarios para patrocinar el producto a través de medios digitales como medios visuales y participativos.
- El cálculo de depreciación se lo hace por el método de línea recta, con incrementos del 2,82% anuales, en la Tabla 38 se presentan los valores correspondidos.

Tabla 38: Depreciación de Activos Fijos

DEPRECIACIONES								
ACTIVOS	VALOR EN LIBROS	VIDA ÚTIL	DEPRECIACIÓN ANUAL	2021	2022	2023	2024	2025
CONSTRUCCIONES E INSTALACIONES	\$6,000.00	10 AÑOS	\$600.00	\$540.00	\$555.23	\$570.89	\$586.98	\$603.54
MAQUINARIA Y EQUIPO	\$130,450.00	10 AÑOS	\$13,045.00	\$11,740.50	\$12,071.58	\$12,412.00	\$12,762.02	\$13,121.91
EQUIPO DE CÓMPUTO	\$16,840.00	3 AÑOS	\$5,613.33	\$3,742.22	\$3,847.75	\$3,956.26	\$4,067.83	\$4,182.54
MUEBLES Y ENSERES	\$17,667.50	10 AÑOS	\$1,766.75	\$1,706.75	\$1,754.88	\$1,804.37	\$1,855.25	\$1,907.57
TOTAL	\$170,957.50		\$21,025.08	\$17,729.47	\$18,229.44	\$18,743.51	\$19,272.08	\$19,815.55

- En el área de ventas las comisiones corresponden el 20% de venta mensual dentro del equipo de visitadores médicos.
- El incremento de sueldos y salarios se mantendrá de acuerdo a las leyes constitucionales, tomando en cuenta un aumento de inflación promedio de 2,82% anual.

En la Tabla 39 se presenta los gastos que participan dentro de los gastos administrativos, venta y financieros.

Tabla 39: Presupuesto de Gastos

Presupuesto de Gastos Proyectados					
AÑOS	2021	2022	2023	2024	2025
Gastos de Venta \$	84,676.63 \$	87,064.51 \$	89,519.73 \$	92,044.18 \$	94,639.83
Gastos Administrativos \$	327,165.18 \$	336,391.24 \$	345,877.47 \$	355,631.22 \$	365,660.02
Gastos Publicidad \$	1,747.94 \$	1,797.23 \$	1,847.91 \$	1,900.03 \$	1,953.61
Gastos Depreciación \$	28,559.25 \$	29,364.62 \$	30,192.70 \$	31,044.13 \$	31,919.58
Servicios Básicos \$	6,169.20 \$	6,343.17 \$	6,522.05 \$	6,705.97 \$	6,895.08
Gastos de Información \$	11,996.52 \$	12,334.83 \$	12,682.67 \$	13,040.32 \$	13,408.06
Gastos Suministros \$	411.28 \$	422.88 \$	434.80 \$	447.06 \$	459.67
Gastos Financieros \$	55,216.46 \$	43,058.71 \$	30,900.96 \$	18,743.20 \$	6,585.45
TOTAL \$	515,942.46 \$	516,777.18 \$	517,978.29 \$	519,556.12 \$	521,521.29

5.3. Estados Financieros Proyectados

Los estados financieros permiten tener una observación global de los resultados obtenidos durante un cierto trayecto de operación organizacional, donde se pueden tomar diferentes decisiones según el comportamiento de una evaluación financiera.

5.3.1. Estados de Resultados

Los ingresos del año 2021 tienen una proyección objetivo de 48.000 unidades en ventas con un precio unitario de \$35,80. Para el año 2023 en adelante el precio unitario aumenta en un 8% para buscar una estrategia de precios sólida y adaptable en la mente del consumidor. Dentro de los costos de producción, los costos indirectos de fabricación tienen mayor representación del 71,73% reflejado al final del año. En cuanto a los gastos del ejercicio, los gastos administrativos tienen una mayor representación del 63.41% en comparación a los otros gastos.

Al final del año 2021 la utilidad neta da como resultado \$470.981,20 por lo que se puede concluir hasta el momento que el proyecto cumple con las expectativas esperadas.

A continuación, en la Tabla 40 se aprecia con más claridad el estado de resultados proyectado a 5 años.

Tabla 40: Estado de Resultados Proyectado

Estado de Resultados		2021	2022	2023	2024	2025
Ingresos						
	Unidades	48,000.00	49,353.60	50,745.37	52,176.39	53,647.77
	Costo	35.80	35.80	38.66	38.66	38.66
Ventas		\$ 1,718,400.00	\$ 1,766,858.88	\$ 1,962,019.04	\$ 2,017,347.98	\$ 2,074,237.19
Costos		463,663.50	476,738.81	490,182.85	504,006.00	518,218.97
	MPD	17,610.00	18,106.60	18,617.21	19,142.21	19,682.02
	MOD	113,480.80	116,680.96	119,971.36	123,354.55	126,833.15
	CIF	332,572.70	341,951.25	351,594.28	361,509.23	371,703.79
Utilidad bruta		\$ 1,254,736.50	\$ 1,290,120.07	\$ 1,471,836.20	\$ 1,513,341.98	\$ 1,556,018.22
Gastos		515,942.46	516,777.18	517,978.29	519,556.12	521,521.29
	Gastos de Venta	84,676.63	87,064.51	89,519.73	92,044.18	94,639.83
	Gastos Administrativos	327,165.18	336,391.24	345,877.47	355,631.22	365,660.02
	Gastos Publicidad	1,747.94	1,797.23	1,847.91	1,900.03	1,953.61
	Gastos Depreciación	28,559.25	29,364.62	30,192.70	31,044.13	31,919.58
	Servicios Básicos	6,169.20	6,343.17	6,522.05	6,705.97	6,895.08
	Gastos Información	11,996.52	12,334.83	12,682.67	13,040.32	13,408.06
	Gastos Suministros	411.28	422.88	434.80	447.06	459.67
	Gastos Financieros	55,216.46	43,058.71	30,900.96	18,743.20	6,585.45
Utilidad Antes Impuestos		\$ 738,794.04	\$ 773,342.89	\$ 953,857.91	\$ 993,785.86	\$ 1,034,496.94
Participación Trabajadores 15%		110,819.11	116,001.43	143,078.69	149,067.88	155,174.54
Imp. Renta 25%		156,993.73	164,335.36	202,694.81	211,179.50	219,830.60
Utilidad Neta		\$ 470,981.20	\$ 493,006.09	\$ 608,084.42	\$ 633,538.49	\$ 659,491.80

5.3.2. Balances proyectados

Para el año 2020, el capital de inversión inicial comprende los gastos del tercer cuatrimestre (septiembre a diciembre) con una operación inicial en ventas a partir de enero del año 2021, el monto total de los activos fijos y los gastos de constitución dando un valor de \$412.635,57. La estructura en cuanto a aporte socios es del 55% y un financiamiento del 45% de valor anteriormente descrito. A finales del año 2020 se obtiene un inventario acumulativo de \$20.502,50.

Para los siguientes años, los montos de Bancos corresponden a un 60% del exceso de liquidez generado por las utilidades de los cuales, con el fin de rentabilizar el balance sin que esto signifique una disminución de la liquidez. Por otra parte, se ha decidido colocar en inversiones los instrumentos de esta categoría en pólizas hasta documentos negociables en el mercado ecuatoriano, los mismo que podrán ser vendidos o convertirse en efectivo de requerirse sin que pierdan su valor. En cuentas por cobrar se ha estimado una política de pago de 30 días considerando los tiempos de entrega de la mercadería y la efectivizarían de los pagos.

Como se puede apreciar el capital acumulado año a año permite solventar los gastos relacionados en el giro del negocio, demostrando que el proyecto es rentable teniendo una distribución de utilidad con los empleados a partir del primer año y optimizando los recursos financieros en inversiones para una mejor liquidez y solvencia en el mercado.

A continuación, en la Tabla 41 se aprecia los estados de situación proyectados a 5 años.

Tabla 41: Balances proyectados

BALANCE GENERAL	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Activos						
Activos Corrientes	\$ 217,192.79	\$ 941,424.00	\$ 1,002,242.61	\$ 1,189,941.01	\$ 1,266,203.54	\$ 1,346,203.14
Caja	196,690.29	453,281.81	486,708.23	551,888.06	583,881.65	616,704.60
Bancos	-	176,969.44	190,135.92	260,286.06	283,391.64	308,144.38
Inventarios	20,502.50	115,915.88	119,184.70	122,545.71	126,001.50	129,554.74
Inversiones	-	52,056.88	58,975.51	91,719.59	104,816.43	118,946.32
Cuentas por Cobrar	-	143,200.00	147,238.24	163,501.59	168,112.33	172,853.10
No Corrientes	\$ 195,442.78	\$ 177,713.31	\$ 159,483.86	\$ 140,740.35	\$ 125,536.10	\$ 109,903.08
Muebles y Enseres	6,000.00	5,460.00	4,904.77	4,333.89	3,746.90	3,143.36
Equipo de Oficina	16,840.00	13,097.78	9,250.02	5,293.77	5,293.77	5,293.77
Sistemas de Información	11,667.50	10,500.75	9,301.10	8,067.62	6,799.35	5,495.32
Planta y Equipo	130,450.00	118,709.50	106,637.92	94,225.92	81,463.90	68,341.99
Terreno	20,000.00	20,000.00	20,000.00	20,000.00	20,000.00	20,000.00
Construcción e	6,000.00	5,460.00	4,904.77	4,333.89	3,746.90	3,143.36
Gastos de Constitución	4,485.28	4,485.28	4,485.28	4,485.28	4,485.28	4,485.28
Total Activos	\$ 412,635.57	\$ 1,119,137.31	\$ 1,161,726.48	\$ 1,330,681.36	\$ 1,391,739.64	\$ 1,456,106.22
Pasivo Corriente						
Pasivo Corriente	\$ -	\$ 272,657.74	\$ 283,261.10	\$ 324,974.25	\$ 336,907.22	\$ 349,103.84
Obligaciones Patronales		15,892.20	16,340.36	16,801.16	17,274.95	17,762.10
Sri por Pagar		156,993.73	164,335.36	202,694.81	211,179.50	219,830.60
Proveedores		99,771.81	102,585.38	105,478.28	108,452.77	111,511.14
Pasivo no corriente	\$ 185,686.01	\$ 148,548.80	\$ 111,411.60	\$ 74,274.40	\$ 37,137.20	\$ 0.00
Crédito Bancario	185,686.01	148,548.80	111,411.60	74,274.40	37,137.20	0.00
Total Pasivos	\$ 185,686.01	\$ 421,206.55	\$ 394,672.70	\$ 399,248.65	\$ 374,044.42	\$ 349,103.84
Patrimonio						
Patrimonio	\$ 226,949.56	\$ 697,930.76	\$ 767,053.77	\$ 931,432.71	\$ 1,017,695.22	\$ 1,107,002.38
Aporte Socios	226,949.56	226,949.56	226,949.56	226,949.56	226,949.56	226,949.56
10% Reserva Legal		-	47,098.12	96,398.73	157,207.17	220,561.02
Utilidad del Ejercicio		470,981.20	493,006.09	608,084.42	633,538.49	659,491.80
Total Pasivo/Patrimonio	\$ 412,635.57	\$ 1,119,137.31	\$ 1,161,726.48	\$ 1,330,681.36	\$ 1,391,739.64	\$ 1,456,106.22

5.3.3. Flujo de Caja

Para el proyecto se presenta un flujo de caja por método directo, se puede evidenciar las estimaciones de montos positivos que demuestran la solvencia de liquidez lo cual permite cubrir los egresos por deudas o gastos, corresponder la inversión de los accionistas y proporcionar un respaldo contra futuros factores externos financieros. A continuación, en la Tabla 42 se aprecia el flujo proyectado a 5 años. El saldo final de caja del año 2020 corresponde al presupuesto del tercer cuatrimestre del año 2020 **\$217,192.79** tomando en cuenta la diferencia por inventario (**\$20,502.50**) dando un saldo inicial de caja para el año 2021 de **\$196,690.29** saldo por el cual se inicia cada movimiento en el flujo.

Tabla 42: Flujo de Caja Proyectado

FLUJO DE CAJA		2021	2022	2023	2024	2025
<i>Saldo Inicial</i>		\$196,690.29				
<i>Movimientos de Capital /Utilidad</i>	+	\$ 470,981.20	\$ 493,006.09	\$ 608,084.42	\$ 633,538.49	\$ 659,491.80
<i>Financiamiento Corto Plazo</i>	+	\$ 172,885.93	\$ 7,789.79	\$ 38,820.24	\$ 8,958.48	\$ 9,138.26
<i>Proveedores (crédito)</i>	+	\$ 99,771.81	\$ 2,813.57	\$ 2,892.91	\$ 2,974.49	\$ 3,058.37
<i>Depreciaciones</i>	+	\$ 17,729.47	\$ 18,229.44	\$ 18,743.51	\$ 15,204.25	\$ 15,633.01
<i>Resultados</i>		\$958,058.70	\$521,838.89	\$668,541.08	\$660,675.71	\$687,321.44
<i>Inversiones</i>	-	\$ 52,056.88	\$ 6,918.63	\$ 32,744.08	\$ 13,096.84	\$ 14,129.89
<i>Diferencias inventario</i>	-	\$ 95,413.38	\$ 3,268.83	\$ 3,361.01	\$ 3,455.79	\$ 3,553.24
<i>Préstamos amortizados</i>	-	\$ 37,137.20	\$ 37,137.20	\$ 37,137.20	\$ 37,137.20	\$ 37,137.20
<i>Cientes (crédito)</i>	-	\$ 143,200.00	\$ 4,038.24	\$ 16,263.35	\$ 4,610.74	\$ 4,740.77
<i>Dividendos</i>	-	\$ -	\$ 423,883.08	\$ 443,705.48	\$ 547,275.98	\$ 570,184.64
<i>Variación del Efectivo</i>		\$630,251.25	\$ 46,592.91	\$135,329.96	\$ 55,099.17	\$ 57,575.69
<i>Saldo acumulado al final</i>		\$630,251.25	\$676,844.16	\$812,174.12	\$867,273.29	\$924,848.98

5.4. Evaluación Financiera

La evaluación financiera del proyecto permite medir las magnitudes resultantes de la formulación del proyecto a través de diferentes indicadores que son de gran utilidad para medir la bondad y viabilidad.

5.4.1. Valor Actual Neto

El VAN o Valor Actual Neto es un indicador de rentabilidad, concierne a la diferencia de ingresos y gastos en valor presente, que a través de una fórmula aritmética estos los valores futuros que corresponden al flujo de caja pasan a valor presente obteniendo diferentes resultados según su tasa de interés.

Para obtener la factibilidad del VAN es necesario determinar el Costo Promedio Ponderado de Capital y así obtener la tasa de interés con la que se puede determinar la rentabilidad esperada del proyecto.

En la Tabla 43 se presenta el cálculo del CPPC:

Tabla 43: Cálculo del Costo Promedio Ponderado

COSTO PROMEDIO PONDERADO					
				PARTICIPACIÓN	
Aporte Socios	\$ 226,949.56	17.00%	Costo de Oportunidad	0.55	9.35%
Capital	\$ 185,686.01	11.23%	Tasa de Interés	0.45	5.05%
Total	\$ 412,635.57				14.40%
				Inflación 2020	-0.26%
					14.14%

Una vez determinado la tasa de interés se ejecuta el cálculo de los flujos futuros obtenidos del flujo de caja descontando la inversión inicial. El Beneficio Neto Actualizado es mayor que la inversión inicial dando un VAN positivo como rendimiento final del proyecto, lo cual se considera un proyecto rentable. En la Tabla 44 se presenta el resultado final del VAN a una tasa del 14,14%.

Tabla 44: Calculo del VAN

VALOR ACTUAL NETO			
Tasa de descuento (i)		14.14%	
PERIODOS	SALDOS	FACTOR DE CÁLCULO (1 + i)ⁿ	VALOR ACTUAL
0	\$ -226,949.56	1.00	-226,949.56
1	\$ 630,251.25	0.88	552,156.93
2	\$ 676,844.16	0.77	519,500.91
3	\$ 812,174.12	0.67	546,129.44
4	\$ 867,273.29	0.59	510,918.03
5	\$ 924,848.98	0.52	477,325.79
TOTAL	\$3,684,442.23		\$2,379,081.54

5.4.2. Tasa Interna de Retorno

La tasa interna de retorno del presente proyecto supera los 200%, esto se debe a que se obtienen ingresos desde el primer periodo donde se realiza la inversión por lo que se ve reflejado una reducción a la inversión ya que dentro de los ingresos del año 2021 (periodo corto) se obtiene una utilidad con lo cual la propuesta de inversión va a reflejar una indicador más elevado, otro aspecto a considerar es el reflejo de herramientas financieras como el uso de crédito, al financiarse con una institución bancaria lo que se va a medir es la reducción de la cantidad de dinero que se ocupa para poder hacer frente a la inversión, reflejando la diferencia entre la inversión y el uso del crédito como la inversión, demostrando una relación menor entre la inversión y el uso del crédito, lo cual hace que la TIR indique una cifra alta por un apalancamiento alto.

Una tasa de descuento atractivo de un proyecto debe ser mayor a la tasa de descuento. En el caso del presente proyecto la tasa de descuento es superior a la tasa de oportunidad teniendo un resultado del 239,09% concluyendo que es un proyecto bastante atractivo para aquellos inversionistas que apunten su capital en un negocio emergente como lo es la Industria Cannábica Medicinal ya que el retorno del proyecto compensa los egresos y genera un excedente adicional de dinero.

A continuación, en la Tabla 45 se aprecia los saldos finales aplicados los factores de cálculo y el resultado de la TIR que equipara el valor actual de los gastos.

Tabla 45: Cálculo de la TIR

TASA INTERNA DE RETORNO			
PERIODOS	SALDOS	FACTOR DE CALCULO	SALDO FINAL
0	\$ -226,949.56	1	\$ -226,949.56
1	\$ 552,156.93	0.29	\$ 162,833.48
2	\$ 519,500.91	0.09	\$ 45,180.25
3	\$ 546,129.44	0.03	\$ 14,006.81
4	\$ 510,918.03	0.01	\$ 3,864.34
5	\$ 477,325.79	0.00	\$ 1,064.68
			\$ 0.00
TIR	239.09%		

5.4.3. Periodo de Recuperación de la Inversión

El PRI o el Periodo de Recuperación de la Inversión es el retorno del capital invertido en el proyecto por los accionistas en un determinado tiempo, a continuación, en la Tabla 46 se aplican los cálculos de la PRI dando el siguiente resultado:

Tabla 46: Cálculo del PRI

PERIODO DE RECUPEPRACIÓN DE LA INVERSIÓN		
AÑO	FLUJOS DE EFECTIVO	FLUJOS ACUMULADOS
0	\$ -226,949.56	
1	\$ 552,156.93	\$ 552,156.93
2	\$ 519,500.91	\$ 1,071,657.85
3	\$ 546,129.44	\$ 1,617,787.29
4	\$ 510,918.03	\$ 2,128,705.32
5	\$ 477,325.79	\$ 2,606,031.10

La recuperación del capital invertido se recuperará en un plazo de 148 días en este caso 4 meses y 28 días.

5.4.4. Relación Beneficio-Costo

Se aplica la relación B/C para determinar la conveniencia, aceptabilidad y oportunidad del proyecto. El resultado debe ser mayor a 1 o igual para poder tomar decisiones en base a estrategias que permitan mejorar el indicador. Los costos hacen referencia a los recursos utilizados para la producción y transformación de un Aceite de CBD. Los beneficios son las ventas es decir el producto final presentado en el mercado y de ello la recolección de ingresos generados por un determinado tiempo.

En la Tabla 47 se presenta el resultado obtenido:

Tabla 47: Cálculo de la Relación C/B.

RELACIÓN COSTO/BENEFICIO				
AÑO	BENEFICIOS	BENEFICIOS ACTUALIZADOS	COSTOS	COSTOS ACTUALIZADOS
2020			\$ 217,192.79	\$ 186,474.13
2021	\$1,718,400.00	\$ 1,475,358.10	\$ 934,045.07	\$ 801,938.41
2022	\$1,766,858.88	\$ 1,516,963.19	\$ 946,413.12	\$ 812,557.18
2023	\$1,962,019.04	\$ 1,684,520.88	\$ 959,479.22	\$ 823,775.28
2024	\$2,017,347.98	\$ 1,732,024.37	\$ 973,263.07	\$ 835,609.61
2025	\$2,074,237.19	\$ 1,780,867.46	\$ 987,784.90	\$ 848,077.54
	TOTAL	\$ 8,189,734.00		\$ 4,308,432.14
			RELACIÓN COSTO/BENEFICIO	\$ 1.90
TASA DE ACTUALIZACIÓN			14.14%	

La relación Costo-Beneficio para el proyecto es de 1,90, lo que significa que por cada dólar invertido en la producción y transformación de un Aceite de Cannabis CBD se obtiene \$0,90 de beneficio neto.

5.4.5. Indicadores Financieros

Los indicadores financieros son métodos de cálculo a través de la información obtenidas en los estados financieros cuyos resultados sirven de referencia para determinar la situación financiera del proyecto al final del periodo. En la Tabla 48, se exponen los indicadores financieros representativos en el proyecto.

Tabla 48: Indicadores Financieros del Proyecto

INDICADORES FINANCIEROS							
PERIODO			2021	2022	2023	2024	2025
	LIQUIDEZ	FÓRMULA					
1	Razón Corriente	Activo Corriente	3.45	3.54	3.66	3.76	3.86
		Pasivo Corriente					
	Observaciones	Para el año 2021 por cada \$1 dólar invertido la empresa tiene \$3.45 para respaldar la deuda. Este indicador refleja una tendencia de escala creciente debido al importe de efectivo, la gestión acreedora y plazos a clientes frente al uso y disponibilidad de crédito bancario.					
2	Prueba Acida	Act. Corrientes - Inventarios	3.03	3.12	3.28	3.38	3.49
		Pas. Corriente					
	Observaciones	Para el año 2021 por cada \$1 dólar invertido la empresa tiene \$3.03 para respaldar la deuda sin considerar inventarios. Se puede apreciar que el proyecto tiene la capacidad de cancelar los pasivos corrientes sin necesidad de acudir a la liquidación de inventarios.					
	ENDEUDAMIENTO						
3	Razón de Endeudamiento	Deuda Total	0.38	0.34	0.30	0.27	0.24
		Activo Total					
	Observaciones	El presente indicador refleja una tendencia de escala decreciente. El endeudamiento sobre el activo total establece el grado de participación de los acreedores, en este caso para el año 2021 los acreedores tiene \$0.38 de participación sobre los activos presentes en el proyecto.					
4	Apalancamiento	Activo Total	1.60	1.51	1.43	1.37	1.32
		Patrimonio Total					
	Observaciones	El presente indicador refleja una tendencia de escala decreciente. El proyecto tiene comprometido su patrimonio 1.60 veces, en el año 2022 1.51 veces y así con los próximos años. El apalancamiento está determinado por la capacidad de pago a un plazo trimestral por 5 años. Para tener un endeudamiento positivo los activos financiados por deuda deben demostrar una rentabilidad que supere el costo del pasivo.					
	RENTABILIDAD						
6	ROE	Utilidad Neta	67.48%	64.27%	65.28%	62.25%	59.57%
		Patrimonio Total					
	Observaciones	Dado a que el ROE mide la rentabilidad obtenida del proyecto sobre sus propios fondos. Para el año 2021 el porcentaje de los aportes como superávit acumulado está rindiendo en un 67.48%.					
7	ROA	Utilidad Neta	42.08%	42.44%	45.70%	45.52%	45.29%
		Activo Total					
	Observaciones	Este indicador refleja el uso correcto de los activos, en el presente análisis se refleja una tendencia de escala creciente en el año 2022, y se mantiene a partir del año 2023. Para el año 2021 se obtiene un ROA de 42.08% lo cual es atractivo para el inversionista ya que se puede generar más dinero con menor inversión.					
8	Margen	Utilidad Neta	27.41%	27.90%	30.99%	31.40%	31.79%
		Ventas					
	Observaciones	Este indicador permite obtener la utilidad operacional descontando el costo de venta y los gastos de administración y ventas. Para el año 2021 la empresa genero una utilidad operacional del 27.41% respecto al total de ventas, y así para cada periodo.					

5.5. Punto de Equilibrio

El punto de equilibrio se refiere al punto cero o punto de estabilidad entre los ingresos y gastos, es decir es una directriz que empata los niveles ingresos frente a los gastos.

El punto de equilibrio se calcula de acuerdo los niveles de ingresos generados durante un año, y comparando con las fuentes costos fijos y variables.

- El punto de equilibrio financiero para el año 2021 da como resultado \$872.882,86. Este es el del volumen mínimo en ventas que equilibra los costos incurridos durante la producción anual, equivalente al 50,80%.
- El costo variable está directamente relacionado con el volumen de ingresos por ventas, el porcentaje del costo variable se da por la relación entre el costo variable y el nivel de ventas por el 100%.
- El porcentaje del costo variable en el año 2021 es del 5.58%. Por lo que los costos variables en el punto de equilibrio para el año 2021 es de \$ 48.743,04.
- El punto de equilibrio en unidades está dado por la relación entre el punto de equilibrio financiero y los ingresos por ventas. Para el año 2021 el punto de equilibrio en unidades es de 24.382,20 unidades.

A continuación, en la Tabla 49 se presentan los resultados obtenidos en el punto de equilibrio del presente proyecto, tomando en cuenta todos los costos fijos y variables para cada año del ejercicio económico.

Tabla 49: Punto de Equilibrio

PUNTO DE EQUILIBRIO					
DETALLE	2021	2022	2023	2024	2025
TOTAL INGRESOS	\$1,718,400.00	\$1,766,858.88	\$1,962,019.04	\$2,017,347.98	\$2,074,237.19
COSTOS					
COSTOS FIJOS	\$ 824,139.82	\$ 847,254.07	\$ 871,020.15	\$ 895,456.44	\$ 920,581.82
SUELDOS Y SALARIOS	\$ 686,114.81	\$ 705,463.25	\$ 725,357.31	\$ 745,812.39	\$ 766,844.30
DEPRECIACIONES	\$ 28,559.25	\$ 29,364.62	\$ 30,192.70	\$ 31,044.13	\$ 31,919.58
GASTOS DE CONSTITUCIÓN	4,485.28	4,485.28	4,485.28	4,485.28	4,485.28
SUMINISTROS	\$ 411.28	\$ 422.88	\$ 434.80	\$ 447.06	\$ 459.67
SERVICIOS BÁSICOS	\$ 20,569.20	\$ 21,149.25	\$ 21,745.66	\$ 22,358.89	\$ 22,989.41
ARRIENDO	\$ 84,000.00	\$ 86,368.80	\$ 88,804.40	\$ 91,308.68	\$ 93,883.59
COSTO VARIABLE	\$ 95,957.94	\$ 98,663.95	\$ 101,446.28	\$ 104,307.06	\$ 107,248.52
LIMPIEZA	\$ 14,400.00	\$ 14,806.08	\$ 15,223.61	\$ 15,652.92	\$ 16,094.33
SEGURIDAD	\$ 31,200.00	\$ 32,079.84	\$ 32,984.49	\$ 33,914.65	\$ 34,871.05
TRANSPORTE	\$ 1,800.00	\$ 1,850.76	\$ 1,902.95	\$ 1,956.61	\$ 2,011.79
MPD	\$ 33,110.00	\$ 34,043.70	\$ 35,003.73	\$ 35,990.84	\$ 37,005.78
MPI	\$ 13,700.00	\$ 14,086.34	\$ 14,483.57	\$ 14,892.01	\$ 15,311.97
PUBLICIDAD	\$ 1,747.94	\$ 1,797.23	\$ 1,847.91	\$ 1,900.03	\$ 1,953.61
PUNTO DE EQUILIBRIO FINANCIERO	\$ 872,882.86	\$ 897,364.19	\$ 918,511.85	\$ 944,280.50	\$ 970,775.83
PUNTO DE EQUILIBRIO %	50.80%	50.79%	46.81%	46.81%	46.80%
% DEL COSTO VARIABLE	5.58%	5.58%	5.17%	5.17%	5.17%
C. V. EN EL PUNTO DE EQUILIBRIO	\$ 48,743.04	\$ 50,110.11	\$ 47,491.69	\$ 48,824.06	\$ 50,194.01
COMPROBACIÓN GENERAL DEL % DEL COSTO VARIABLE EN EL PUNTO DE EQUILIBRIO PARA CADA PERIODO					
VENTAS	\$ 872,882.86	\$ 897,364.19	\$ 918,511.85	\$ 944,280.50	\$ 970,775.83
(-) COSTOS VARIABLES	48,743.04	50,110.11	47,491.69	48,824.06	50,194.01
UTILIDAD BRUTA EN VENTAS	824,139.82	847,254.07	871,020.15	895,456.44	920,581.82
(-) COSTOS FIJOS	\$ 824,139.82	\$ 847,254.07	\$ 871,020.15	\$ 895,456.44	\$ 920,581.82
UTILIDAD NETA	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
PUNTO DE EQUILIBRIO EN UNIDADES	24,382.20	25,066.04	23,756.26	24,422.73	25,108.00

5.6. Análisis de Sensibilidad

El análisis de sensibilidad consiste en examinar el proyecto desde dos perspectivas o escenarios diferentes, un escenario optimista y otro pesimista. Para el análisis se consideran dos variables importantes, la variación de la tasa de descuento en el Valor Actual Neto (VAN) y la variación de precios en los ingresos.

En la Tabla 50 se puede apreciar el análisis de sensibilidad con orientación pesimista. Con los siguientes resultados:

- Para determinar la viabilidad del proyecto desde el cálculo del VAN, se presentan 5 escenarios con una tasa de descuento diferente en aumento para determinar el valor actual del proyecto.
- En cada escenario se puede apreciar un VAN favorable que representa una rentabilidad y solvencia llamativa para inversionistas.
- La Tasa Interna de Retorno sigue siendo favorable recuperando la inversión y manteniendo un excedente de dinero acumulado para cubrir futuros factores externos.
- Para la evaluación de ingresos se aplica una reducción de \$14.98 al precio de venta en el año 2021 en adelante.
- Aplicando los supuestos en ventas se obtiene un VAN de \$ 1.445,30 que representa un valor presente de flujos futuros bajo con saldo positivo, sin embargo, el precio disminuyó en un 42% para obtener un VAN positivo bajo, por otro lado, bajo los mismos conceptos se obtiene una TIR del 0.22% menor a la Tasa de descuento por lo que se rechazaría el proyecto.

Tabla 50: Sensibilidad (Escenario Pesimista)

ESCENARIO PESIMISTA						
		Tasa Actual	Actual + 3%	Actual + 5%	Actual + 10%	Actual + 15%
PERIODOS	SALDOS	14.14%	17.14%	19.14%	24.14%	29.14%
0	-	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56
1	226,949.56	552,156.93	538,016.41	528,985.01	507,679.62	488,023.98
2	630,251.25	519,500.91	493,233.19	476,812.88	439,178.14	405,829.47
3	676,844.16	546,129.44	505,236.31	480,217.61	424,499.51	377,078.26
4	812,174.12	510,918.03	460,556.79	430,402.27	365,140.52	311,792.57
5	867,273.29	477,325.79	419,256.54	385,229.07	313,654.05	257,458.99
Valor Presente	\$ 3,684,442.23	\$ 2,379,081.54	\$ 2,189,349.67	\$ 2,074,697.27	\$ 1,823,202.27	\$ 1,613,233.70
Valor Presente Neto	\$ 3,457,492.67	\$ 2,152,131.98	\$ 1,962,400.11	\$ 1,847,747.71	\$ 1,596,252.71	\$ 1,386,284.14
TIR		239%	230%	225%	212%	200%
EVALUACIÓN DE INGRESOS						
Años	2021	2022	2023	2024	2025	
Unidades	48,000.00	49,353.60	50,745.37	52,176.39	53,647.77	
Costo (- \$14.98)	\$ 20.82	\$ 20.82	\$ 22.49	\$ 22.49	\$ 22.49	
Utilidad Neta del Ejercicio	\$ 12,593.20	\$ 21,691.55	\$ 84,710.36	\$ 95,405.28	\$ 106,183.23	
Tasa del 14.14%	VAN	\$1,445.30				
	TIR	0.22%				

Tabla 51: Sensibilidad (Escenario Optimista)

ESCENARIO OPTIMISTA						
PERIODOS	SALDOS	Tasa Actual 14.14%	Actual - 3% 11.14%	Actual - 5% 9.14%	Actual - 7% 7.14%	Actual - 9% 5.14%
0	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56	-226,949.56
1	630,251.25	552,156.93	567,060.83	577,451.93	588,230.97	599,420.08
2	676,844.16	519,500.91	547,924.28	568,189.14	589,599.39	612,243.00
3	812,174.12	546,129.44	591,557.46	624,677.00	660,315.75	698,717.88
4	867,273.29	510,918.03	568,355.01	611,173.43	658,101.15	709,620.66
5	924,848.98	477,325.79	545,318.81	597,147.25	655,000.57	719,711.88
Valor Presente	\$ 3,684,442.23	\$ 2,379,081.54	\$ 2,593,266.83	\$ 2,751,689.19	\$ 2,924,298.27	\$ 3,112,763.93
Valor Presente Neto	3,457,492.67	2,152,131.98	2,366,317.27	2,524,739.63	2,697,348.71	2,885,814.37
TIR		239%	248%	255%	261%	268%
EVALUACIÓN DE INGRESOS						
Años	2021	2022	2023	2024	2025	
Unidades	48,000.00	49,353.60	50,745.37	52,176.39	53,647.77	
Costo (+ \$4.20)	\$ 40.00	\$ 40.00	\$ 43.20	\$ 43.20	\$ 43.20	
Utilidad Neta del Ejercicio	\$ 599,501.20	\$ 625,150.36	\$ 754,824.81	\$ 784,416.96	\$ 814,625.04	
Tasa del 14.14%	VAN	\$2,876,738.61				
	TIR	286%				

En la Tabla 51 se presenta el escenario optimista de sensibilidad con los siguientes resultados:

- Para determinar la viabilidad del proyecto desde el cálculo del VAN, se presentan 5 escenarios con una tasa de descuento en decremento para determinar el valor actual del proyecto.
- En cada escenario se puede apreciar un VAN favorable que representa una rentabilidad y solvencia llamativa para inversionistas.
- La TIR desde una perspectiva optimista se incrementa dándole mayor seguridad y rentabilidad a los inversionistas.
- Para la evaluación de ingresos se aplica un incremento de \$5 al precio de venta es decir se incrementa un 12% para el año 2021 en adelante.
- Aplicando los supuestos en Ventas se obtiene VAN favorable de \$ 2.876.738,61 lo cual hace llamativo y viable el proyecto ante posibles inversionistas, de igual forma, la TIR es de 286%. Resultando una rentabilidad altamente llamativa para los inversionistas y socios del proyecto.

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- La industria del cannabis medicinal en Ecuador es una industria naciente que tiene grandes posibilidades de crecimiento y desarrollo, los fenotipos de cannabis con menos del 1% de THC entre otras variedades como el cáñamo, se adaptan y responden positivamente a las condiciones climáticas del país, se cuenta con sectores agrícolas y mano de obra calificada como es el caso de la industria florícola con procesos muy similares para la producción de cannabis, para mejorar significativamente una producción controlada y favorable.
- El MAG o Ministerio de Agricultura y Ganadería, es la entidad responsable de regir la obtención de licencias para importación de semillas, producción de semillas, exportación de biomasa y aceite crudo. La Ley Orgánica de Prevención de Drogas establece la intervención del ARCSA para sustancias sujetas a fiscalización, estupefacientes psicotrópicos para fines terapéuticos, producción de medicamentos y a la investigación médico- científica.
- Las mejores zonas de cultivo de cannabis y cáñamo son en la región costa por los ciclos de producción más cortos, dando una producción menor en CBD. Los ciclos de producción en la región Sierra son más largos, lo que permitiría una mejor producción de CBD. La zona de la región amazónica tiene riesgos para los cultivos debido al alto contenido de humedad, se debe trabajar en cultivos indoor para un mejor control de plagas.
- El estudio de mercado permitió determinar el porcentaje de aceptabilidad de que tendría el producto, obteniendo un porcentaje del 67% lo cual es favorable. Se determinó el mercado objetivo que comprende hombres y mujeres con edades de 18 a 58 años suministran Aceite de Cannabis CBD como tratamiento coadyuvante en sus enfermedades. Hoy en día se sabe que, de acuerdo a la dosis según la enfermedad del

paciente, la edad para el consumo de Aceite de cannabis es relativa, si hay casos en menores de edad que acompañan en sus tratamientos cannabis medicinal, bajo prescripción médica. Gracias a las diferentes opiniones expresadas en el estudio de mercado se determinó el precio de un Aceite de CBD accesible y aceptable para el consumidor.

- En el estudio técnico-administrativo se determinaron las cualidades operacionales, la capacidad de producción mínima del proyecto para una demanda naciente local. De igual forma, para mejorar el proceso de vida de la planta se pretende incorporar una producción de cultivo en invernadero controlado para maximizar la producción y controlar los niveles ambientales y plagas durante el transcurso del ciclo de la planta.
- El estudio financiero permitió determinar la inversión inicial de \$400.968,07 para la adquisición de activos fijos, mano de obra, y costos relacionados en la producción cuatrimestral pre-comercialización del producto. De los cuales el 55% corresponden a aporte de capital y el 45% bajo fuentes de financiamiento por 5 años.
- Los costos más relevantes en el proyecto corresponden a los costos en tecnología y costos de producción, para obtener las condiciones necesarias en la transformación de la materia prima y presentar un producto con alto niveles de pureza en Cannabidiol.
- La evaluación financiera determinó resultados significativos y favorables para el proyecto. Se obtuvo una TIR positiva de 239% lo que demuestra que es un negocio altamente rentable para una proyección de 5 años. Además, se obtuvo un VAN positivo de \$2.379.081,54 lo cual es favorable para los inversionistas. En la evaluación beneficio- costo se obtuvo una relación positiva favorable de \$1.90

6.2. Recomendaciones

- Se debe tomar en cuenta la seguridad jurídica y las normativas que entren en vigencia en los próximos meses o años transcurridos para tener accesibilidad en la producción, comercialización y exportación de productos medicinales derivados del cannabis.
- Mejorar las condiciones del cultivo y suelo con estudios previamente realizados del sector a cultivar, para mantener una responsabilidad amigable con el consumidor final desde el inicio, ya que las evaluaciones para control de metales pesados entre otros, serían puntos significativos que determinen la calidad del producto en la competencia.
- Mantener Buenas Prácticas de Manufactura en todos los procesos en cuanto a producción y transformación de materia prima de acuerdo a las normativas y políticas que entren en vigencia según los organismos de control.
- Las negociaciones más representativas están en el mercado americano y europeo como Estados Unidos, Francia, Canadá, Alemania, Corea de Sur, Japón, Italia, España, China, Países Bajos, Reino Unido y Australia. Por otro lado, en Sudamérica se puede entablar negociaciones con países como Uruguay, Colombia, Chile, Perú, Argentina, México y Brasil.
- En Estados Unidos entre otros mercados internacionales la exigencia de un aceite de CBD debe estar por debajo del 0,3% de THC.
- Las licencias en cuanto a la importación y producción de semillas y esquejes; siembra y cultivo; Fito mejoramiento y fines de investigación; procesamiento e industrialización; exportación y comercialización de Biomasa y/o primer aceite en crudo se regirán bajo los conceptos establecidos en las normativas del Ministerio de Agricultura y Ganadería. El ARCOSA determinará la venta en mercado nacional, procesamiento e importaciones de venta interna).

- De acuerdo con la investigación presente y los resultados finales obtenidos, se recomienda la oportunidad de invertir en un negocio emergente como es la industria del cannabis medicinal, como producto base y perceptible hoy por hoy gracias a la investigación y cantidad de avances y resultados el Aceite de CBD, con la finalidad de ampliar nuevas líneas de productos a través de la investigación actual de la planta y compartir los beneficios que se puede obtener con los diferentes fitocannabinoides de la planta.

7. Bibliografía

- Avello L, M., Pastene N, E., Fernández R, P., & Córdova M, P. (2017). Potencial uso terapéutico de cannabis. *Rev Med Chile*, 360-367.
- Chavez Plasencia, S., Pérez Sánchez, F., Franciskovic, Y., & Vargas Rodríguez, V. (2018). Plan de negocios para la implementación de una empresa comercializadora de aceite de cannabis para uso medicinal. *Tesis*. ESAN, Lima.
- Acuerdo Ministerial 5186 . (2014). Registro Oficial 379, 20-XI-2014.
- Acuerdo Ministerial 586. (2018). *Artículo 5 [Capítulo 2]*. Registro Oficial Suplemento 335.
- Acuerdo Ministerial 586. (2018). *Artículo 6 [Capítulo 2]*. Registro Oficial 71.
- ANMAT. (7 de Junio de 2016). *Administración Nacional de Medicamentos Alimento y Tecnología Medica*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/ets/ETS_Cannabinoides.pdf
- Apicepilepsia*. (2020). Obtenido de <https://www.apicepilepsia.org/tratamiento-de-la-epilepsia/farmacos-anti-epilepticos-fae/#Salto4>
- ARCSA. (Julio de 2017). *Control Sanitario* . Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/07/IE-B.5.1.3-MG-01_DESTRUCCION.pdf
- ARCSA. (13 de Diciembre de 2019). Obtenido de <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/permiso-funcionamiento-laboratorios-farmaceuticos-productos-naturales-procesados-uso-medicinal>
- Arévalo Luna, G. A. (2014). Ecuador: economía y política de la revolución ciudadana, evaluación preliminar. *CENES*, 33(58), 109-134. Obtenido de <https://revistas.uptc.edu.co/revistas/index.php/cenes/article/view/3104/2809>
- ARGECANNA. (2016). *ARGECANNA*. Obtenido de <https://arge-canna.at/ueber-uns/>
- Arriagada, T. (Abril de 2016). Obtenido de <http://www.vfcabogados.cl/en/cannabis-y-su-ley-vigente-en-chile/>

- Baca. (2010). Obtenido de http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-01/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad2/lecturas/Capitulo_del_Estudio_Tecnico.pdf
- Bagley, B., Bonilla , A., & Páez, A. (1991). Ecuador: actor internacional en la guerra de las drogas. En A. Bonilla , *La economía política del Narcotráfico: El Caso Ecuatoriano* (Primera ed., págs. 11-21). Quito, Ecuador: Ediciones Culturales UNP. Obtenido de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/45021.pdf>
- Banco Central del Ecuador. (2019). Obtenido de <https://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/1206-la-econom%C3%ADa-ecuatoriana-creci%C3%B3-03-en-el-segundo-trimestre-de-2019>
- Banco Central del Ecuador. (2019). Obtenido de <https://contenido.bce.fin.ec//documentos/Estadisticas/SectorReal/Previsiones/IndCoyuntura/EstMacro122019.pdf>
- Banco Central del Ecuador. (2019). Obtenido de <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Notas/Inflacion/inf201911.pdf>
- Banco Central del Ecuador. (2019). Obtenido de <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Notas/Inflacion/inf201911.pdf>
- Banco Mundial. (14 de Octubre de 2019). *Banco Mundial*. Obtenido de <https://www.bancomundial.org/es/country/ecuador/overview>
- Bank Watch Ratings. (Enero de 2019). Obtenido de <https://www.bankwatchratings.com/noticias/187-sectorial-farmaceutico-enero-2019>
- Bank Watch Ratings. (Enero de 2019). Obtenido de <https://www.bankwatchratings.com/noticias/187-sectorial-farmaceutico-enero-2019>
- BCN. (27 de Agosto de 2018). Obtenido de <https://www.bcn.cl/leyfacil/recurso/drogas>
- Bewley Taylor, D., Blickman, T., & Jelsma, M. (Mayo de 2014). Auge y Caída de la prohibición del Cannabis. *Transnational Institute*, 9. Obtenido de <https://www.tni.org/files/download/auge-y-caida-web.pdf>
- Binarias*. (2020). Obtenido de <https://www.binarias.org/cannabis/#anc4>

Bizlatinhub. (14 de Octubre de 2019). Obtenido de <https://www.bizlatinhub.com/es/cannabis-medicinal-peru/>

Bonilla, A. (1991). *Flacso Andes*. Obtenido de <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/catalog/resGet.php?resId=18868&fbclid=IwAR1s4JlcrA5MF>

Burguillo, D. (2015). CANNABIS: POSIBILIDADES TERAPÉUTICAS EN EL AMBITO ENFERMERO. *Revista Enfermería CyL*, 94-100.

Cannábico, C. (2019). *Podemos Cannabico*. Obtenido de <https://www.circulocannabico.org/organizacion/>

Cannaconnection. (2019). *Cannaconnection*. Obtenido de <https://www.cannaconnection.es/blog/13478-encod-coalicion-europea-por-politicas-de-drogas-justas-y-eficaces>

Carrión, S. (11 de Marzo de 2019). *Enfoque Derecho*. Obtenido de <https://www.enfoquederecho.com/2019/03/11/balance-de-la-ley-30681-una-aproximacion-al-debate-sobre-la-legalizacion-del-cannabis-medicinal-en-el-peru/>

Casas, E., García, M., Rivera, D., Montañés, J., & Tornero, A. (23 de Julio de 2012). *Canales Sectoriales*. Obtenido de <http://www.interempresas.net/Textil/Articulos/98999-Aplicaciones-de-la-tecnologia-de-fluidos-supercriticos-en-el-sector-textil.html>

Cayetano Terrel, P. (2019). Obtenido de <https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/ogitt/cati/TECNOLOG%C3%8DAS%20SOBRE%20EL%20USO%20MEDICINAL-c.pdf>

Cervantes, J. (2007). Aire. En *Marijuana Horticulture: The indoor/ outdoor Medical grower's Bible*.

Cibdol. (7 de Junio de 2018). *Cibdol Swiss Purity*. Obtenido de <https://www.cibdol.es/blog/652-extraccion-con-co-preserva-el-poder-natural-del-canamo>

Civantos, D. (18 de Abril de 2017). Obtenido de <https://www.dinafem.org/es/blog/cannabis-regenerar-suelos-contaminados/>

Civantos, D. (27 de Abril de 2018). *Dinafem*. Obtenido de <https://www.dinafem.org/es/blog/organizaciones-legalizacion-cannabis/>

- COIP. (2018). *Artículo 222* . Oficio No. SAN-2014-0138.
- Convención Internacional del Opio. (Enero 23 de 1912). Obtenido de <https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/ARCHIVOS/OPIO.pdf>
- Cornejo, G. G. (2018). Gogernanza y Prgmatismo: una alternativa viable entre el neoliberalismo y es socialismo del siglo XXI en Ecuador. *Espacios*, 18.
- DAYA, F. (2015). *Fundación DAYA*. Obtenido de <http://www.fundaciondaya.org/quienes-somos/>
- Decreto Ejecutivo 951. (2016). Registro Oficial Suplemento 717, 22-III-2016.
- Decreto N° 405. (2017). *Reglamento de Productos Psicotrópicos*.
- Decreto N° 404. (2017). *Reglamento de estupefacientes*.
- Decreto N° 84. (2015). *Modificación de los Decretos Supremos N° 404 y 405 de 1983*. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.
- Decreto Supremo N° 867. (2018).
- Delgado , M. (2017). *El Telégrafo*. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/39/13/la-tabla-de-drogas-no-autoriza-el-libre-consumo>
- Devinsky, O., Marsh, E., Friedman , D., Thiele , E., Laux , L., & Sullivan, J. (15 de Diciembre de 2015). *The Lancet*. Obtenido de [https://www.thelancet.com/journals/lanear/article/PIIS1474-4422\(15\)00379-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanear/article/PIIS1474-4422(15)00379-8/fulltext)
- Dinafem Seeds*. (19 de Septiembre de 2014). Obtenido de <https://www.dinafem.org/es/blog/ahorro-energia-iluminacion/>
- Dinafem Seeds*. (12 de Abril de 2016). *Dinafem*. Obtenido de <https://www.dinafem.org/es/blog/cannabis-medicinal-sin-fumar/>
- Distrito Metropolitano de Quito. (17 de Agosto de 2015). Obtenido de http://app.sni.gob.ec/sni-link/sni/PORTAL_SNI/data_sigad_plus/sigadplusdocumentofinal/1760003330001_PD%20y%20OT%20GADPP%20final%20150815_17-08-2015_18-28-14.pdf

- Drogas, L. E. (19 de Febrero de 1925). *PNSD*. Obtenido de <http://www.pnsd.mscbs.gob.es/pnsd/legislacion/pdfestatal/i2.pdf>
- Duarte, R., & Percy, A. (s.f.). Tesis. *Elaboración del estudio de pre-factibilidad para el montaje de una empresa de cultivo y comercialización de cannabis en Colombia*. ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA JULIO GARAVITO, Bogotá.
- Dutch Passion*. (20 de Marzo de 2019). Obtenido de <https://www.dutch-passion.com/es/informacion-y-desarrollo/extracciones-de-cannabis-con-co2/>
- EFEUSA. (15 de Agosto de 2019). Obtenido de <https://www.efe.com/efe/usa/sociedad/mercado-de-marihuana-en-california-el-mas-grande-con-3-100-millones-dolares/50000101-4043911#>
- El Telégrafo. (30 de Marzo de 2017). Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/39/13/la-tabla-de-drogas-no-autoriza-el-libre-consumo>
- ESPAE. (2018). Industria Farmaceutica ESPAE. *Estudios Industriales Orientación Estratégica para la toma de Decisiones.*, 12-14. Obtenido de <https://www.planv.com.ec/historias/sociedad/se-viene-un-remazon-el-mercado-farmaceutico>
- Falmed. (29 de Agosto de 2017). Obtenido de <http://www.falmed.cl/noticias/detalle-de-la-noticia/ArticleId/855/%C2%BFcual-es-el-marco-legal-del-uso-de-marihuana-en-chile.aspx>
- FDA. (25 de Junio de 2018). *Food & Drugs Administration*. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/comunicados-de-prensa/la-fda-aprueba-el-primer-medicamento-compuesto-por-un-ingrediente-activo-derivado-de-la-marihuana>
- Forné, D. S. (2018). Regulación legal de la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de estupefacientes. Regimen para la marihuana. En D. S. Forné, *Regulación de la Marihuana* (pág. 499). Madrid: DYKINSON S.L.
- Fred R., D. (2003). Fuerzas Económicas. En *Conceptos de Administración Estratégica* (Novena ed., pág. 82). México: Pearson Educación.
- G.A.D Parroquial de Conocoto. (2015). *SNI*. Obtenido de http://app.sni.gob.ec/sni-link/sni/PORTAL_SNI/data_sigad_plus/sigadplusdocumentofinal/1768068770001_PDY

OT%20PARROQUIA%20CONOCOTO%20DOCUMENTO%20FINAL_27-10-2015_17-23-12.pdf

GEASEEDS. (2020). Obtenido de https://geaseeds.com/blog/empresas-cannabicas-mas-fuertes/#Aphiria_Inc

Gómez, J. (2011 de Octubre de 2019). Obtenido de <https://nacioncannabis.com/cultivo-cannabis-salvaria-al-planeta/>

González, M. A. (6 de Octubre de 2018). *El Comercio*. Obtenido de https://www.elcomercio.com/actualidad/siembra-cannabis-marihuana-medicinal-salud.html?source=post_page-----

González, M. A. (6 de Octubre de 2018). *El Comercio*. Obtenido de https://www.elcomercio.com/actualidad/siembra-cannabis-marihuana-medicinal-salud.html?source=post_page-----
. %20Si%20est%C3%A1%20pensando%20en%20hacer%20uso%20del%20mismo,%20por%20favor,%20cite%20la%20fuente%20y%20haga%20un%20enlace%2

Halawa, O. I., Furnish, Timothy, J., Wallace, & Mark, S. (1 de Enero de 2018). *Clinical Key*. Obtenido de <https://www.clinicalkey.es/#!/content/book/3-s2.0-B9780323401968000565?scrollTo=%23f0010>

Hernández Sampieri, R. (2014). En *Metodología de la investigación* (Sexta ed., pág. 173). México D.F.: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

Hernández Sampieri, R. (2014). ¿En qué consisten los estudios de alcance exploratorio? En *Metodología de la Investigación* (Sexta ed., pág. 91). México D.F.: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. México D.F.: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A.

Hill, K. P. (1 de Septiembre de 2015). Medical Marijuana: More Questions than Answers. *Journal of Psychiatric Practice*, 389-391. Obtenido de <https://insights.ovid.com/crossref?an=00131746-201409000-00011>

Hudak, J., Ramsey, G., & Walsh, J. (Junio de 2018). *Brookings*. Obtenido de https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2018/03/GS_06142018_Cannabis-Uruguay_Spanish.pdf

- IndexMundi. (1 de Enero de 2018). Obtenido de <https://www.indexmundi.com/g/g.aspx?v=2223&c=ec&l=es>
- Industry, D. (2019). *Direct Industry*. Obtenido de <https://www.directindustry.es/prod/amar-equipment-pvt-ltd/product-157764-1613684.html>
- INEC. (2011). Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Encuesta_Estratificacion_Nivel_Socioeconomico/111220_NSE_Presentacion.pdf
- INEC. (2019). Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Inflacion/2019/Noviembre-2019/Boletin_tecnico_11-2019-IPC.pdf
- INEC. (2019). Obtenido de <https://contenido.bce.fin.ec//documentos/Estadisticas/SectorReal/Previsiones/IndCoyuntura/EstMacro122019.pdf>
- INEC. (2019). Obtenido de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/empleo-septiembre-2019/>
- INEC. (20 de 1 de 2020). *Ecuador en Cifras*. Obtenido de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas/>
- Infobae. (14 de Diciembre de 2017). *Infobae*. Obtenido de <https://www.infobae.com/america/mundo/2017/12/14/la-oms-declaro-en-un-informe-que-la-marihuana-medicinal-no-tiene-riesgos-para-la-salud/>
- Isorna Folgar , M. (2017). Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos. *Monografía*. Universidade de Vigo, España.
- Isorna Folgar, M. (2017). Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos. *Monografía*. Universidade de Vigo, España.
- Isorna Folgar, M. (2017). Cannabis: efectos, riesgos y beneficios terapéuticos. *Monografía*. Universidade de Vigo, Pontevedra, España.
- Koppel, S. B., Brust, C. J., Fife, T., Bronstein, J., Yousof, S., Gronseth, G., & Gloss, D. (29 de Abril de 2014). *National Center for Biotechnology Information*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4011465/>

- Ley 1787. (2016). Obtenido de <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201787%20DEL%206%20DE%20JULIO%20DE%202016.pdf>
- Ley 19.172. (2013). El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay.
- Ley 200000. (2015). *Sustituye a la Ley Nº 19366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.*
- Ley 67. (2006). Registro Oficial Suplemente 423, 22-XII-2006.
- Ley No. 30681. (2017). *LEY QUE REGULA EL USO MEDICINAL Y TERAPÉUTICO DEL CANNABIS Y SUS DERIVADOS.*
- Ley Orgánica de Seguridad Agropecuaria. (2017). *Artículo 13 [Capítulo 2]*. Oficio No. SAN-2017-0324.
- Ley Orgánica de Seguridad Agropecuaria. (2017). *Artículo 21*. Oficio No. SAN-2017-0324.
- Liberties. (2019). *Liberties*. Obtenido de <https://www.liberties.eu/es/organisation/hungarian-civil-liberties-union>
- Martijn. (28 de 10 de 2013). *Sensi Seeds*. Obtenido de <https://sensiseeds.com/es/blog/diferentes-alternativas-para-consumir-cannabis-medicinal/>
- Mayo Clinic*. (13 de Junio de 2018). Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es-es/chronic-pain-medication-decisions/art-20360371>
- Miranda Miranda, J. J. (2005). Consideracione Tecnológicas. En *Gestión de Proyectos* (págs. 122-123). Bogotá: Editora Guadalupe Ltda.
- Miranda Miranda, J. J. (2005). La evaluación financiera. En *Gestión de Proyectos* (págs. 216-217). Bogotá: Editora Guadalupe Ltda.
- Miranda, J. J. (2005). La Organización. En *Gestión de Proyectos* (págs. 145-146). Bogotá: Editora Guadalupe Ltda.
- Mora Bassante, J. E. (2018). La producción de Cannabis con fines terapeuticos para tutelar el derecho al acceso a la salud a través de entidades autónomas, comunitarias y de

- medicina alternativa. *Proyecto de Investigación*. Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Ambato, Ecuador. Obtenido de <http://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/2504/1/76787.pdf>
- More, M. (15 de 03 de 2015). *IEBS*. Obtenido de <https://www.iebschool.com/blog/que-es-el-modelo-canvas-y-como-aplicarlo-a-tu-negocio-agile-scrum/>
- MSP. (2018). *Ministerio de Salud*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/proyecto-de-reglamento-para-el-uso-terapeutico-de-cannabinoides/>
- MSP. (14 de Marzo de 2019). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de <https://www.salud.gob.ec/ecuador-destaca-su-politica-de-drogas-en-comision-de-estupefacientes-cnd-en-viena/>
- NCI. (28 de Octubre de 2019). *NCI thesaurus*. Obtenido de https://ncit.nci.nih.gov/ncitbrowser/pages/concept_details.jsf?dictionary=NCI_Thesaurus&version=19.10d&code=C71037&ns=NCI_Thesaurus&type=properties&key=null&bv=1&n=0&vse=null
- NCIA. (2019). *The Cannabis Industry*. Obtenido de <https://thecannabisindustry.org/about-us/>
- Negocios, E. y. (5 de Septiembre de 2019). *El Tiempo*. Obtenido de <https://www.eltiempo.com/economia/sectores/como-impulsaria-la-economia-la-industria-del-cannabis-409010>
- Net Interlabs s.a. (2018). Obtenido de https://net-interlab.es/cromatografia-de-fluidos-supercriticos/#Que_es_la_cromatografia_de_fluidos_supercriticos
- OEA. (2007). *Red Hemisférica de Intercambio de Información para la Asistencia Mutua en Materia Penal y Extradición*. Obtenido de <http://www.oas.org/juridico/MLA/sp/ecu/index.html>
- OEA. (2019). Obtenido de <http://www.cicad.oas.org/main/pubs/Informe%20sobre%20el%20consumo%20de%20drogas%20en%20las%20Am%C3%A9ricas%202019.pdf>
- OEDCM. (2019). *Observatorio Español de Cannabis Medicinal*. Obtenido de <https://www.oedcm.com/nosotros-index>

- Pesantez, R. G., Armijos, A. L., Jimbo, S. R., Pascual Pascual, S., & Pesantez, C. G. (2017). Cannabidiol: uso en epilepsias refratarias. *Neurol* 2017, 157 - 160.
- Piedra , N., Bellman, Z., Yates, C., England, T., & O'Sullivan, S. (20 de Junio de 2019). *British Journal of Clinical Pharmacology*. Obtenido de <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.14038>
- Quintero Maldonado, X. E. (2020). *Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0013-O*. Guayaquil.
- Ray, D. (20 de Junio de 2018). Obtenido de <https://www.softsecrets.com/ca/cultivo/cultivo-destacado/destilacion-extractos-de-cannabis/#>
- Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General. (2018). *Artículo 1 [Capítulo 1]*. Registro Oficial 374.
- Resolución de la ARCSA 23. (2016). *Artículo 1 [Capítulo]*. Registro Oficial Suplemento 891 .
- Rivera, N. M. (Septiembre de 2019). *Transnational Institute*. Obtenido de https://www.tni.org/files/publication-downloads/policybrief_52_web.pdf
- Rodríguez, J. (26 de Marzo de 2019). Obtenido de https://elpais.com/elpais/2019/03/18/eps/1552929980_035433.html
- Royal Queen Seeds*. (18 de Octubre de 2018). Obtenido de <https://www.royalqueenseeds.es/blog-la-cromatografia-en-el-analisis-de-cannabis-n1023>
- Siva, M. V. (16 de Octubre de 2019). *El Comercio*. Obtenido de <https://www.elcomercio.com/actualidad/numero-desempleados-subio-ecuador-inec.html>
- Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple. (Diciembre de 2016). Obtenido de <https://www.nationalmssociety.org/NationalMSSociety/media/MSNationalFiles/Brochures/Brochure-Los-Medicamentos-Modificadores-de-la-Esclerosis-Multiple.pdf>
- SRI. (5 de Junio de 2019). *ISUU*. Obtenido de https://issuu.com/industrias/docs/cig-estudiosectorial_farmaceutico

- Stanton , J. W., Etzel, M. J., & Walker, B. J. (2007). Panorama de los segmentos de mercado y los mercados meta. En *Fundamentos de Marketing* (pág. 148). McGraw Hill Interamericana.
- Tagen, M. (13 de Diciembre de 2019). *Fundación Canna*. Obtenido de <https://www.fundacion-canna.es/aprobacion-reglamentaria-de-los-medicamentos-cannabinoides>
- Tamayo, E. (23 de Mayo de 2019). *Agencia Latinoamericana de Información*. Obtenido de <https://www.alainet.org/es/articulo/200021>
- Telégrafo, E. (16 de Julio de 2017). *El Telégrafo*. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/702/51/el-39-de-consumidores-probo-mas-de-una-droga>
- Thompson, A. A., Gamble, J. E., Margaret, A. P., & Strickland, A. J. (2012). COMPONENTES ESTRATÉGICAMENTE PERTINENTES DEL MACROAMBIENTE DE UNA EMPRESA . En *Administración Esratégica* (pág. 81). México D.F.: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES.
- TNI. (2015). *Transnational Institute*. Obtenido de <https://www.tni.org/es/el-transnational-institute>
- TNI. (2015). *Transnational Institute*. Obtenido de <https://www.tni.org/my/node/22564>
- Tzadok, M., Siboni, U. S., Linder, I., Kramer, U., Epstein, O., Menascu , S., . . . Zeev, B. B. (Enero de 2016). *Research Gate*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/289600574_CBD-enriched_medical_cannabis_for_intractable_pediatric_epilepsy_The_current_Israeli_experience
- Unidas, N. (1961). *UNODC*. Obtenido de https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_es.pdf
- Velásquez Valderrama, Á. (2008). The technology of supercritical fluids, a clean process for the industrial sector. *Investigación*. Corporación Universitaria Lasallista, Antioquia.
- Villacís, B., & Carrillo, D. (2012). Instituto Nacional de Estadística y Censos. *Analitika*. Obtenido de <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/descargas/Libros/Economia/Nuevacarademograficadeecuador.pdf>

- Villena Izurieta, N. P. (Febrero de 2015). *EUMED*. Obtenido de <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2015/matriz-productiva.html>
- Viva Ecuador*. (2008). Obtenido de <http://www.vivecuador.com/html2/esp/ecologia.htm>
- Wade, T. E., Collin, C., Stott, C., & Duncombe, P. (Junio de 2010). *Research Gate*. Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/44683223_Meta-analysis_of_the_efficacy_and_safety_of_Sativex_nabiximols_on_spasticity_in_people_with_multiple_sclerosis
- Ware, M. A., & Desroches, J. (Octubre de 2014). *IASP*. Obtenido de http://iasp.files.staging.cms-plus.com/Content/ContentFolders/Publications2/PainClinicalUpdates/Translations/pcu_22_3_spanish.pdf
- Webscolar. (2014). *WEBSCOLAR*. Obtenido de <https://www.webscolar.com/definiciones-de-investigacion-cuantitativa-por-varios-autores>
- Whittle, B. A., Hill, C. A., Flockhart, I. R., Downs, D. V., Gibson, P., & Wheatley, G. W. (2012). *España Patente nº 2392510*.
- WHO. (7 de Diciembre de 2010). *World Health Organization* . Obtenido de https://www.who.int/substance_abuse/facts/cannabis/en/

ANEXOS

Anexo A. Procedimientos establecidos por el ARCSA.

De acuerdo con la Ley orgánica de Salud:

La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias (Ley 67, 2006, art.4).

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio (Ley 67, 2006, art.137).

De acuerdo con la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, el cannabis no psocioactivo o cañamo entendido como planta cannabis o cualquier parte que contenga THC y su porcentaje sea inferior al 1% en peso seco, es excluido de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

La SETED, es el organismo que controla, comprueba, fiscaliza, supervisa, y vigila toda importación, exportación, producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales, reciclaje, reutilización y del uso lícito y técnico de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, 2016, art.24).

El ARCSA o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, las mismas cuyos uso sea destinado a fines farmacéuticos y medio-terapéuticos, son productos controlados y regulados por la SETED (Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, 2016, art.25).

De acuerdo con el ARCSA el Doctor Leopoldo Izquieta Perez, es el organismo técnico encargado de reguación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (Decreto Ejecutivo 544, 2015, art.9).

De acuerdo al Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos:

Para obtener el registro sanitario de un medicamento, el solicitante deberá ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto acorde a los requisitos descritos en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario (Acuerdo Ministerial 586, 2010, art.5).

De acuerdo a la Normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos:

Todos los laboratorios farmacéuticos nacionales, previo al inicio de las actividades de fabricación, acondicionamiento o maquila de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación, deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el permiso de funcionamiento, otorgados por la ARCSA (Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO, 2018, art.5).

De acuerdo a la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos:

El objeto de este Reglamento, es establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene (Acuerdo Ministerial 4872, 2014, art.1).

Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados contemplados en la Ley Orgánica de Salud que cumplen con las actividades de Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas, que distribuyan, almacenen y/o transporten medicamentos y productos señalados en el artículo anterior. Se exceptúa de la obtención de este certificado a los Laboratorios Farmacéuticos, las Farmacias y Botiquines mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas específicas según el caso. Para efectos de este Reglamento a los establecimientos farmacéuticos se los denominará simplemente "los establecimientos" o "el establecimiento (Acuerdo Ministerial 4872, 2017, art.2).

Para obtener el registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se debe cumplir con lo siguiente:

- Cumplir con lo establecido en el Acuerdo Ministerial 586; para la producción, comercialización, importación, exportación, distribución y/o dispensación del medicamento.
- La Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas y la Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG; para el control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y su reglamento.
- La Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO; para la producción de medicamentos o del ingrediente farmacéutico activo a nivel nacional.
- El Acuerdo Ministerial 4872 si fuere el caso de que el medicamento o ingrediente farmacéutico activo se importe, exporte, distribuya o comercialice.

Anexo B. Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2020-0013-O

Señor

Esteban Nicolás Morales

Torres

En su Despacho

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo. En referencia al Documento Nro. ARCSA-ARCSA-DSG-2020-0944-E, ingresado mediante oficio 0944-E, por Esteban Morales Torres, en el cual solicita: *“toda la información necesaria para un proyecto puesto en marcha correspondiente a una “Empresa Industrial Productora y Comercializadora de Cannabis con fines medicinales y farmacéuticos”, respecto a los lineamientos, condiciones, requisitos y toda la información útil y puntual que el ARCSA valide para obtener las licencias respectivas”*; me permito informar:

- De acuerdo a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, Suplemento del Registro Oficial 423 (22-dic.-2006), se establece:

“Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

“Art. 137.- (Artículo sustituido por Disposición reformativa Séptima, Ley No. 0, publicada en Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015).- (...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de

diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...)”;

“Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por: (...)

Casas de representación.- *Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

Distribuidoras farmacéuticas.- *Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

Laboratorios farmacéuticos.- *Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.*

Medicamento.- *Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía*

física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Permiso de funcionamiento.- *Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes."*

- De acuerdo a la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Ley 0 (Registro Oficial Suplemento 615, 26-oct.-2015):

“Artículo 6.- Clasificación de drogas y sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- *Para efectos de prevención y atención integral del uso y consumo, son drogas:*

- 1.-Todas las bebidas con contenido alcohólico;*
- 2.- Cigarrillos y otros productos derivados del tabaco;*
- 3.- Sustancias estupefacientes, psicotrópicas y medicamentos que las contengan;*
- 4.- Las de origen sintético; y,*
- 5.- Sustancias de uso industrial y diverso como: pegantes, colas y otros usados a modo de inhalantes.*

Para efectos de regulación y control, son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, las que constan en el anexo a la presente Ley y se clasifican en:

A.-

Estupefacientes;

B.-

Psicotrópicos;

C.- Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.”;

“Art. 30.- Registro y reporte.- Las personas naturales o jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente (...);”

“DISPOSICIONES GENERALES

TERCERA.- *(Reformado por la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, publicado mediante Suplemento del Registro Oficial No. 107, 24-dic.-2019), (...) Se excluye de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, cuya regulación es competencia de la Autoridad Agraria Nacional.”*

- De acuerdo al Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemento 717, 22-mar.-2016), se dispone:
- **“Art. 24.- Regulación y control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** *La Secretaría Técnica de Drogas SETED, ejercerá el control, comprobación, fiscalización, supervisión y vigilancia de la importación, exportación, producción, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte, prestación de servicios industriales, reciclaje, reutilización y del uso*

lícito y técnico de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en procura del interés general y el cumplimiento del ordenamiento jurídico, sin perjuicio de lo establecido en el artículo siguiente.”;

“Art. 25.- Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- (...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (...) Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso esté destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, son productos que serán regulados y controlados por la Secretaría Técnica de Drogas SETED.”

- De acuerdo al Decreto Ejecutivo 1290 (Registro Oficial Suplemento 788, 13-sep.-2012), se establece:

“Art. 9.- (Artículo reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en Registro Oficial 428, 30-I-2015) (Artículo reformado por artículo 1 y Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en Registro Oficial 704, 3-III-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...) medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable,

exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.”

- De acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG (Registro Oficial 833, 05-sep.-2016), se establece:

“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”;

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que producen, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen y dispensan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”;

“Art. 4.- Las personas naturales y jurídicas deberán obtener la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores.”

- De acuerdo al Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586 (Registro Oficial Suplemento 335, 07-dic.-2010), se indica:

“Art. 5.- Para obtener el registro sanitario de un medicamento, el solicitante deberá ingresar una solicitud individual por cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto acorde a los requisitos descritos en el formulario de solicitud de inscripción de Registro Sanitario (...)”

- De acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, Resolución No.

ARCSA-DE-008-2018-JCGO (Registro Oficial 257, 07-jun.-2018), se determina:

“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros que soliciten el registro sanitario en el Ecuador, que fabriquen, maquilen, acondicionen, almacenen, distribuyan y transporten; medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación.”;

“Art. 5.- Todos los laboratorios farmacéuticos nacionales, previo al inicio de las actividades de fabricación, acondicionamiento o maquila de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación, deben obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, así como el permiso de funcionamiento, otorgados por la ARCSA.”

- De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Ministerial 4872 (Registro Oficial Suplemento 260, 04-jun.-2014), se indica:

“Art. 1.- El objeto de este Reglamento, es establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; así como implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación del cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características

fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.”;

“Art. 2.- (Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución No. 25, publicada en Registro Oficial 925, 18-ene.-2017).- Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados contemplados en la Ley Orgánica de Salud que cumplen con las actividades de Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas, que distribuyan, almacenen y/o transporten medicamentos y productos señalados en el artículo anterior.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a los Laboratorios Farmacéuticos, las Farmacias y Botiquines mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas específicas según el caso. Para efectos de este Reglamento a los establecimientos farmacéuticos se los denominará simplemente "los establecimientos" o "el establecimiento".”

En virtud de lo antes expuesto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, emplea la regulación anteriormente mencionada para regular, controlar y vigilar los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los establecimientos que fabrican, importan, exportan, distribuyen y comercializan este tipo de medicamentos. Para obtener el registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujeta a fiscalización se debe cumplir con lo establecido en el Acuerdo Ministerial 586 y para la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y/o dispensación del medicamento debe cumplir adicionalmente con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno socio económico de las drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y su reglamento, y la Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG. De realizarse la producción del medicamento o del ingrediente farmacéutico activo (principio activo) a nivel nacional, a su vez debe cumplir con la Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO, y si va a importar, exportar, distribuir y comercializar el medicamento o el ingrediente farmacéutico activo debe cumplir con el Acuerdo Ministerial 4872. Las sustancias catalogadas

sujetas a fiscalización que sean principios activos, cuyo uso esté destinado a fines farmacéuticos y médico-terapéuticos, son reguladas y controladas por el Ministerio de Gobierno.

Cabe enfatizar, que conforme lo establecido en la normativa vigente, si el cannabis no psicoactivo o cáñamo, entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior a 1% en peso seco, no es considerado como una sustancia catalogada sujeta a fiscalización. Motivo por el cual el medicamento o el ingrediente farmacéutico activo que contenga cannabis con una concentración menor al 1% de THC no será considerado como un medicamento o ingrediente farmacéutico activo (principio activo) sujeto a fiscalización y deberá cumplir únicamente con la obtención del registro sanitario (si el producto es un medicamento), el establecimiento que lo fabrique, importe, distribuya o comercialice a nivel nacional deberá obtener el permiso de funcionamiento de acuerdo la actividad a realizar y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, según corresponda.

Para visualizar la normativa e instructivos de la ARCSA puede ingresar a la sección “Normativa – instructivos” a través del siguiente link <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Mgs. Xavier Eduardo Quintero Maldonado
**DIRECTOR TÉCNICO DE ELABORACIÓN EVALUACIÓN Y MEJORA
CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS**

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-DSG-2020-0944-E

Anexos:

- 09440587871001578676818.pdf

Copia:

Señor Doctor

Luis Daniel Calle Loffredo

Director Ejecutivo

Señor Doctor

Luis Alberto Monteverde Rodriguez

Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Señor Ingeniero

Leonardo da Silva Saralegui

Coordinador General Técnico de Certificaciones

Señor Magíster

Edinson Patricio Vite Maldonado

Director Técnico de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización, Encargado

Anexo C. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos.

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

COORDINADOR ZONAL

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA

SANITARIA – ARCSA

En su despacho.

De mi consideración.-

En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 del 22 de diciembre de 2006, “*Art. 176.- Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión.*”

YO (NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA), solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que realice la supervisión de los medicamentos que serán sometidos al proceso de incineración, los mismos que están caducados y/o en mal estado.

La incineración se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor ambiental (nombre del gestor ambiental), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto Lista de los Medicamentos caducados y/o en mal estado que requieren ser supervisados previo a su incineración.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal de la Empresa)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

IMPORTANTE:

Declaro solemnemente que la información aquí señalada es veraz cumpliendo con los requisitos y normativas aplicables sin que me eximan que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, verifique su cumplimiento esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad en lo declarado. El Art. 270 del Código Penal que tipifica el delito de perjurio, señala que: *“Hay falso testimonio punible cuando al declarar, confesar, o informar ante la autoridad pública, sea el informante persona particular o pública se falte a sabiendas a la verdad y perjurio cuando se lo hace con juramento”*.

Anexo D. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO: NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:
 Nro. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: CÉDULA DE IDENTIDAD:
 Nro. DEL ESTABLECIMIENTO:

MEDICAMENTOS EN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	Nro. DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR	NOMBRE DE LA FARMACIA Y FECHA DE RETIRO †	Nro. DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y Nro. DE LA FARMACIA †

FECHA DE PRESENTACIÓN

 FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL
 REGISTRO SANITARIO

†: Cuando el Titular del Registro Sanitario sea quien solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, retirados de las farmacias por pedido de la ARCSA, en razón de la caducidad de los medicamentos; se indicará el/los nombre(s), número del establecimiento, número de permiso de funcionamiento de la(s) farmacia(s) de la(s) cual(es) provienen cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y la fecha en la cual se hizo el retiro.

Anexo E. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación.

(NOMBRE DEL DIRECTOR/A)

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE ENSAYOS CLÍNICOS

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA – ARCSA** En su despacho.

De mi consideración. -

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN O SU DELEGADO**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**Nº...**), como (**PATROCINADOR/DELEGADO DE LA INVESTIGACIÓN**) del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), llevado a cabo en el (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÁ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**); solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y eliminación de productos en investigación (medicamentos en general o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), por motivo de (**CADUCIDAD DEL PRODUCTO, PRODUCTO SOBRENTE O FUERA DE ESPECIFICACIONES**).

La destrucción y eliminación se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor ambiental (nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la lista de los productos en investigación a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Patrocinador de la investigación o su Delegado)

*E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DE
LA INVESTIGACIÓN*

O DE SU DELEGADO)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

Anexo F. Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar).

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL PATROCINADOR / DELEGADO:

CÉDULA DE IDENTIDAD:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO

ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÉ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS EN GENERAL

CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NÚMERO DE UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)

PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR	CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR

FECHA DE PRESENTACIÓN

FIRMA PATROCINADOR / DELEGADO

Anexo G. Marco Regulatorio Internacional del Cannabis Medicinal

MARCO REGULATORIO DE CANNABIS		
Uruguay	<u>PANORAMA</u>	<u>MARCO LEGAL</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Según la (Ley 19.172, 2013, art.4) tiene por objeto proteger a los habitantes del país de los riesgos que implica el vínculo con el comercio ilegal y el narcotráfico a través del estado, atacar las devastadoras consecuencias sanitarias, sociales y económicas del uso problemático de sustancias psicoactivas, así como reducir la incidencia del narcotráfico y el crimen organizado. • Fue el primer país en aprobar el cannabis no medicinal. • La ley creó un nuevo organismo de control el (IRCCA). • El IRCCA puede inspeccionar cualquier propiedad que se use de cultivo, procesamiento, distribución o venta de cannabis. Para inspeccionar a los cultivadores domésticos el IRCCA puede acceder bajo consentimiento del propietario o con orden judicial. • Las autoridades no permiten la venta de cannabis con niveles de THC superiores al 15%. 	<p style="text-align: center;"><u>APLICACIÓN DE LA LEY</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Según la (Ley 17.016, 1998, art.3) esta prohibida la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de cualquier planta que pueda extraerse estupefacientes y otras sustancias que determinen dependencia física o psíquica, con excepciones como: <ul style="list-style-type: none"> a) Fines de Investigación científica o elaboración de productos terapéuticos de utilización médica. b) Plantación, cultivo, cosecha, industrialización y expendio de cannabis psicoactivo bajo el marco de legislación previa autorización del IRCCA.

	<ul style="list-style-type: none"> • El IRCCA influyó en establecer un marco de trabajo específico de autorización para que los médicos puedan dispensar cannabis medicinal, como también la autorización el uso de cannabis para la elaboración de productos de uso medicinal. • Para el año 2017 las 16 farmacias empezaron con la comercialización de cannabis en todo el país, el IRCCA registro 13.000 compradores el primer mes. Las variedades de cannabis que se vendían era Alfa I y Beta I de procedencia Sativa con THC del 2%, y que posteriormente se puso una nueva variedad más incidencia psicoactiva Alfa II y Beta II (Híbridos índica/sativa) con niveles de THC 9% Y CBD del 3%. • Las 16 farmacias recibieron 2 kilos al mes, que se entregaban cada 14 días, pero no era suficiente ya que en muchas ocasiones aumentaba la demanda creando una proporción inestable entre consumidor-dispensario. • Las presiones internacionales no obstaculizaron las reformas de Uruguay por lo que mantuvieron su postura frente a organismo como la ONU y la JIFE y países con influencia política con Estados Unidos. 	<p>c) La plantación, cultivo, cosecha, industrialización y comercialización de cannabis de uso no psicoactivo. La plantación y cultivo deberán ser autorizados y controlados por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.</p> <p>d) La plantación, cultivo, cosecha, el acopio para fines de investigación como la industrialización para uso farmacéutico acorde con el marco de la legislación vigente y la reglamentación, contando con la autorización y control del IRCCA.</p> <p><u>MÉTODOS DE ACCESO AL CANNABIS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cultivo doméstico: Los adultos pueden cultivar hasta 6 plantas hembras en estado de floración para autoconsumo. La producción anual total de Cannabis no puede exceder de los 480 gramos. • Clubes de membresía: Asociaciones de adultos para cultivo de cannabis de manera colectiva. Deben
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Hubo fuertes inconveniencias bancarias para los Bancos de Uruguay y los Bancos de los Estados Unidos (Bank of América y City Bank), debido a que los Bancos Americanos se negaron en trabajar con los Bancos Uruguayos que tengan relaciones con empresas con operaciones comerciales de cannabis medicinal o recreativo. Los Bancos (BROU, ITAÚ y SANTADER) cerraron las cuentas de las farmacias con operaciones comerciales de cannabis. • La venta a turistas está prohibida por la ley. El IRCCA mantiene una fuerte postura con medidas de sanción policial para aquellas personas que persuaden a los turistas para vender cannabis. • El gobierno aún analiza la situación del turismo ya que la tasa de turismo en Uruguay del año 2017 al año 2018 aumento en un 20%, sin embargo, los turistas que visitan el país para conocer el sistema legal del cannabis, caen en la compra del mercado ilegal debido a que las farmacias tienen prohibición legal. 	<p>registrarse en el IRCCA entre otros organismos de control. Las cooperativas deben tener de 15 a 45 miembros, pueden plantar hasta 99 plantas, siempre y cuando no se exceda la repartición de cannabis del límite máximo que es 480 gramos per cápita al año.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Venta Comercial: Las personas registradas pueden comprar hasta 40 gr. por mes (10 gr. cada semana). Las farmacias no están obligadas a comercializar cannabis. • Según la (Ley 14.294, 1974, art. 30) señala que si carece de autorización de legal para importar, exportar, introducir en tránsito, distribuir, transportar, tenencia de consumo, depositar, almacenar, poseer, ofrecer en venta o negociar alguna de las materias primas, sustancias, precursores químicos y otros productos químicos será castigado acorde a será castigado de acuerdo a lo que señala en dicho artículo. <p>El consumo personal como cantidad destinada personal es de máximo 40 gramos de cannabis.</p>
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • La policía nacional actuando conjuntamente con el Ministerio del Interior acordó con el IRCCA en la influencia para el acceso a incautaciones o destrucción de cannabis sin orden judicial. • El cannabis medicinal se puede adquirir con receta con validez de 30 días mientras tanto el paciente no puede acceder a otra receta, de esta forma se controla el acceso a consumidores recreativos a través del cannabis medicinal. 	<p><u>SALUD</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El Sistema Nacional Integrado de Salud instalará dispositivos pertinentes para la promoción de salud, prevención del uso problemático de cannabis, asesoramiento, orientación y tratamiento de los usuarios problemáticos de cannabis tomando en cuenta aquellas poblaciones superiores a diez mil habitantes. • El Sistema Nacional de Educación Pública dispondrá de políticas educativas para la promoción de la salud. • Se prohíbe toda clase de publicidad directa o indirecta, promoción, auspicio o patrocinio de productos de cannabis <u>psicoactivo</u>. • Se realizará campañas de educativas, publicitarias, difusión y concientización para la población a través de la Junta Nacional de Drogas.
--	---	--

		<p>*Los menores de 18 años no tienen acceso al cannabis psicoactivo para uso recreativo.</p> <p>*Todo conductor con concentraciones superiores de THC estará inhabilitado para conducir en zonas urbanas, suburbanas, rurales del territorio nacional.</p> <p><u>Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• El IRCCA cumple dos finalidades según (Ley 19.172, 2013, art. 18):<ul style="list-style-type: none">a) Regular las actividades de plantación, cultivo, cosecha producción, elaboración, acopio, distribución y expendio de cannabis en el marco de las disposiciones de la ley vigente.
--	--	--

		<p>b) Promover y proponer acciones que reduzcan los riesgos y daños asociados al uso problemático del cannabis.</p> <p>c) Cumplir las disposiciones de la presente ley.</p> <p><u>ATRIBUCIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none">• En el art. 28 de la presente ley, los literales A,B,C,D,E,F,G,H,I,J; son las atribuciones del IRCCA que otorga a los productores de cannabis. <p><u>INFRACCIONES Y SANCIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none">• La Junta Directiva del IRCCA es el ente encargado de de aplicar las sanciones por infracciones a las normas vigentes en materia de licencias, sin perjuicios de responsabilidad penal, los literales A,B,C,D,E,F,G; detallan las formas de proceder a sancionar.
--	--	--

Colombia	<u>PANORAMA</u>	<u>MARCO LEGAL</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • Es uno de los países con el mayor número de licencias otorgadas por lo que muchos inversionistas miran una potencial industria en territorio colombiano. • En la década de los 60 y 70 Colombia fue uno de los centros de producción de marihuana por lo que es la droga más consumida en Colombia. • Los problemas de narcotráfico se originaron por políticas prohibicionistas de Estados Unidos que alteraban a la Ley 11 de 1920 basada en la aplicación de multas o sanciones. • En el año 2015 el Ex presidente Juan Manuel Santos firmó el Decreto 2467 para reglamentar el cultivo de plantas de cannabis, la autorización de la posesión de semillas para siembra de cannabis, control de las áreas de cultivo, procesos de producción, fabricación, exportación, importación y uso de estas y sus derivados para fines médicos científicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • En el mes de Julio del año 2016 se crea en Colombia la Ley 1787; que tiene por objeto crear un marco regulatorio que permita el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados (Ley 1787, 2016, art. 1). • El estado señala que asumirá el control y la regulación de las actividades en cuanto a cultivo, producción, fabricación, adquisición, importación, exportación, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de semillas de plantas de cannabis, de cannabis, de sus derivados, y de productos que contengan fines medicinales y científicos (Ley 1787, 2016, art. 3). • En el artículo 3, párrafo 4,5,6 de la ley señala; que el estado fomenta el desarrollo tecnológico necesario para la producción nacional de Cannabis y sus derivados con fines medicinales y científicos. El diseño de mecanismos para iniciativas económicas de producción y

	<ul style="list-style-type: none"> • Posteriormente en Julio del año 2016 se reforma el proyecto de Ley 1787 que se discutía en el congreso por el Senador Juan Manuel Galán, en esta ley compendia la regulación y acceso al cannabis medicinal para usos médicos científicos y sus derivados. • El Decreto determina los mecanismos de control y la conformación de un Grupo Técnico de Cupos (GTC) para realizar análisis, evaluación y seguimiento para los asuntos con relación a la asignación de cupos. <p><u>PEQUEÑOS Y MEDIANOS CULTIVADORES</u></p> <p>El Decreto 613 obliga a cualquier titular de licencia de fabricación de derivados de cannabis a transformar el 10% del cupo asignado de cannabis que proviene de un mediano o pequeño cultivador con licencia para cultivar la planta.</p> <p>Se puede tramitar la licencia de cultivo para fines científicos, como también promover el desarrollo de proyectos de cannabis medicinal como medio de sustitución a cultivos ilícitos.</p>	<p>transformación, y el apoyo para los pequeños y medianos cultivadores y la mano de obra local productores y comercializadores nacionales de cannabis medicinal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colombia proporciona 4 tipos de licencias: <ol style="list-style-type: none"> 1) Fabricación de derivados del cannabis <ul style="list-style-type: none"> * Para uso nacional. * Para investigación científica. * Para fabricación de derivados psicoactivos. * Para derivados de exportación. <p>Otorga el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Uso de semillas para siembra. <ul style="list-style-type: none"> * Para comercialización o entrega * Para fines científicos <p>Otorga el Ministerio de Justicia y Derecho</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) Cultivo de plantas de cannabis psicoactivo. <ul style="list-style-type: none"> * Para producción de semillas para siembra. * Para producción de grano. * Para fabricación de derivados. * Para fines científicos.
--	--	--

	<p>Aquellos productores y comercializadores de cannabis medicinal como personas naturales pueden poseer un área de cultivo de 0,5 hectáreas es decir 5.000 metros cuadrados.</p> <p>Para el año 2019 Colombia cuenta con 394 licencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de semillas para siembra (35). • Cultivo de cannabis psicoactivo (83). • Cultivo de cannabis no psicoactivo (129). • Fabricación de derivados (97). <p>Colombia cuenta con 16 acuerdos comerciales que incluyen Tratados de Libre Comercio y acuerdos de alcance parcial.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las empresas canadienses buscan el desarrollo de la industria de cannabis en Colombia, aquellas empresas tienen un conocimiento más amplio que pueden facilitar los conocimientos de los cultivadores artesanales. 	<ul style="list-style-type: none"> * Para almacenamiento. * Para disposición final. <p>Otorga el Ministerio de Justicia y de Derecho.</p> <p>4) Cultivo de plantas de cannabis no psicoactivo.</p> <p>Para producción de semillas para siembra.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Para producción de grano. * Para fabricación de derivados. * Para fines científicos. * Para almacenamiento. * Para disposición final. <p>Otorga el Ministerio de Justicia y de Derecho.</p> <p><u>SISTEMA Y MÉTODO DE CALCULO DE TARIFAS</u></p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia aplicarán el sistema de cálculo de cifras que se detallan en los literales A, B, C, D, E, F; que está normado en la Ley.</p>
--	---	--

		<p><u>INFRACCIONES Y SANCIONES</u></p> <ul style="list-style-type: none">• El estado a través del Ministerio de Salud y Protección Social y la Subdirección de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas y Estupefacientes del Ministerio de Justicia y del Derecho podrán declarar la existencia de condiciones resolutorias o suspender la licencia que permita la importación, exportación, plantación, cultivo, producción, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, uso y posesión de las semillas de la planta de cannabis, del cannabis y de sus derivados, para fines médicos y científicos (Ley 1787, 2016, art. 11). <p><u>PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none">• El Ministerio de Educación conjuntamente con la Comisión Nacional de Reducción de la Demanda de
--	--	--

		Drogas son los entes encargados de desarrollar estrategias, programas o proyectos para incentivar un estilo de vida saludable y prevención del consumo de sustancias psicoactivas en niños y niñas adolescentes.
Perú	<u>PANORAMA</u>	<u>MARCO LEGAL</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • El gobierno peruano aprobó un proyecto de ley en el año 2017 para la legalización de Cannabis con fines medicinales. • En el gobierno de Pedro Pablo Kuczynski firmó el proyecto de ley que regula los componentes de THC, y describe las licencias de cultivo, distribución, prescripción y consumo medicinal legal, que sería aprobado en febrero del año 2019 por el actual presidente Martín Vizcarra. • La ley permite el consumo personal de hasta máximo 8 gramos impune de multas, lo que no permite la ley es el 	<ul style="list-style-type: none"> • Según la (Ley No. 30681, 2017, art. 1) tiene por objetivo regular el uso medicinal terapeutico del cannabis y sus derivados, con el objeto de garantizar el uso medicinal y terapeutico del cannabis y sus derivados. • Aquellas personas naturales o juridicas con permiso de realizar actividades de investigación, producción, importación y comercialización del Cannabis y sus derivados, para fines medicinales y terapeuticos son: Establecimientos farmacéuticos, universidades e instituciones de investigación agraria y en salud, entidades públicas, y pacientes que hacen uso informado

	<p>consumo recreativo, el auto cultivo y la venta y que esos actos son aun ilegales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura son los organismos encargados de otorgar los permisos los cuales corresponden a: <ul style="list-style-type: none"> a) Investigación b) Importación y comercialización al por mayor c) Comercialización al por menor d) Producción • Acceder al cannabis medicinal para fines terapéutico, producirá nuevos ingresos al país y mayores fuentes de empleo. • La regulación del cannabis medicinal en Perú, ha tenido perspectivas a favor de la importación dado el gran impacto de inversión por empresas extranjeras en países vecinos que tienen aprobado la ley del cannabis y manejan acuerdos de capital, lo que es muy preocupante para inversionistas locales como personas que manejan al cannabis auto cultivando y extrayendo su medicina. 	<p>del producto terminado derivado del cannabis para fines terapéuticos y medicinales (Ley No. 30681, 2017, art. 2).</p> <p>Las autoridades competentes para el marco regulatorio de acuerdo a la Ley No. 30681 son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ministerio de Salud (MINSA). 2. Dirección de General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). 3. Instituto Nacional de Salud (INS). 4. Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI). 5. Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). 6. Instituto Nacional de Innovación Agraria (INIA-SENASA). <p><u>LICENCIAS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Son otorgadas por el INS y el MINSA a las universidades acreditadas por la SUNEDU. • Para investigaciones agrarias las licencias son otorgadas por el INIA y el MINAGRI. • Los requisitos que deberán presentar para investigaciones científicas con seres humanos y que no implique estudios en seres humanos, investigación agraria, materia prima y
--	--	--

productos terminados, se detalla en la (Ley No. 30681, 2017, art. 8).

LICENCIAS DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN.

- Estas licencias son otorgadas por el DIGEMID tanto a personas naturales o jurídicas constituidas como establecimiento farmacéutico (Ley No. 30681, 2017, art. 11).

LICENCIAS PARA LA PRODUCCIÓN DE CANNABIS Y SUS DERIVADOS CON FINES MEDICINALES Y TERAPEUTICOS.

Las licencias facultan a la realización de las siguientes actividades:

- Adquisición de semillas y/o plántulas de cannabis.
- Siembra

		<ul style="list-style-type: none">• Propagación• Cultivo• Cosecha• Post-cosecha• Fabricación de productos derivados del cannabis• Almacenamiento• Transporte de semillas• Plántulas• Plantas, flores y productos derivados de cannabis para uso medicinal. <p>Se otorgan 3 tipos de licencias:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Licencia de producción que incluye cultivob. Licencia de producción que no incluye cultivoc. Licencia de producción que incluye la producción de semillas (Ley No. 30681, 2017,art 15). <p>El artículo 21 y 22 explica acerca de los requisitos que debe cumplir el médico cirujano y la forma como debe prescribir el tratamiento médico para los pacientes, aquellos documentos técnicos son elaborados por el MINSA.</p>
--	--	---

		<p>Solamente aquellos pacientes que están inscritos en el Registro Nacional de Pacientes usuarios de Cannabis podrán adquirir los derivados de la planta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El registro sanitario es otorgado por el MINSA y el DIGEMID quienes se encargan de regular los plazos, y controles respectivos del producto para la salud. <p><u>REGISTRO DE IMPORTACIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN, INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La DIGEMID se encarga de conducir el Registro Nacional de Personas Naturales y Establecimientos Farmacéuticos que importan y/o comercializan Cannabis y sus derivados, posterior a la emisión de la licencia de importación o comercialización (Ley No. 30681, 2017, art 33). • La INS se encarga de conducir el Registro Nacional de las Entidades de Investigación de Salud, que realicen investigación de Cannabis para uso medicinal y sus
--	--	---

		<p>derivados, con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, posterior a la emisión de la licencia de investigación. En el caso de investigaciones agrarias corresponde al INIA conducir el Registro correspondiente (Ley No. 30681, 2017,art 34).</p> <ul style="list-style-type: none"> • La DIGEMID se encarga de conducir el Registro Nacional de Entidades Públicas y Laboratorios Autorizados y Certificados para la Producción de Derivados de Cannabis, posterior a la emisión de la licencia para la producción (Ley No. 30681, 2017,art 35).
Chile	<u>PANORAMA</u>	<u>MARCO LEGAL</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • El 7 de julio del año 2015 el proyecto de ley sobre la legalización del autocultivo de cannabis y la despenalización de su comercio para fines medicinales fue aprobada por la Cámara de Diputados, la ley autoriza la venta de fármacos que contengan Cannabis, bajo receta médica retenida. 	<p>Ley N° 20.000</p> <p>Sustituye la Ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • El 15 de enero del año 2016 se inauguró el mayor cultivo medicinal del Cannabis de Latinoamérica en Quinamávida comuna de Colbún, con más de 6500 plantas. • El 1 de diciembre del año 2015 a través del decreto No. 84 se autoriza el uso de cannabis y sus derivados en la elaboración de productos farmacéuticos de uso humano. • La importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia, a cualquier título, expendio, posesión y tenencia de acetorfina, cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis, cetobemidona, desomorfina, etorfina, heroína y las sales de estas sustancias estarán prohibidas en el territorio nacional. Sin perjuicio de lo anterior, en casos calificados y para fines de investigación científica, el uso de estas sustancias podrá ser autorizado por el ISP de Chile, en las condiciones que determine la resolución correspondiente de acuerdo con el (Decreto N° 84, 2015, art.1). 	<p>La ley 20.000 define los delitos y las penas que se relaciona con el tráfico ilícito de estupefacientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La autorización para sembrar, plantar, cultivar o cosechar especies vegetales del género cannabis u otras productoras de sustancias estupefacientes o sicotrópicas será otorgada por el Servicio Agrícola y Ganadero (Ley 200000, 2015, art. 9). 2. Las personas naturales o jurídicas que produzcan, fabriquen, preparen, importen o exporten precursores o sustancias químicas esenciales catalogadas por el reglamento a que alude el artículo 58 como susceptibles de ser utilizadas para la fabricación ilícita de drogas estupefacientes o sicotrópicas, deberán inscribirse en el registro especial que la Subsecretaría del Interior creará para tal efecto (Ley 200000, 2015, art. 55). 3. Para inscribirse en el registro se deberán presentar antecedentes que permita la plena individualización de la personas interesaday del domicilio en que funciona la industria. Si es persona jurídica, se requieren los
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • A través de la modificación de los Decretos 404 y 405 del MINSAL, la marihuana dejó de formar parte de la Lista 1 de Estupefacientes. <p>Actualmente las acciones penadas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El auto-cultivo sin la autorización de la SAG (Servicio Agrícola y Ganadero), el auto-cultivo autorizado por ley, señala que por domicilio puede tener la existencia de 6 plantas individuales, o 1 plantación de máximo 1 metro cuadrado en interior con luz artificial, a su vez la tenencia de máximo 500 gramos de sumidades floridas cosechadas secas sin aditivos. b) El uso, consumo, porte o tenencia en lugares públicos o de libre acceso al público. c) La venta para usos distintos de medicinas, tales como el consumo para un fin espiritual o recreacional. 	<p>antecedentes de la constitución legal, el número de rol único tributario y los poderes vigentes de el o los representantes legales, se deberán acompañar los certificados de antecedentes penales respectivos (Ley 200000, 2015, art. 56).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Las personas registradas en conformidad al artículo 55 deberán mantener un inventario de las existencias de las sustancias a que se refiere dicho artículo y una relación completa y actualizada del movimiento que éstas experimenten. Se deberá comunicar a la autoridad las operaciones de importación y exportación, con anticipación a la fecha prevista para el embarque o para el envío legal de a exportación, respecto de lo cual la Subsecretaría del Interior notificará al país importador respectivos (Ley 200000, 2015, art. 57). <p>El artículo 50 penaliza a aquellos consumidores en lugares públicos.</p> <p>Hay 4 tipos de sanciones:</p>
--	---	---

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Multa de 1 a 10 unidades tributarias mensuales. 6. Asistencia obligatoria a programas de prevención (hasta por 6 días), tratamiento y rehabilitación en instituciones autorizadas por el Servicio de Salud (hasta por 180 días). 7. Trabajos en beneficio de la comunidad. 8. Suspensión de la licencia de conducir en vehículos motorizados por un plazo máximo de 6 meses, si es reincidencia la suspensión será de 1 año, si hay reincidencia se suspenderá hasta 2 años. <p>El organismo encargado de las políticas de prevención del consumo de drogas y alcohol, tratamiento, rehabilitación y reinserción social de las personas afectadas por estas sustancias corresponde al Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (SENDA).</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. El médico cirujano, odontólogo o médico veterinario que recete alguna de las sustancias señaladas en el art. 1 sin necesidad médica o terapéutica, será penado con presidio mayor en sus grados mínimo a medio y multa de 40 a 400
--	--	--

		<p>unidades tributarias mensuales (Ley 200000, 2015, art. 6).</p> <p>Hasta el momento de acuerdo con SENDA la legislación chilena no autoriza el uso terapéutico de la marihuana, si una persona planta, cultiva o cosecha sin autorización puede ser multado de 40 a 400 UTM, y pena presidio de 3 años a 10 años, a menos de que obedece a un tratamiento médico.</p> <p style="text-align: center;">Decreto 867</p> <p>Referente al (Decreto Supremo N° 867, 2018, art. 1), del Ministerio del Interior se suprime las siguientes sustancias:</p> <p>10. Cannabis (cáñamo indico) sumidades floridas o con frutos de la planta del género cannabis de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se designe cannabis, extractos y tinturas de Dronabinol.</p>
--	--	---

		<p>11. Dentro de las sustancias estupefacientes o sicotrópicas, productoras de dependencia física o síquica, capaces de provocar graves efectos tóxicos o daños considerables en la salud se encuentran:</p> <p>12. Tetra hidrocannabinol (7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9).</p> <p>13. Cannabis, sumidades floridas o con frutos de la planta del genero cannabis del cual no se ha extraído la resina.</p> <p>14. Los isómeros, ésteres y éteres de las sustancias de esta lista, a menos que estén expresamente exceptuados.</p> <p>Referente al (Decreto Supremo N° 867, 2018, art. 4) se califica a especies vegetales productoras de sustancias estupefacientes o sicotrópicas a:</p> <p>15. Género Cannabis sativa</p> <p>Para la autorización, control y fiscalización de las siembras, plantaciones, cultivos y cosechas de especies vegetales productoras de sustancias estupefacientes o sicotrópicas, los interesados deberán presentar una solicitud en la Dirección</p>
--	--	---

		<p>regional del Servicio Agrícola y Ganadero organismo con el que frecuentará durante el proceso de inscripción como también influirá en los procesos de producción y cosecha de cultivos según (Decreto Supremo N° 867, 2018, art. 6).</p> <p style="text-align: center;">Decreto 84</p> <p>En este decreto se modifica los Decretos 404 y 405 del año 1983 (Reglamento de estupefacientes y reglamento de psicotrpicos).</p> <p>En el artículo 1 del Decreto 84, se reemplaza el artículo 5 del decreto N° 404 del año 1983:</p> <ol style="list-style-type: none">1. La importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia, a cualquier título, expendio, posesión y tenencia de acetorfina, cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis, cetobemidona, desomorfinina, etorfina, heroína y las sales de estas sustancias estarán prohibidas en el territorio
--	--	---

		<p>nacional. Sin perjuicio de lo anterior, en casos calificados y para fines de investigación científica, el uso de estas sustancias podrá ser autorizado por el ISP de Chile, en las condiciones que determine la resolución correspondiente de acuerdo con el (Decreto N° 84, 2015, art.1).</p> <p>El ISP (Instituto de Salud Pública) es el encargado de autorizar y controlar el uso de cannabis resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis para la elaboración de productos farmacéuticos de uso humano.</p> <p>2. Los productos que contengan estupefacientes de las Listas I y II sólo podrán expenderse al público en farmacias o laboratorios mediante "Receta Cheque" o "Receta Médica Retenida", según sea su respectiva condición de venta. Ambos tipos de receta tendrán los formatos que fije el Ministerio de Salud por resolución; Las especialidades farmacéuticas que contengan cannabis, resina de cannabis, extractos y tinturas de cannabis podrán expenderse al público en farmacias o laboratorios mediante receta médica retenida con control de existencia. (Decreto N° 404, 2017, art.23).</p>
--	--	--

		<p>El artículo 2 tiene una modificación en el Decreto N° 405 el cual señala lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. La importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión y tenencia de las drogas, preparados y especialidades farmacéuticas incluidas en la Lista I, estarán prohibidas en el territorio nacional. Con todo, en casos calificados y para fines de investigación científica, el uso de estas sustancias podrá ser autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile, en las condiciones que determine la resolución correspondiente. Sin perjuicio de lo anterior, el Instituto de Salud Pública podrá autorizar y controlar el uso de todos los isómeros de los tetrahidrocanabinos para la elaboración de productos farmacéuticos de uso humano según el (Decreto N° 405, 2017, art. 6).2. Los preparados o productos psicotrópicos sólo podrán expendirse al público en farmacias o laboratorios mediante "Receta Cheque" en los casos de los productos
--	--	--

		<p>contenidos en las Listas II y III o "Receta Médica Retenida", tratándose de los contemplados en la Lista IV, según sea su respectiva condición de venta. Las especialidades farmacéuticas que contengan tetrahidrocanabinos (todos los isómeros) podrán expenderse al público en farmacias o laboratorios mediante receta médica retenida con control de existencia (Decreto N° 405, 2017, art. 23).</p> <p>Las drogas, preparados y productos psicotrópicos sólo podrán ser importados o exportados del territorio nacional por laboratorios de producción químico farmacéutica, droguerías, farmacias, hospitales e instituciones de investigación médica o científica, previa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile según el (Decreto N° 405, 2017, art. 8).</p> <p>Las drogas y productos sicotrópicos se prodrá adquirir en los siguientes establecimientos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Laboratorios de producción químico farmacéutica.b) Farmacias
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">c) Drogueríasd) Hospitales y consultorios del estadoe) Hospitales y clínicas particularesf) Instituciones y establecimientos universitarios para fines de investigación científica o médica.g) Botiquines de clínicas veterinarias respecto de los productos psicotrópicos de la lista IV.h) Botiquines de Salas de Procedimiento y Pabellones de Cirugía Menor.i) Botiquines de entidades que presten servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas. <p>Para que los productos sean adquiridos deberá intervenir el Director Técnico del Establecimiento o del profesional del área de la salud responsable, cualquier venta que se efectuó deberán ser comunicadas al Instituto de Salud Pública de Chile según el (Decreto N° 405, 2017, art. 22).</p>
--	--	---

Fuentes: (Hudak , Ramsey, & Walsh, 2018); (Ley 19.172, 2013); (Rivera, 2019); (Ley 1787, 2016); (Bizlatinhub, 2019); (Carrión, 2019); (Ley No. 30681, 2017); (Arriagada, 2016); (Falmed, 2017); (BCN, 2018); (Ley 200000, 2015); (Decreto Supremo N° 867, 2018); (Decreto N° 404, 2017); (Decreto N° 405, 2017); (Decreto N° 84, 2015)

Anexo H. Encuesta Socio Demográfica y de Mercado

Tiempo aproximado de la encuesta: (6 Minutos – 20 preguntas)

MARQUE UNA X EN SELECCIÓN MÚLTIPLE

PERFIL DEL PACIENTE

Edad:

- Menor de 18 años
 28 - 37 años
 48 - 57 años
 18 - 27 años
 38 - 47 años
 58 años o más

Género: MASCULINO FEMENINO

País: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Provincia: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

¿Qué tipo de enfermedad padece el paciente?

Epilepsia	Enfermedades Auto Inmune	Náuseas, vómitos o desgaste severo relacionado con el tratamiento del cáncer	Parkinson
Alzheimer	Enfermedades Oncológicas	Autismo	Glaucoma
Desorden Alimenticio	Ansiedad o Depresión	Esclerosis Múltiple	Esclerosis Lateral Amiotrófica
Otros:			

¿Qué tipo de medicamentos usa para combatir su enfermedad? (Selección múltiple)

Analgésico	Antiácidos / Anti ulcerosos	Antialérgicos	Antidiarreicos / Laxantes
Anti infecciosos	Anti inflamatorios	Anticonvulsivo / Antiepilépticos	Antidepresivos
Opiáceos	Antineoplásicos	Anestésicos	Otros

¿Cuánto gasta en medicamentos mensualmente?

Menos de \$50 ()	\$50 a \$150 ()	\$150 a \$300 ()	\$300 a \$500 ()	Más de \$500 ()
------------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------

¿Qué tan probable es el paciente consumidor de Cannabis para uso Medicinal?

Sí, seguro ()

Muy probable ()

Probable ()

Poco probable ()

Nada probable ()

¿Qué alternativas de consumo con Cannabis Medicinal consideraría el paciente para tratar su enfermedad? (Selección múltiple)

Aceites ()	Tópicos ()	Pastillas ()
Bebidas ()	Aerosol Nasal ()	Vaporizador ()

Si usted ha consumido Cannabis Medicinal, lo ha hecho por:

Prescripción médica ()	Auto medicación ()	No he consumido ()
--------------------------------	----------------------------	----------------------------

¿Dónde ha visto o adquirido Cannabis Medicinal? (Selección múltiple)

Farmacia ()	Tienda Naturista ()	Consultorio Médico ()
Asociaciones ()	Sitio Web ()	Vendedor ambulante ()

¿Cuánto tiempo ha usado Cannabis Medicinal?

Menos de 1 mes ()	1 a 3 meses ()	3 a 6 meses ()
6 a 12 meses ()	Más de 1 año ()	No he usado ()

¿Qué tan probable es que el paciente emplee Aceite de Cannabis para tratar su enfermedad?

Sí, seguro ()

Muy probable ()

Probable ()

Poco probable ()

Nada probable ()

¿Qué precio máximo se ajustaría su economía para adquirir un Aceite de Cannabis (CBD) para tratar su enfermedad?

De \$30 a \$40 ()	De \$40 a \$50 ()
Hasta \$60 ()	Hasta \$80 ()

¿A qué precio consideraría usted que es costoso, pero no lo descartaría, sino que se daría la oportunidad de pensar si lo compra o no un Aceite de Cannabis (CBD)?

De \$30 a \$40 ()	De \$40 a \$50 ()
Hasta \$60 ()	Hasta \$80 ()

Seleccione los factores más importantes que considera a la hora de comprar un producto. (Selección múltiple).

Calidad ()	Diseño ()	Precio ()
Cantidad ()	Marca ()	Familiaridad ()

¿En qué lugar adquiriese un Aceite de Cannabis medicinal? (Selección múltiple)

Farmacia ()	Tienda Naturista ()	Consultorio Médico ()
Asociaciones ()	Sitio Web ()	Servientrega ()
Aplicación Móvil ()		

¿Qué tan probable es que usted asista a charlas de salud y estilo de vida saludable, manejo de enfermedades tratadas con Cannabis Medicinal?

Sí, seguro ()

Muy probable ()

Probable ()

Poco probable ()

Nada probable ()