

# Análisis de la Política de Control Estatal de Precios, en la Gestión Estratégica de las Pymes Farmacéuticas del Ecuador

Artieda C.\*

*\*Escuela Politécnica Nacional, Facultad de Ciencias Administrativas, Quito, Ecuador  
e-mail: carlos.artieda@epn.edu.ec*

---

**Resumen:** El análisis sobre la política de control de precios por parte del estado, pretende contribuir al estudio del sistema complejo en que desarrollan los negocios de las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas en el Ecuador – PYMES, así como el impacto en los márgenes de rentabilidad para la generación de valor cuya base epistemológica se circunscribe en la legislación sanitaria y la aplicación de la teoría financiera y económica por parte de los entes económicos inmersos en este sector de la economía, así mismo el estudio hermenéutico contribuye a demostrar los objetivos e hipótesis planteados en el análisis de la gestión estratégica empresarial alineada al control de los precios por el estado; así mismo en el análisis se comprueba la aplicación del marco teórico que procede del mandato de la ley y la Responsabilidad Social Empresarial por lo que existe una complementariedad en el desarrollo del comercio farmacéutico en el país. En el contexto espacial del presente análisis no se considera la nueva legislación sobre política de precios emitido mediante Decreto No. 400, del 14 de julio del 2014, dictaminando un nuevo Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, que sin duda por su impacto en los precios, costos y márgenes en la industria farmacéutica y especialmente en las PYMES nacionales de este sector de la economía será motivo de una nueva investigación.

**Palabras claves:** Estrategia Competitiva, Gerencia Estratégica de Costos, Gestión Financiera, Legislación Sanitaria, Industria Farmacéutica, PYMES.

**Abstract:** The analysis on the control of prices by the State policy aims to contribute to the study of the complex system in which develop their small businesses and medium-sized pharmaceutical companies in Ecuador – PYMES (Small and Medium Industries in Ecuador in its acronym in Spanish), and the impact of profit margins for the generation of whose epistemological base value is limited in health legislation and the implementation of the financial and economic theory by economic entities, likewise the hermeneutic study contributes to demonstrate the objectives and hypotheses raised in the analysis of enterprise strategic management aligned to the control of prices by the State; same analysis checks the application of the theoretical framework that are derived from the mandate of the law and Corporate Social responsibility so that there is a complementarity in the development of the pharmaceutical. In the spatial context in this analysis is not considered the new legislation on pricing policy issued by Decree No. 400, from July 14, 2014, ruling a new regulation for fixing of prices of medicines use and human consumption, which no doubt by their impact on the prices, costs and margins in the pharmaceutical industry and especially in domestic PYMES in this sector of the economy will be a cause for new research.

**Keywords:** Competitive Strategy, Strategic Cost Management, Financial Management, Health Legislation, Pharmaceutical Industry, PYMES (Small and Medium Industries in Ecuador in its acronym in Spanish).

---

## 1. INTRODUCCIÓN

Han transcurrido más de 50 años en la aplicación de la política del control estatal de los precios, costos y márgenes de rentabilidad en la industria y especialmente a las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas en el Ecuador, desde la creación del Departamento Nacional de Medicamentos - DENAMED -, hasta el actual Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, cuyo objetivo es determinar y controlar los precios de medicamentos de consumo humano previo a la comercialización en el mercado ecuatoriano por parte de las empresas farmacéuticas, reconociendo ciertos niveles costos

y predeterminando márgenes de rentabilidad tanto a nivel de farmacia como de venta al público.

Para el efecto las empresas deben presentar ante los entes de control su estructura de costos y márgenes de rentabilidad por producto y presentación, así como documentos administrativos y financieros, de mercado y de costos. El efecto del control y la discrecionalidad de tomar los elementos del costo y del gasto para fijar los precios desde el punto de vista de estrategia competitiva, impacta en la gestión financiera y económica para crear valor especialmente en las PYMES farmacéuticas en el país.

En el Ecuador, varios sectores de la economía están controlados por el estado por lo que corresponde realizar una investigación holística; de tal manera, comprobar si los objetivos planteados por el estado y específicamente en los precios de los medicamentos de uso humano tiene un impacto positivo para el desarrollo de la industria farmacéutica nacional así como la responsabilidad social en determinar precios justos de los medicamentos.

La investigación aplicada es empírica, exploratoria-descriptiva tomando como base una encuesta de manera sistemática y ordenada sobre variables de costos, gastos y márgenes, así como la información de la gestión realizada por los CEOs (acrónimo de “Chief Executive Officer”) referente a su pensamiento y opinión sobre la legislación sanitaria aplicada, proceso realizado en el grupo de pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico del país, así mismo se realiza el análisis documental y la observación directa sobre los resultados financieros presentados ante los entes de control. Se aplica en el ámbito de lo permisible la investigación causal comparativa entre los principales actores que permite determinar la causa efecto de las observaciones existentes en la aplicación de políticas, de estrategia competitiva, costos estratégicos y márgenes reales de rentabilidad para crear valor para los accionistas, y poder afianzar las estrategias en el campo de la competitividad, determinación real de precios y participación activa en los mercados con las distintas formas farmacéuticas por lo que ante un mundo más globalizado, competitivo y agresivo se debe implementar herramientas de gestión con nuevas tendencias tecnológicas en las comunicaciones e información para hacer de las empresas más productivas, flexibles y de rentabilidad superior al costo de capital exigido.

La información obtenida es de fuente primaria a través de la legislación emitida por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, mercado farmacéutico y farmoquímico nacional e internacional, estados financieros y de fuente secundaria como libros y revistas especializadas en gestión de la industria farmacéutica, estrategia competitiva, gerencia estratégica de costos, mercado farmacéutico y administración en finanzas.

El estudio y diagnóstico de las diferentes formas gestión estratégica y toma de decisiones especialmente de las PYMES farmacéuticas nacionales, tiene su basamento en la investigación y racionalidad científica que induce a una evaluación de impacto en la realidad ecuatoriana, como menciona Armendáriz, Castillo y Cuestas [1].

## 2. MARCO TEÓRICO

La revisión Epistemológica sobre el sustento filosófico de una PYME, la Real Academia Española de la Lengua en el Diccionario de la Lengua Española [2] señala como “empresa con características distintivas, y tiene dimensiones con ciertos límites ocupacionales y financieros prefijados por los estados o regiones. Las pymes son agentes con lógicas, culturas, intereses y un espíritu emprendedor específicos. Usualmente se ha visto también el término MiPYME (acrónimo de

“micro, pequeña y mediana empresa”, que es una expansión del término original, en donde se incluye a la microempresa”.

El Servicio de Rentas Internas en el Ecuador [3] determina a una PYME como el conjunto de pequeñas y medianas empresas que de acuerdo a su volumen de ventas, capital social, cantidad de trabajadores, y su nivel de producción o activos presentan características propias de este tipo de entidades económicas. Por lo general en el Ecuador las pequeñas y medianas empresas realizan diferentes tipos de actividades económicas entre las que se destacan las siguientes:

- Comercio al por mayor y al por menor.
- Agricultura, silvicultura y pesca.
- Industrias manufactureras.
- Construcción.
- Transporte, almacenamiento, y comunicaciones.
- Bienes inmuebles y servicios prestados a las empresas.
- Servicios comunales, sociales y personales.

Sobre productividad y competitividad indica la Constitución de la República del Ecuador [4], en el Título VI Régimen de Desarrollo, Soberanía Económica, Capítulo IV, Sección primera, Sistema económico y política económica, art. 284 “La política económica tendrá los siguientes objetivos: 2. Incentivar la producción nacional, la productividad y competitividad sistemáticas, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, la inserción estratégica en la economía mundial y las actividades productivas complementarias en la integración regional”. En relación a la generación de valor agregado, en el numeral 4 se determina: “Promocionar la incorporación del valor agregado con máxima eficiencia,…”.

Para el fortalecimiento del aparato productivo nacional, en la sección séptima, Política comercial en el art. 304 dice “la política comercial tendrá los siguientes objetivos: 3. Fortalecer el aparato productivo y la producción nacionales”.

La eficiencia y eficacia productiva, numeral 5 “impulsar el desarrollo de las economías de escala y del comercio justo” y el numeral 6 “Evitar prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten a los mercados”.

La política del control de precios, determina en el Título VI Régimen de Desarrollo, Soberanía Económica, Capítulo sexto Trabajo y Producción, Sección quinta, intercambios económicos y comercio justo, art. 335 segundo inciso que “El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal”.

Sobre la comercialización de los productos en el mercado, la Constitución de la República del Ecuador art. 336 inciso segundo determina que “El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en

igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley”.

Para el retorno de la Inversión por parte de los entes económicos se indica en la sección sexta, Ahorro e Inversión, art. 338 que “El estado promoverá y protegerá el ahorro interno como fuente de inversión productiva en el país.

Asimismo, generará incentivos al retorno del ahorro y de los bienes de las personas .....y de las diferentes unidades económicas se oriente hacia la inversión productiva de calidad”.

En el Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir [5] en materia de intercambios económicos manifiesta que “los desafíos tienen que ver con un comercio internacional y nacional, dinámico y justo. Se precisa una política económica que utilice, con flexibilidad, herramientas y mecanismos, como precios de sustentación y aranceles, y que estimule otras formas de intercambio”.

En las políticas 11.1 se dan los lineamientos para impulsar una economía endógena para el Buen Vivir que propenda a la garantía de derechos, transformación, diversificación y especialización productiva a partir del fomento a las diversas formas de producción, promueve:

- a. Fomentar la producción nacional vinculada a la satisfacción de necesidades básicas para fortalecer el consumo doméstico y dinamizar el mercado interno.
- b. Aplicar incentivos para el desarrollo de actividades generadoras de valor, especialmente aquellas de los sectores industrial.....
- c. Diversificar las formas de producción y prestación de servicios, y sus capacidades de agregación de valor, para ampliar la oferta nacional y exportable.

Para el control de precios que es materia de esta investigación, en la Política 11.6 indica diversificar los mecanismos para los intercambios económicos, con el fin de promover esquemas justos de precios y calidad para minimizar las distorsiones de la intermediación, y privilegiar la competitividad y la solidaridad, para lo cual promueve:

- a. Impulsar las redes de comercialización directa y a las iniciativas de compras solidarias.
- b. Fijar precios y tarifas equitativas para los servicios básicos, y controlar y regular precios de mercado en general.

El control de las prácticas de competencia desleales y toda violación a los derechos económicos se legisla con la Política 11.8.

- a. Formular y aplicar un marco normativo que regule monopolios, oligopolios, monopsonios y oligopsonios.

- b. Impulsar el acceso público a información de precios y producción.

El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones [6] entre sus principales fines sobre producción, empleo, y consumo, señala el art 4:

- a. Transformar la Matriz Productiva, para que esta sea de mayor valor agregado, potenciadora de servicios, basada en el conocimiento y la innovación; así como ambientalmente sostenible y ecoeficiente;
- b. Democratizar el acceso a los factores de producción, con especial énfasis en las micro, pequeñas y medianas empresas, así como de los actores de la economía popular y solidaria;
- c. Fomentar la producción nacional, comercio y consumo sustentable de bienes y servicios, con responsabilidad social y ambiental, así como su comercialización y uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas;
- d. Generar trabajo y empleo de calidad y dignos, que contribuyan a valorar todas las formas de trabajo y cumplan con los derechos laborales;
- e. Generar un sistema integral para la innovación y el emprendimiento, para que la ciencia y tecnología potencien el cambio de la matriz productiva; y para contribuir a la construcción de una sociedad de propietarios, productores y emprendedores;
- f. Garantizar el ejercicio de los derechos de la población a acceder, usar y disfrutar de bienes y servicios en condiciones de equidad, óptima calidad y en armonía con la naturaleza;
- g. Incentivar y regular todas las formas de inversión privada en actividades productivas y de servicios, socialmente deseables y ambientalmente aceptables;
- h. Regular la inversión productiva en sectores estratégicos de la economía, de acuerdo al Plan Nacional de Desarrollo.

Para la obtención de los Registros Sanitarios en la Ley Orgánica de Salud [7] establece en el Título Único, Capítulo I Del Registro Sanitario art. 137 “Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, 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. Las donaciones de productos sujetos a registro sanitario se someterán a la autorización y requisitos

establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional”.

Sobre el control de los medicamentos en el Capítulo III art. 154 manifiesta “El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública”.

Para la fijación y revisión de precios el art. 159 señala que “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin fijación o revisión de precios.

En el Capítulo II se determina tres regímenes para establecer precios:

- a. Regulado;
- b. Vigilado; y,
- c. Fijación Directa

Régimen Regulado: en el Capítulo III, art. 11 determina “Todos los medicamentos son estratégicos, salvo aquellos que hayan sido declarados expresamente por la Autoridad Sanitaria como no estratégicos”, y se complementa con el art. 12 “Cuando un medicamento sea estratégico, el Consejo aplicará el Régimen Regulado, que consiste en fijar precios de tales medicamentos de uso humano, por producto y por presentación.

Régimen Vigilado de Precios: en el Capítulo III art. 27 “El Consejo aplicará el Régimen Vigilado de Precios exclusivamente cuando se presenten los siguientes condicionantes concurrentes en medicamentos con el mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica:

- a. Que se encuentren calificados como no estratégicos por el Ministerio de Salud; y,
- b. Que no registren niveles de concentración y precios de venta en el mercado que fundadamente puedan disminuir, impedir, restringir, limitar, falsear, alterar o distorsionar la competencia.

Para el Régimen de Fijación Directa: En el Capítulo IV se determina a través del art. 32 que “El Régimen de Fijación Directa de Precios es de excepción, y consiste en fijar o revisar los precios de los medicamentos de uso y consumo humano, por producto y presentación, en base a criterios fundamentados en información pública o que se recabe de oficio, más los que se consideren aplicables con sujeción a la ley y este Reglamento.

## 2.1 Herramientas de Gestión para las PYMES

Hax A., Majluf N. [8] indica que los elementos fundamentales en la definición de una estrategia de negocio se deben realizar a través de los siguientes ejes:

### 1.- Misión del Negocio:

- Ámbito del producto, del mercado y geográfico
- Identificación de las competencias distintivas (liderazgo competitivo)

### 2.- Escrutinio Interno a nivel de negocios (desempeño pasado y proyecciones a futuro):

- Identificación de factores internos críticos para lograr una ventaja competitiva
- Evaluación General de la posición competitiva
- Definición de fortalezas y debilidades básicas

### 3.- Análisis Externo a nivel de negocios (desempeño pasado y proyecciones a futuro):

- Identificación de factores externos que contribuyen al atractivo de la industria
- Evaluación general del atractivo de la industria
- Identificación de oportunidades y amenazas

### 4.- Formulación de la Estrategia de negocios

- Conjunto de programas generales de acción a corto plazo.

### 5.- Programación Estratégica

- Definición y evaluación de programas específicos de acción en el mediano plazo.

### 6.- Presupuesto

- Programación de fondos estratégicos y presupuestos operacionales.

### 7.- Control de Gestión

- Definición de Indicadores de resultados

Para el análisis estratégico de los sectores industriales y de la competencia, Porter M. [9], señala algunas directrices y sentencias de cómo la estructura de un sector industrial tiene fuerte influencia al determinar las reglas de juego competitivas. Estas fuerzas externas afectan a todas las empresas del sector industrial y su intensidad de la competencia en un sector industrial no es ni coincidencia ni mala suerte. La situación de la competencia en el sector industrial depende de cinco fuerzas productivas básicas:

- Nuevos ingresos,
- Amenaza de sustitutos,
- Poder negociador de los compradores,

- Poder negociador de los proveedores, y,
- rivalidad entre los actuales competidores.

La acción conjunta de las fuerzas competitivas determina la rentabilidad potencial en el sector industrial. El potencial de utilidad se mide en términos del rendimiento a largo plazo del capital (K) invertido. Por lo tanto no todos los sectores industriales tienen el mismo potencial de rentabilidad. El objetivo de la estrategia competitiva para una unidad de empresa en un sector industrial, es encontrar una posición en dicho sector en la cual pueda defenderse mejor la empresa contra estas fuerzas productivas y pueda inclinárselas a su favor. El conocimiento de las fuentes subyacentes de la presión competitiva, marca los puntos débiles de la empresa.

La competencia en un sector industrial opera en forma continua para hacer bajar la tasa ROI hacia la tasa competitiva del rendimiento mínimo (mercado libre). Por lo tanto los inversionistas no toleran los rendimientos por debajo de esta tasa mínima de rendimiento, debido a la alternativa de invertir en otros sectores. Además las empresas que ganan por debajo del rendimiento mínimo van a la quiebra.

### 3. MARCO METODOLÓGICO

El presente análisis es de tipo exploratoria-descriptivo y empírico que estudia los fenómenos y hechos reales en un rango relevante de tiempo en aplicación del marco legal sanitario sobre precios, costos y márgenes de rentabilidad determinados al sector farmacéutico dando énfasis en la gestión de las PYMES farmacéuticas nacionales. Para el efecto se recopiló información de la gestión realizada por los CEOs (acrónimo de “Chief Executive Officer”) referente a su pensamiento y opinión sobre la legislación sanitaria aplicada, así como de los instrumentos válidos para la obtención y determinación de precios de las medicinas por los entes de control del estado.

Arias F. [10] señala que “La investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento”. A fin de responder a la problemática planteada se adoptó una estrategia general como fue la aplicación de un diseño documental en base a una encuesta.

Para el efecto indica que “La investigación documental es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales: impresas, audiovisuales o electrónicas”. Ladrón de Guevara [11] al aplicar el método científico se busca: observar, describir, explicar y predecir un fenómeno.

Se procedió a la recopilación de la información sobre precios, costos y márgenes de rentabilidad los mismos que fueron analizados para poder emitir conclusiones. Tamayo y Tamayo M [12] indica que se utiliza el método científico en consideración al conjunto de principios, requisitos y pautas que debe aplicarse en una investigación y cuyas características son:

- Es factico: existe referencias empíricas y se ciñe a hechos reales.
- Transciende los hechos: se logra una mejor interpretación de la realidad, más allá de las apariencias.
- Verificación empírica: da respuesta técnica a los problemas planteados.
- Autocorrectivo: se ajusta a las conclusiones en base a procedimientos.
- Formulaciones generales: busca establecer leyes o generalizaciones.
- Es objetivo: evita la distorsión o manipulación de la información a capricho del investigador.

La metodología de la investigación científica está ligada a las características de la realidad de dominio de cada ciencia como las finanzas, al conocimiento sobre la industria farmacéutica nacional en especial de las PYMES y a la experiencia del investigador sobre estrategia, costos, precios y márgenes de rentabilidad. Por lo que en este campo de la investigación científica se encuentran las disciplinas científicas las cuales dan explicaciones generales, intermedias o incluso a fenómenos específicos. Desantes-GuanterJ. [13] sobre el campo del método científico deben figurar las investigaciones concretas al interior de cada disciplina, que toma como base la hipótesis formulada y la clase de observaciones que hay que efectuar para someterla a prueba.

Se identificó la población objetivo y seleccionó el tamaño de la muestra a ser analizada. Arias F. (1999) define población como “conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación”, mientras RENA [14] conceptualiza a la muestra como “un conjunto de unidades, una porción total, que representa la conducta del universo en su conjunto”.

Se considera para el muestreo las características heterogéneas y complejas de las PYMES farmacéuticas nacionales tales como:

- Estructura del capital,
- Nivel de ventas y estructura de costos,
- Estructura del capital intelectual,
- Nivel de producción de medicamentos,
- Producción e importación para distintas etiologías médicas,
- Productos con diferentes concentraciones y presentaciones,
- Diversos procesos productivos simples y complejos, y
- Uso de las tecnologías de la información y comunicaciones.

Calculo la muestra de la investigación:

- Población Total: 269 entes económicos
- Población objetivo: 106 entes económicos.

De la población objetivo se tomó una muestra representativa con un nivel de confianza o incertidumbre deseada del 95 %, es decir un margen de error del 5 % y una distribución normal del 50 %, dando una muestra mínima a testear a 61 empresas.

Para lo cual se utilizó el software de la Facultad de Medicina de la Universidad del Nordeste de Argentina, que brinda un servicio destinado a servir de apoyo a la investigación, estudio y enseñanza de las distintas asignaturas.

#### 4. RESULTADOS

La presente investigación determina la situación económica y financiera de las Pymes farmacéuticas en el Ecuador, con las preferencias emitidas a través de la encuesta, se establece una red de interrelaciones entre internas en la empresa y estas con el sector público, pudiendo entender que las externalidades juegan un papel preponderante en el negocio farmacéutico por lo que este análisis situacional permite priorizar los aspectos que deben ser en el futuro ser atendidos estratégicamente.

De la población representativa analizada se determina que 22 empresas disponen de planeamiento estratégicos bien estructurado, implementado y operativo equivalente al 36 %; 14 entes económicos es decir el 23 % lo hacen parcialmente y desfasados; 16 empresas solo han enunciado su plan estratégico 26 % y 9 no disponen 15 %, por lo que tanto los que solo han enunciado y no disponen un plan estratégico suman el 41 % en consecuencia no tienen un horizonte definido en el mercado farmacéutico ecuatoriano. Por lo tanto una empresa sin una brújula es una empresa sin sentido de los negocios, para Johnson, Scholes y Wittington [15] señalan que la estrategia es la dirección y el alcance de una organización a largo plazo, la cual conseguirá ventajas para la organización a través de su configuración de los recursos en un entorno cambiante, para hacer frente a las necesidades de los mercados y cumplir las expectativas de los accionistas. Esta estrategia trata sobre las decisiones acerca de negocios que compite, delimitan el entorno específico de la empresa y fijan los límites de la misma; y persigue adaptar la empresa a su entorno. Siendo la estrategia aplicable a todos los niveles de la organización: corporativo, negocio o competitivo y funcional (Hax y Majluf, 1996).

Sobre el posicionamiento estratégico las PYMES farmacéuticas nacionales dentro de su arsenal terapéutico, se determina que 31 empresas que representan el 51 % comercializan productos genéricos o de precios bajos, 10 empresas que equivalen al 16 % lo hacen con una mezcla de cartera de productos entre genéricos y de marca, 18 empresas comercializan productos solo de marca es decir el 30 % y con posicionamiento de enfoque con una demanda inelástica 2 empresas equivalente al 3 %.

El estado a través del Ministerio de Salud Pública y del Consejo Nacional de Salud, han emitido el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el cual se estructura todo el arsenal terapéutico con el nombre genérico, concentración y

forma farmacéutica para que las instituciones públicas de salud demanden a través de las compras públicas.

Las fuentes de las materias primas (principios activos y excipientes) que utilizan las PYMES con planta industrial propia, prácticamente el 90 % de las sustancias son importadas, es decir la industria es totalmente dependiente de la industria farmoquímica. El Diario El HOY publicación del 13 de marzo del 2013, en el artículo "Farmacéuticos piden facilidades para participar en las compras del Estado" e indican que: "el principio activo (la droga) es importado y representa entre un 80 y 90 por ciento del fármaco". En el mismo artículo el presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Ecuador (ALFE), indica que están obligados por el gobierno a tener, en sus productos elaborados, el 30 % de materia prima que tenga origen local, esta disposición rige para todas las industrias, incluyendo a la farmacéutica, lo que para ellos es colocarlos "a todos en la misma canasta". Según él, ese porcentaje no toma en consideración que ni en Ecuador ni en otro país de América Latina existe industria farmoquímica, que es la encargada del procesamiento de la materia prima. Eso obliga a los fabricantes nacionales a importar las materias primas (principios activos).

Por lo tanto se debe considerar el valor del dinero para el proceso productivo, Hansen, R. & Mowen [16] determinan que se debe realizar estudios de financiación del capital de trabajo (Working Capital) y su impacto en la recuperación del capital invertido tanto en la manufactura como para la operación y logística en la comercialización de los productos, por lo que tienen que invertir en el aprovisionamiento de sus inventarios tanto de materias primas, suministros y materiales, producción en proceso y productos terminados.

Además se debe considerar la creación de valor agregado con los proveedores a nivel nacional e internacional para la provisión de materias primas (raw materials) mientras el flujo del dinero regresa a la empresa como lo señala Gitman L., Zutter, C. [17] la misma que deben ser eficientes a través de las políticas de efectivo, de crédito y cobranzas, por el costo de capital que representa para las PYMES farmacéuticas nacionales las mismas que necesitan financiar su capital de trabajo a través del sistema financiero y bancario con el 90%, el 8 % lo hace a través del aporte societario, 2 % a través de la Corporación Financiera Nacional (CFN) y cero empresas a través de la Bolsa de Valores o Mercado de Valores el mismo que en el Ecuador su desarrollo es muy incipiente.

En relación al margen neto del 20 % reconocido por el estado para los productos nacionales e importados, el estudio determina que 9 empresas que equivalen al 15 % pierden, 33 empresas obtienen una utilidad hasta el 5 % lo que representa el 54 % de las empresas encuestadas, 8 empresas es decir el 13 % alcanzan una rentabilidad del 5 %, 7 empresas equivalente al 12 % alcanzan márgenes entre el 10 % y el 15%, y únicamente 4 empresas el 7 % tienen márgenes de rentabilidad entre el 15 % al 20 % por que únicamente estas cumplen con lo señalado por la legislación sanitaria. Al aplicar la tasa real a la utilidad generada en el período estudiado que cuyo valor es menor por el efecto de la

inflación en los precios (Índice de Precios al Consumidor) para una empresa que obtuvo el 3.13 % de utilidad realmente representa el 3.08 % y para una empresas que alcanza el 13.60 % realmente alcanza al 13.37 %.

Sobre los márgenes de rentabilidad Horngren, C, Datar, & S., Rajan [18] señalan que la rentabilidad se considera también como la remuneración recibida por el dinero invertido. Todo inversionista que preste dinero, compre acciones, títulos valores, o decida crear su propio negocio, lo hace con la expectativa de incrementar su capital, lo cual sólo es posible lograr mediante el rendimiento o rentabilidad producida por su valor invertido, Govindarajan, V. & Shank, J [19]. Por lo tanto este indicador es clave para verificar el retorno de la inversión sobre los activos (ROI), de la investigación el 69 % de las empresas es decir 42 empresas tienen un retorno entre cero y el 10 %, parámetros bajos si le relacionamos con la tasa efectiva referencial para el segmento PYMES que es el 11,20 %. Apenas 6 empresas alcanzan un retorno sobre la inversión entre el 10 al 20 %, y 13 empresas alcanzan a cubrir una tasa de retorno sobre la inversión superior al 20 %.

El Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, tiene la facultad legal pero también discrecional, de establecer parámetros para la fijación de precios de los medicamentos. Con estas consideraciones la legislación no considera en la estructura de costos y gastos los siguientes rubros: obsequios y regalos, auspicios para juegos deportivos, competencias automovilísticas, olimpiadas, etc., eventos y artículos promocionales, publicidad en medios de transporte, gigantografías, cursos seminarios, simposios, talleres, mesas redondas o cualquier otro tipo de eventos nacionales o internacionales en los que los gastos de los participantes o asistentes son asumidos total o parcialmente por la industria, a excepción de los requeridos para informar a la comunidad científica sobre los nuevos hallazgos relacionados con los beneficios de su producto nuevo, Contribuciones económicas para cualquier fin, incluyendo los destinados a colegios, fundaciones, gremios profesionales y similares, promoción de compra de cajas vacías, pestañas de cajas y similares, promoción en puntos de venta, gastos promocionales o cualquier monto que no tenga relación con la actividad del sector farmacéutico, bonificaciones, promociones, incentivos otorgados a las farmacias, aquellos gastos no deducibles establecidos en la normativa y reglamentación tributaria vigente, muestras médicas, auspicios de formación médica, establece montos máximos en publicidad y promoción.

Con estas consideraciones, las PYMES farmacéuticas nacionales se ven impotentes de poder competir en iguales condiciones y obtener los márgenes establecidos por ley, así como determinar precios reales en función de los distintos métodos de costeo para tomar en consideración todos los elementos de costos y gastos incurridos en los procesos productivos y de comercialización de los productos en los distintos segmentos del mercado, Polimeni, R. Fabozzi, F. & Adelberg, A. [20].

La aplicabilidad de la legislación sanitaria sobre el control de precios en el Ecuador, ha dado como resultados distorsiones

de precios muy marcados entre los precios oficiales de los productos de marca vs los genéricos, así como productos de las mismas PYMES de fabricación y/o importados, determinados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano. El estudio comparativo demuestra una brecha disímil y de verdadera anarquía de precios en el mercado farmacéutico ecuatoriano, que van desde el -30 % al 1532 % para un mismo producto, igual concentración y forma farmacéutica. Se referencia un ejemplo a fin de que se pueda evidenciar lo determinado en el estudio.

**Tabla 1.** Bercha de Precios

Producto			Lab	PVP	%
CEFTRIAXONA	1g	fco vial	SAND	3.88	703
CEFTRIAXONA	1 g	vial	GENF	5.37	480
CEFTRIAXONA	1 g	amp	HOSP	1.91	1532
ROCEPHIN	1 g	fco vial	ROC	31.17	

¿Esta es una verdadera política de precios de medicamentos en el país?, es de esperar que la nueva legislación sobre política de precios emitido mediante Decreto No. 400, del 14 de julio del 2014, dictaminando un nuevo Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, permita que la ley sea homogénea y determine precios justos en beneficio del consumidor.

Las PYMES farmacéuticas nacionales como la gran industria presentan sus solicitudes de fijación y revisión de precios, en función de la legislación señalada, para lo cual utilizan el sistema de Full Costing, es decir en función de la contabilidad tradicional o costeo absorbente, el 100 % de las empresas utilizan este método, la legislación vigente no permite aplicar sistemas de costeo alternativos para solicitar precios, por lo tanto las PYMES se ven impedidas por ley de aplicar métodos de costeo para toma de decisiones tales como: directcosting, target costing, target price, o costo volumen utilidad, activity based costing, Kaplan, R. & Cooper, R. [21].

## 5. CONCLUSIONES

### 5.1 Del Diagnóstico Descriptivo

La investigación se propone evaluar el impacto de la política estatal sobre el control y determinación de precios de los medicamentos para uso humano y sus efectos económicos y financieros en el desarrollo y creación de valor de las Pymes farmacéuticas en el Ecuador, los resultados del estudio demuestran los efectos de la información empírica en las distintas variables dependientes e independientes y se concluye:

La Pequeñas y Medianas empresas PYMES farmacéuticas, no tienen planes estratégicos de largo plazo que permita aplicar estrategias competitivas en mercados complejos y controlados por la legislación estatal.

La generación de valor agregado este es muy bajo, la industria local aporta únicamente el 20 %, Además un medicamento importado tiene un bajo aporte en crear valor en los procesos de las empresas.

El país es altamente dependiente de la industria farmoquímica del mundo importa más del 90 % de las sustancias activas y excipientes utilizadas en la fabricación, esta situación es muy grave por la gestión y tratamiento de la logística, abastecimiento y poder de los proveedores en los mercados internacionales.

Las PYMES farmacéuticas nacionales son los principales proveedores al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que manejan las instituciones del estado como: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Ministerio de Salud Pública (MSP), Fuerzas Armadas, Policía Nacional, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA) entre las principales. La política del actual gobierno es la de demandar medicamentos e insumos de producción nacional a fin de utilizar la capacidad instalada de las empresas nacionales y por lo tanto generar empleo.

El financiamiento especialmente de capital de trabajo las empresas investigadas lo realizan a través de la banca privada, con costos financieros altos por cuanto están financiando los procesos productivos con tasas activas entre el 11.20 % al 15 % los mismos que inciden en los costos de fabricación y gastos operacionales de las empresas.

El estado reconoce el 20 % de utilidad a la fabricación o importación de los medicamentos, el 20 % a la farmacia si expende productos de marca y el 25 % si vende productos genéricos, para la industria farmacéutica este indicador es sobre las ventas realizadas y no existe para este tipo de industrias una métrica para medir la rentabilidad sobre el retorno de la inversión (ROI), en retorno sobre el patrimonio (ROE) o un medidor de creación de valor como el Economic Value Added (EVA).

Las Pymes farmacéuticas nacionales no tienen opción de poder utilizar con fines de toma de decisiones en la comercialización de sus productos sistemas de costos modernos, que permitan alinearse a las estrategias competitivas, al posicionamiento estratégico de los mercados y generar valor para las empresas.

Para la determinación de precios tanto de fijación como de revisión, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de las Medicinas, tiene esquematizado y regulado la composición de costos, gastos de operación y márgenes de rentabilidad tanto a nivel de importador o fabricante así como de las farmacias, con la consideración que la legislación prohíbe a las empresas no incluir dentro de la estructura de costos una serie de rubros que otras industrias y la literatura de costos y financiera lo determinan hacerla. Esta particularidad que emana de la legislación repercute en la industria y en especial de las PYMES en que no pueden incluir la totalidad de los costos y gastos incurridos en la operación del negocio. Esta situación implica que existe una brecha de precios entre el solicitado por las PYMES y el reconocido oficialmente en un (-) 12 %, porcentaje que repercutirá en la rentabilidad de la empresa.

La actual legislación sanitaria para el control de los costos, gastos de operación, márgenes y precios de los medicamentos

no permite a las PYMES de este sector de la economía alcanzar la rentabilidad reconocida oficialmente y generar valor agregado positivo a sus inversionistas.

## 5.2 Del Diagnóstico Interpretativo

La investigación plantea objetivos e hipótesis para demostrar que “las empresas que no tienen control de precios, costos y márgenes de rentabilidad tienen libertad de aplicar los fundamentos de teoría económica y financiera y aplicar las estrategias competitivas en los mercados alcanzado un crecimiento y desarrollo empresarial sostenido generando valor agregado para sus empresas”. Concluyendo que las empresas farmacéuticas y especialmente las PYMES que están controladas por el estado tienen serias dificultades en obtener indicadores de gestión y márgenes de ganancias acordes con lo que la ley señala.

El diagnóstico interpretativo se sustenta en el resultado del análisis formal, documental y descriptivo, que permite conocer la condición de las PYMES farmacéuticas nacionales en el Ecuador, sobre esta base se diseñó, aplico e interpreto las entrevistas y datos de las encuestas realizadas que permitió interactuar con varios entes económicos de este sector para validar la información y resolver las implicaciones económicas y financieras que tienen las PYMES farmacéuticas nacionales en la aplicación de la legislación sanitaria, investigando los efectos de la aplicación de los parámetros cuantitativos y cualitativos para la determinación y control de precios, costos y márgenes de rentabilidad de los productos farmacéuticos en el Ecuador.

La conjugación de la metodología científica utilizada en base a la observación y descripción ha permitido explicar la causa y efecto de los hechos económicos y financieros por la aplicación de la legislación sanitaria en la determinación de precios. Así mismo con la aplicación de la epistemología en la investigación se puede inferir la prospectiva en el mediano y largo plazo para este sector de la economía.

## REFERENCIAS

- [1] V. Almendariz, S. Castillo, J. Cuestas, “Análisis de las Herramientas de Gestión que Utilizan las Unidades Productivas Comunitarias en la Parroquia Salinas de la Provincia de Bolívar”, Revista Politécnica - Julio 2013, Vol. 32, No. 1, Páginas: 118-126, Ecuador.
- [2] Diccionario de la lengua española. Madrid edición (2001). Recuperado 2011: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>
- [3] Servicio de rentas Internas (2013). Recuperado 2013: <http://www.sri.gob.ec/web/guest/home>
- [4] Constitución de la República del Ecuador (2008). Recuperado 2008: [http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion\\_de\\_bolillo.pdf](http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolillo.pdf)
- [5] Plan de Nacional de Desarrollo de la República del Ecuador denominado Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 – 2013, SENPLADES (2009)
- [6] Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (2010). Año II. R.O. No. 351 - Quito
- [7] Ley Orgánica de Salud (2006). Publicado en R.O. No. 423 de 22 de diciembre de 2006- Quito
- [8] Hax, A. & Majluf, N. (1996). Gestión de Empresa con una visión estratégica. Ediciones Dolmen, Chile.
- [9] Porter, M. (1985). Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance. Free Press, USA. Porter, M. E. (1980). Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and

- Competitors. Free Press, New York. Porter, M. E. (2008). The Five Competitive Forces That Shape Strategy. Harvard Business Review.
- [10] Arias F. (1999). El Proyecto de Investigación. Guía para su elaboración. 3ra. Edición. Editorial Episteme. ORIAL EDICIONES. Caracas, 1999.
- [11] Ladron de Guevara L. (1981). Metodología de la investigación científica: problemas del método en ciencias. Universidad Santo Tomás, Centro de Enseñanza Desescolarizada, 1981- Colombia.
- [12] Tamayo y Tamayo, M. (2001). El Proceso de la Investigación Científica. Editorial Limusa. Noriega Editores – México.
- [13] Desantes-Guanter J. (1996). Teoría y técnica de la investigación científica. Editorial Síntesis, 1996.
- [14] RENA. (2010). Red Escolar Nacional. Fundación Centro Nacional de Investigación Tecnológica (CENIT) del Gobierno Bolivariano de Venezuela. Recuperado 2010:  
<http://www.rena.edu.ve/cuartaEtapa/metodologia/Tema4.html>
- [15] Johnson G., Scholes K. Whittington R., (2006) Dirección Estratégica. Editorial Pearson Educación(7ª ED.) 2006.
- [16] Hansen, R. & Mowen, M. (2007). Administración de Costos. Contabilidad y Control. Quinta Edición. Thompson Learning. México.
- [17] Gitman, L. & Zutter, C. (2012). Principios de Administración Financiera. Ed. Pearson. Decimosegunda edición. México.
- [18] Horngren, C, Datar, & S., Rajan. (2012). Contabilidad de Costos – Un Enfoque Gerencial. Ed. Pearson, Decimocuarta Edición México.
- [19] Govindarajan, V. & Shank, J. (1995). Gerencia Estratégica de Costos. Colombia: Edit. Norma.
- [20] Polimeni, R. Fabozzi, F. & Adelberg, A. (1994). Contabilidad de Costos. Conceptos y Aplicaciones para la toma de decisiones gerenciales. Editorial McGraw – Hill Interamericana S.A. Colombia.
- [21] Kaplan, R. & Cooper, R. (2003). Coste y Efecto. Cómo usar el ABC, AMB y el ABB para mejorar la gestión, los procesos y la rentabilidad. Ediciones Gestión 2000, S.A. Barcelona.