



**República del Ecuador
Universidad Tecnológica Empresarial de Guayaquil – UTEG**

**Trabajo de Titulación
para la obtención del título de:**

Licenciada en Comercio Exterior

**Tema:
Análisis del impacto de las normativas de calidad en la importación de
medicamentos en Ecuador.**

**Autor/a:
Jamilet Virginia Proaño González**

**Director de trabajo de titulación:
PhD. Patricia Saltos Zúñiga**

Septiembre, 2024

Guayaquil - Ecuador

AGRADECIMIENTO

A Dios, por ser mi guía y fortaleza en cada paso de este proceso, por darme el don de la vida y la sabiduría necesaria para superar los desafíos. Sin su amor infinito y su presencia constante, este logro no habría sido posible.

A mis padres, quienes con su amor incondicional y su apoyo inquebrantable han sido mi mayor inspiración. Gracias por enseñarme el valor del esfuerzo, la perseverancia y por creer en mí siempre. Cada logro en mi vida es el reflejo de su dedicación y sacrificio.

A mi esposo, mi compañero de vida, por estar a mi lado en los momentos difíciles y celebrar cada pequeño éxito conmigo. Gracias por tu paciencia, tu amor y por ser mi pilar fundamental en esta etapa. Este logro también es tuyo.

DEDICATORIA

A mis padres, por ser la base de todo lo que he logrado. Gracias por su amor incondicional, por siempre estar a mi lado y por enseñarme que con dedicación y esfuerzo se puede alcanzar cualquier meta.

A mi esposo, mi compañero y amigo, por su apoyo constante, por su paciencia infinita y por estar a mi lado en cada paso de este camino, brindándome su amor y ánimo incondicional.

A mi hijo, quien es mi mayor fuente de inspiración y fuerza. Este logro es para ti, y cada paso que doy es con la intención de brindarte un mejor futuro.

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, Jamilet Virginia Proaño González, C.I. 0928163039 declaro ser el autor/a del presente Artículo de Investigación con el Tema:

"ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LAS NORMATIVAS DE CALIDAD EN LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ECUADOR."

La responsabilidad del contenido de este trabajo de Graduación me corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la "UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EMPRESARIAL DE GUAYAQUIL".

Reglamento de Graduación de la (UTEG)

Guayaquil, septiembre de 2024

Jamilet Virginia Proaño González

C.I. 0928163039

ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LAS NORMATIVAS DE CALIDAD EN LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ECUADOR

Jamilet Virginia Proaño González

jamiletp00@hotmail.com

RESUMEN

El presente artículo tiene por objetivo analizar cómo las normativas de calidad implementadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) impactan en la cadena logística de importación de medicamentos en Ecuador. Se empleó una metodología cuantitativa no experimental, complementada con encuestas a profesionales del sector farmacéutico y entrevistas a actores clave. Los resultados revelan que las normativas de calidad aumentan los tiempos de importación, principalmente debido a las auditorías e inspecciones, con un impacto promedio de 4 a 6 meses en el proceso. Además, se identificó un incremento en los costos de importación, relacionado con las auditorías y la necesidad de inversión en sistemas de gestión. A pesar de los desafíos, se percibe que las normativas mejoran la competitividad y refuerzan la percepción de calidad de los medicamentos importados, concluyendo que, las normativas de calidad, aunque generan aumentos en costos y tiempos de importación, también aportan beneficios en términos de competitividad y calidad, destacando la importancia de equilibrar la rigurosidad regulatoria con la eficiencia operativa.

Palabras clave: Normativas de calidad, importación de medicamentos, competitividad farmacéutica, cadena logística.

INTRODUCCIÓN

La importación de medicamentos es un componente crucial para el sistema de salud de Ecuador, asegurando la disponibilidad de fármacos esenciales para la ciudadanía. No obstante, un desafío tanto para las autoridades como para los consumidores, es garantizar la calidad de los medicamentos. Para abordar esta preocupación, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha implementado una serie de normativas de calidad esenciales para certificar la seguridad y eficacia de los medicamentos, normativas que pueden tener un impacto significativo en la cadena logística de importación.

Con la implementación de normativas de calidad en la importación de medicamentos, una serie de desafíos para las empresas importadoras han aparecido, debido a que estas normativas requieren que los medicamentos cumplan con estándares internacionales de calidad, lo que implica procedimientos estrictos de pruebas y certificaciones. Aun cuando estos procedimientos son imprescindibles para asegurar que los medicamentos sean inocuos y efectivos, también pueden resultar en aumentos drásticos en los costos y tiempos de importación, dando lugar a retrasos en la cadena logística que pueden llegar a afectar la disponibilidad de medicamentos.

Además de su influencia en los costes y el tiempo, las normativas de calidad pueden influir en la competitividad de las empresas importadoras, en vista de que aquellas que no pueden cumplir con los requisitos impuestos pueden verse excluidas del mercado, mientras que las que logran cumplir con las normativas pueden enfrentar mayores costos de operación, esto se refleja en una compleja dinámica en el mercado farmacéutico ecuatoriano, donde las empresas deben llegar a un equilibrio entre la necesidad de cumplir con las normativas de calidad y la necesidad de mantenerse competitivas.

En este marco, el presente artículo científico tiene como objetivo analizar cómo las normativas de calidad implementadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) influyen en la cadena logística de importación de medicamentos en Ecuador, siendo la pregunta de investigación que brinda el hilo conductor: ¿Cómo impactan las normativas de calidad de la ARCSA en la cadena logística de importación de medicamentos en Ecuador?

Para responder a esta pregunta, se plantean los siguientes objetivos específicos: Primero, examinar el efecto de las normativas de calidad en el tiempo de importación de medicamentos, identificando los factores específicos que causan retrasos. Segundo, determinar el incremento de costos asociado al cumplimiento de las normativas de calidad. Y tercero, estimar la competitividad de las empresas importadoras de medicamentos en Ecuador, comparando con la producción nacional.

Este artículo busca no solo proporcionar una comprensión de los desafíos y oportunidades que enfrentan las empresas importadoras, sino que también ofrecerá una base para posibles recomendaciones que podrían optimizar la implementación de normativas de calidad sin comprometer la disponibilidad de medicamentos. Finalmente, se espera que la revisión bibliográfica contribuya a un análisis informado sobre cómo equilibrar la regulación estricta de la calidad con la necesidad de mantener un suministro eficiente y accesible de medicamentos en Ecuador.

MARCO TEÓRICO

Siendo la industria farmacéutica el sector empresarial dedicado a la fabricación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades humanas, dentro del contexto ecuatoriano:

El sector farmacéutico es un mercado en expansión, dentro del cual, destaca el nivel de regulación, el régimen de fijación de precios, laboratorios locales con certificados que avalan la calidad manejada para la producción y la presencia de patentes que conceden derechos de exclusividad para explotar la invención medicinal (Rueda, 2018).

Para comprender el impacto de las normativas de calidad en la importación de medicamentos en Ecuador, es esencial revisar investigaciones previas que aborden temas similares en otros contextos.

En el año 2019 se realizó en Brasil un estudio sobre la Regulación de Medicamentos Genéricos, Silva (2019) investigó cómo las estrictas regulaciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil afectaban la importación de medicamentos genéricos. Los resultados indicaron que las regulaciones, aunque necesarias para asegurar la calidad, incrementaban los costos y tiempos de importación significativamente.

En el marco de las Normativas de Calidad en la Unión Europea, García (2020) analizó el impacto de las normativas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en la importación de medicamentos. Dicho estudio recalzó que la implementación de buenas prácticas de manufactura (GMP) y las pruebas de bioequivalencia resultaban en costos adicionales y demoras en la cadena logística.

En el subcontinente indio, Kumar y Patel (2018) examinaron cómo las regulaciones de calidad afectaban la exportación de medicamentos desde la India hacia mercados internacionales. Encontraron que cumplir con las normativas internacionales aumentaba

los costos de producción y exportación, pero también mejoraba la percepción de calidad y seguridad en los mercados de destino normados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Normativa de calidad en la importación de medicamentos.

Como punto de partida, la Teoría de la Regulación sostiene que la implementación de normativas es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Vogel (2018) afirma que, según esta teoría, las regulaciones deben equilibrar la protección del consumidor con la viabilidad económica de las empresas importadoras. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), al implementar normativas de calidad, busca asegurar que los medicamentos importados sean seguros y efectivos, alineándose con estándares internacionales.

El Modelo de Cadena de Suministro de Lambert & Cooper (2000) destaca la importancia de la eficiencia y la coordinación en la cadena logística. Las normativas de calidad pueden afectar varios eslabones de la cadena de suministro, desde la producción hasta la distribución final (Christopher, 2016). En el contexto de Ecuador, las regulaciones de ARCSA impactan en los tiempos de entrega y costos operativos, lo que a su vez afecta la competitividad de las empresas importadoras.

La competitividad en el mercado farmacéutico se refiere a la capacidad de las empresas para ofrecer productos de alta calidad a precios competitivos, cumpliendo con las normativas regulatorias (Porter, 1990). Las normativas de calidad pueden influir en la competitividad de dos maneras: aumentando los costos operativos debido al cumplimiento normativo y mejorando la percepción de calidad y seguridad de los productos.

La competitividad en esta industria se traduce en que en general una vez fijado los

precios oficiales para los medicamentos puede aplicar otros modelos de gestión en el campo de la Gerencia Estratégica de Costos a fin de tomar las mejores decisiones en la comercialización de los productos (Artieda, 2017).

Las normativas de calidad implementadas por la ARCSA incluyen requisitos como pruebas de bioequivalencia y certificaciones de buenas prácticas de manufactura (GMP) (ARCSA, 2022). Estos procedimientos, aunque esenciales, pueden causar retrasos en la cadena logística de importación. De acuerdo a García (2020) el tiempo necesario para obtener certificaciones y completar pruebas puede extender significativamente el tiempo de importación. Además, las inspecciones regulares y auditorías necesarias para mantener estas certificaciones pueden introducir demoras adicionales (Silva, 2019).

El cumplimiento de las normativas de calidad puede resultar en costos adicionales para las empresas importadoras. Estos costos incluyen tarifas para pruebas de laboratorio, certificaciones y auditorías de calidad. Además, los costos indirectos, como el tiempo y los recursos dedicados a la preparación de documentación y la espera de aprobaciones, también contribuyen al aumento de costos (Vogel, 2018). En el contexto de Ecuador, estos costos pueden ser significativos, afectando la rentabilidad de las empresas importadoras y su capacidad para competir en el mercado. Según García & Fernández (2021) el cumplimiento de las normativas puede exigir inversiones en infraestructura y tecnología para cumplir con los estándares requeridos. Además, las empresas pueden enfrentar costos adicionales por la necesidad de capacitar al personal para garantizar el cumplimiento continuo (Martinez & Pérez, 2022).

Las normativas de calidad no solo afectan los costos y tiempos de importación, sino también la competitividad de las empresas importadoras en comparación con los productores nacionales. Las empresas que importan medicamentos deben cumplir con las mismas regulaciones estrictas que los productores locales, lo que puede ponerlas en

desventaja si los costos de cumplimiento son más altos (Wang & Zhang, 2019). Sin embargo, el cumplimiento de estas normativas también puede mejorar la percepción de calidad de los medicamentos importados, lo que podría contrarrestar algunos de los efectos negativos sobre la competitividad (Johnson & Thompson, 2008). La capacidad de una empresa para adaptarse rápidamente a los cambios regulatorios puede ser un factor clave para mantener su posición en el mercado (Rodríguez & López, 2021).

Asimismo, de acuerdo a Orozco (2016), el mercado farmacéutico debe incorporar estrategias de comunicación que correspondan a un plan de comercialización, para partir de un análisis de mercado del sector, al igual que entender a las necesidades de los consumidores.

Finalmente, las normativas pueden influir en la decisión de los consumidores, quienes pueden preferir productos que cumplan con altos estándares de calidad (Vogel, 2018). Es esencial analizar cómo estas dinámicas afectan la posición competitiva de las empresas importadoras en el mercado ecuatoriano.

METODOLOGÍA

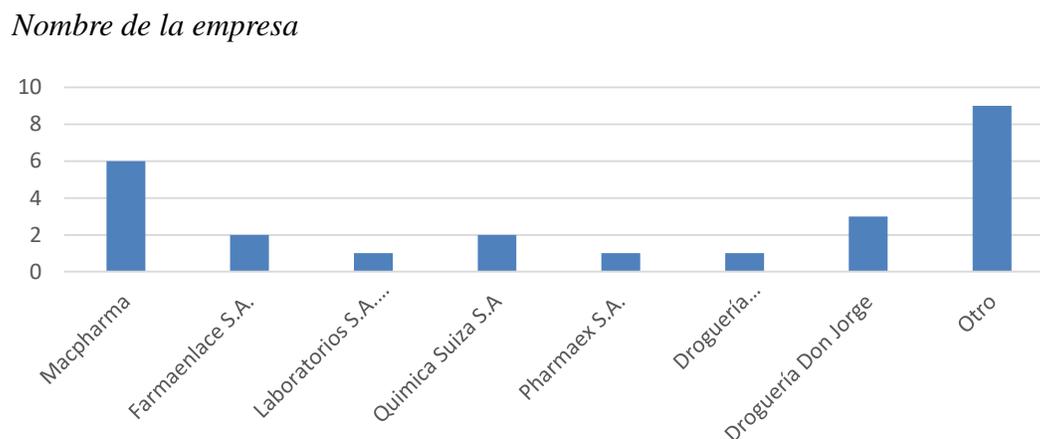
El diseño de la investigación es no experimental, ya que se observarán las variables en su contexto natural sin ninguna intervención externa, lo cual se adecúa con la finalidad de cómo las normativas de calidad impactan la cadena logística de importación de medicamentos en Ecuador (Hernández Sampieri, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014), el enfoque es cuantitativo, utilizando datos de encuestas como fuente de información, con entrevistas a actores del sector farmacéutico como complemento (Creswell, 2013) y el alcance es descriptivo, proporcionando un análisis detallado sobre los efectos de las normativas en la cadena de importación.

Para la recolección de datos se emplearán técnicas como la revisión documental, donde se analizarán estudios previos sobre normativas de calidad en otros contextos, y reportes de organizaciones internacionales sobre la industria farmacéutica en Ecuador, se aplicarán encuestas estructuradas a una muestra de personas involucradas en la importación de medicamentos para cuantificar costos y tiempos asociados al cumplimiento de las normativas de calidad y como complemento se realizarán entrevistas con actores de empresas farmacéuticas. La población objetivo incluye las empresas importadoras de medicamentos en Ecuador, mientras que la muestra, seleccionada mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, incluirá entre 2 y 4 empresas importadoras, elegidas por su relevancia y accesibilidad, junto con entrevistas a expertos, proporcionando una representación de las diversas experiencias y desafíos enfrentados en el sector.

RESULTADOS

Una vez aplicadas las encuestas y entrevista como instrumento de recolección de datos a diversos actores del quehacer farmacéutico nacional dentro de empresas importadoras tales como: Macpharma, Farmaenlace S.A., Laboratorios S.A. (Laboratorios LIF), Química Suiza S.A, entre otras, como se aprecia en la Figura 1.

Figura 1



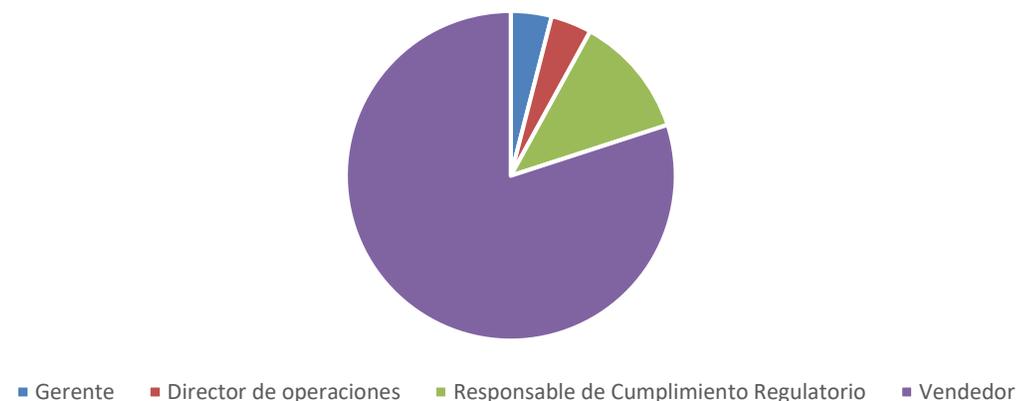
Dentro de los resultados se presenta un análisis detallado de la encuesta realizada para evaluar el impacto de las normativas de calidad en el proceso de importación de medicamentos, enfocándose en la experiencia de profesionales dentro del sector farmacéutico. La encuesta se dividió en cinco secciones, explorando la información general de los encuestados, el impacto de las normativas en los tiempos y costos de importación, la competitividad empresarial y las perspectivas estratégicas de las compañías.

La mayoría de los encuestados ocupan cargos de vendedores (80%) tal como se muestra en la Figura 2, seguidos por responsables de cumplimiento regulatorio (12%), con un menor porcentaje de gerentes y directores de operaciones (4% cada uno). Esto sugiere que la encuesta fue respondida principalmente por aquellos en contacto directo con el

proceso de importación y comercialización de medicamentos, lo que proporciona una perspectiva práctica sobre los desafíos enfrentados.

Figura 2

Cargo del encuestado

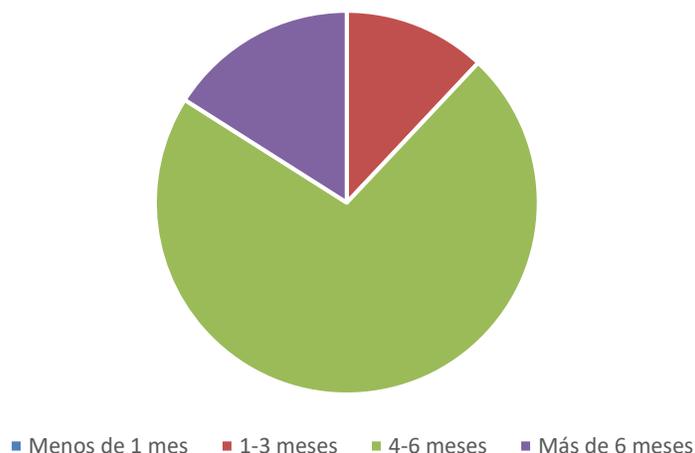


En cuanto a la experiencia en el sector, el 92% de los encuestados tiene menos de 5 años de experiencia, con un 40% reportando menos de 1 año y un 52% entre 1 y 5 años. Solo un 8% tiene más de 5 años de experiencia en el sector farmacéutico. Esto podría indicar una cierta novedad en el mercado, donde muchos de los profesionales están aún en las primeras etapas de sus carreras, lo cual puede influir en su percepción y adaptación a las normativas actuales.

El tiempo promedio del proceso de importación de medicamentos parece ser considerablemente largo. Como se muestra en la Figura 3 un 72% de los encuestados indica que este proceso toma entre 4 y 6 meses, mientras que un 16% reporta más de 6 meses. Solo un 12% menciona un rango de 1 a 3 meses, y ningún encuestado reportó menos de 1 mes. Esto sugiere que las normativas vigentes imponen un proceso de importación prolongado, lo cual podría impactar negativamente la disponibilidad de medicamentos en el mercado.

Figura 3

¿Cuánto tiempo promedio toma el proceso de importación de medicamentos, desde la solicitud hasta la liberación por parte de ARCSA?



El 60% de los encuestados considera que el tiempo de importación se ha mantenido igual en comparación con el período previo a la implementación de las normativas actuales de calidad. Sin embargo, un 32% indica que el tiempo ha aumentado ligeramente, y un 8% que ha aumentado significativamente. Este hallazgo muestra que, si bien para la mayoría no ha habido un cambio drástico, existe una percepción notable de incremento en los tiempos, lo que podría ser un punto de preocupación para algunas empresas.

De acuerdo a la Figura 4 se logró identificar que las auditorías e inspecciones como el principal factor que causa demoras en el proceso de importación, con un 48% de las respuestas. Los procesos administrativos y burocráticos también fueron mencionados por un 32%, mientras que las certificaciones de buenas prácticas de manufactura (GMP) fueron citadas por un 20%. Ningún encuestado señaló las pruebas de bioequivalencia como una causa principal de demora, lo que sugiere que las normativas relativas a la inspección y la administración podrían ser áreas clave para mejorar la eficiencia.

Figura 4

Principal factor que causa demoras en el proceso de importación debido a las normativas de calidad

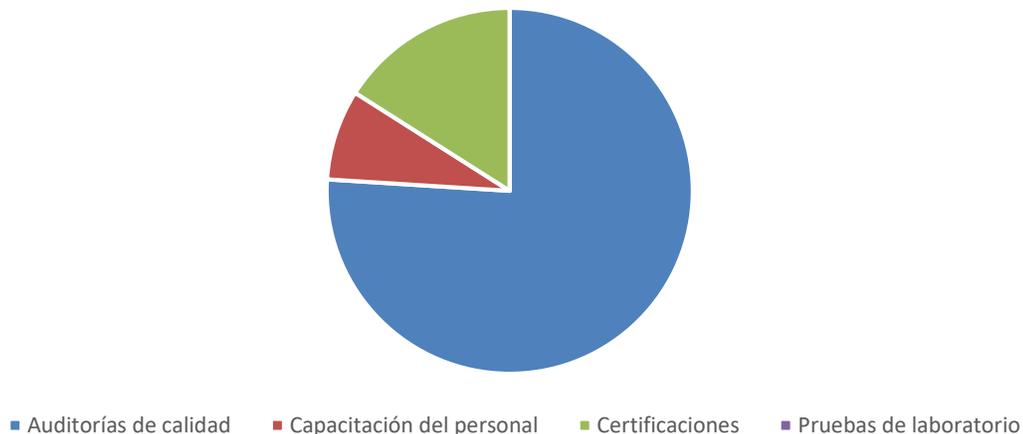


La mayoría de los encuestados (56%) reporta que las normativas de calidad han aumentado ligeramente los costos de importación, mientras que un 32% menciona un aumento moderado y un 12% un aumento significativo. Estos datos reflejan que las normativas de calidad han tenido un impacto tangible en los costos de las empresas, lo que podría influir en los precios finales de los medicamentos y en la viabilidad económica de las operaciones de importación.

La Figura 5 muestra que las auditorías de calidad son vistas como el principal contribuyente al incremento de costos, con un 76% de las respuestas. Las certificaciones también se mencionaron, pero solo por un 16% de los encuestados, y la capacitación del personal fue considerada un factor menor (8%). Esto sugiere que los costos asociados con la implementación y mantenimiento de las normativas de calidad, especialmente en lo que respecta a las auditorías, son una carga significativa para las empresas.

Figura 5

Aspectos que más han contribuido al incremento de los costos debido al cumplimiento de las normativas de calidad



El 100% de los encuestados indicó que sus empresas han tenido que realizar inversiones adicionales para cumplir con las normativas de calidad. De estos, el 92% mencionó inversiones en sistemas de gestión de calidad, un 4% en equipos de laboratorio, y otro 4% en capacitación tecnológica. Esto muestra un enfoque fuerte en la digitalización y el fortalecimiento de la gestión de calidad como respuesta a las normativas, con menos énfasis en la infraestructura física o en la adquisición de equipos específicos.

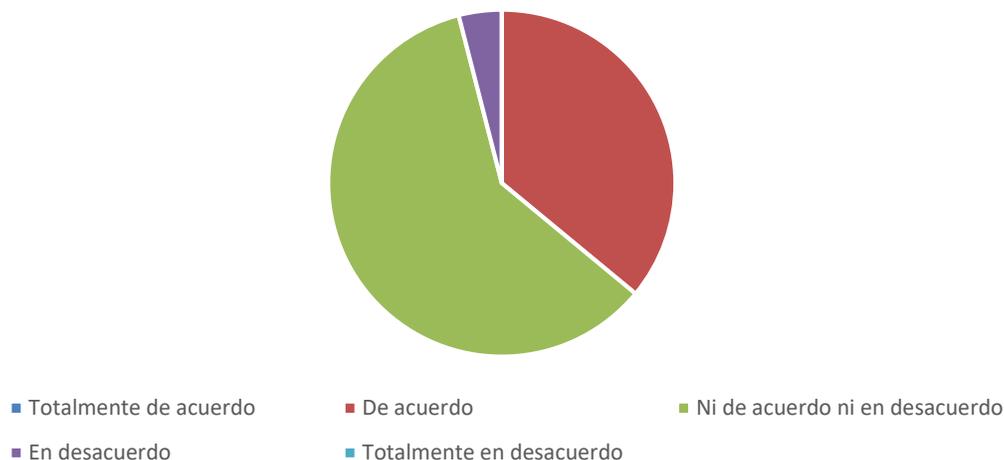
Un abrumador 92% de los encuestados indicó que las normativas de calidad han mejorado la competitividad de su empresa en comparación con los productores nacionales. Solo un 4% señaló que no ha habido impacto, y otro 4% que la competitividad se ha reducido ligeramente. Este hallazgo es significativo, ya que sugiere que, a pesar de los costos y las demoras, las empresas perciben que el cumplimiento de las normativas de calidad les otorga una ventaja competitiva en el mercado, posiblemente mejorando la confianza de los consumidores y la calidad percibida de sus productos.

El 68% de los encuestados considera que las normativas de calidad han mejorado moderadamente la percepción de la calidad de los medicamentos importados, mientras que un 24% opina que ha mejorado ligeramente. Un 8% cree que no ha habido influencia. Esto indica que las normativas no solo han impactado la competitividad en términos de operaciones, sino también en cómo se perciben los productos en el mercado.

En cuanto a la percepción de justicia y equilibrio de las normativas impuestas por ARCSA, la Figura 6 demuestra que la mayoría de los encuestados (60%) se mantiene neutral, mientras que un 36% está de acuerdo en que son justas. Solo un 4% expresó desacuerdo. Esto sugiere que, si bien existe una aceptación general de las normativas, hay espacio para mejorar en términos de equilibrar la protección del consumidor con la viabilidad económica de las empresas.

Figura 6

¿Considera que las normativas de calidad impuestas por ARCSA son justas y equilibradas en términos de protección del consumidor y viabilidad económica de las empresas?

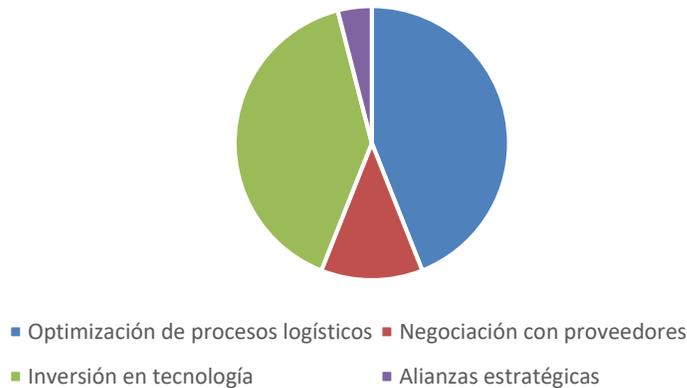


La Figura 7 muestra que las empresas han adoptado diversas estrategias para cumplir con las normativas de calidad sin comprometer su competitividad. La optimización de

procesos logísticos es la estrategia más común (44%), seguida de la inversión en tecnología (40%). La negociación con proveedores (12%) y las alianzas estratégicas (4%) también se mencionaron, aunque en menor medida. Esto indica que las empresas están buscando formas de ser más eficientes y tecnológicamente avanzadas para manejar los desafíos que presentan las normativas.

Figura 7

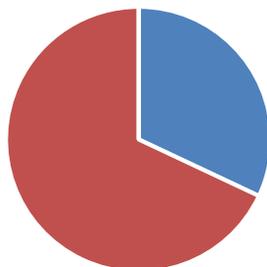
¿Qué estrategias ha implementado su empresa para cumplir con las normativas de calidad sin comprometer su competitividad?



Finalmente, cuando se pidió a los encuestados que hicieran recomendaciones para mejorar la implementación de las normativas, la mayoría (68%) sugirió una mayor flexibilidad en los requisitos para pequeñas y medianas empresas, mientras que un 32% abogó por la simplificación de procesos administrativos, como se señala en la Figura 8.

Figura 8

¿Cuál considera que sería la principal recomendación para mejorar la implementación de las normativas de calidad sin afectar la disponibilidad de medicamentos en el país?



- Simplificación de procesos administrativos
- Flexibilidad en los requisitos para pequeñas y medianas empresas
- Reducción de tiempos en las pruebas de calidad
- Incremento en la comunicación y asesoría por parte de ARCSA

CONCLUSIONES

Las normativas de calidad implementadas por ARCSA tienen un impacto significativo en la cadena logística de importación de medicamentos en Ecuador. Estas regulaciones, aunque fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, generan desafíos para las empresas importadoras, especialmente en términos de costos adicionales y tiempos prolongados de importación.

Estas normativas se traducen en una extensión considerable de los tiempos de importación, principalmente debido a auditorías, inspecciones y procesos administrativos que las empresas deben cumplir. Estos factores generan demoras adicionales en la cadena logística, siendo las auditorías el principal causante de retrasos según los datos recopilados. Sin embargo, aunque se ha observado un aumento en los tiempos, la mayoría de las empresas han desarrollado estrategias para mitigar estos impactos, como la optimización de procesos logísticos.

El cumplimiento de las normativas de calidad ha resultado en un incremento tangible en los costos operativos de las empresas importadoras. Las auditorías de calidad y las certificaciones son los factores que más contribuyen al aumento de costos, representando una carga significativa para las empresas. Además, estas han tenido que realizar inversiones en sistemas de gestión de calidad y tecnología, lo que ha elevado los costos totales, aunque a largo plazo puede mejorar su competitividad.

A pesar de los costos adicionales y los tiempos prolongados, las normativas de calidad han mejorado la competitividad de las empresas importadoras frente a los productores nacionales. Las empresas que logran cumplir con los estrictos requisitos de ARCSA perciben una mejora en la confianza de los consumidores y en la percepción de la calidad de sus productos, lo que les permite posicionarse favorablemente en el mercado.

No obstante, las empresas también enfrentan el reto de mantenerse competitivas en términos de precios y disponibilidad de productos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. (2019). *Marco regulatorio para medicamentos genéricos en Brasil*.
<https://www.anvisa.gov.br>
- ARCSA. (2022). *Directrices para las buenas prácticas de manufactura*.
<https://www.arcsa.gob.ec>
- Artieda, C. (2015). *Análisis de la Política de Control Estatal de Precios, en la Gestión Estratégica de las Pymes Farmacéuticas del Ecuador*.
https://revistapolitecnica.epn.edu.ec/ojs2/index.php/revista_politecnica2/article/view/442
- Artieda, C. (2017). *Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) y sus Estrategias para Generar Valor Añadido en la Gestión del Negocio del Sector Farmacéutico en el Ecuador. Un estudio de caso*. Elche: Universitas Miguel Hernandez.
- Christopher, M. (2016). *Logística y gestión de la cadena de suministros*. Pearson Education.
- EMA. (2020). *Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos*.
<https://www.ema.europa.eu>
- García, A., & Fernandez, M. (2021). Costos asociados a la regulación en la industria farmacéutica. *Revista de Gestión y Economía*, 45-58.
- García, J. (2020). Impacto de las Regulaciones de calidad en las importaciones de productos farmacéuticos en la Unión Europea. *European Journal of Health Economics*, 321-335.
- Johnson, R., & Thompson, P. (2008). The effects of regulatory compliance on supply chain efficiency. *Supply Chain Management Review*, 220-232.

- Kumar, S., & Patel, M. (2018). Cumplimiento de calidad en las exportaciones farmacéuticas: Un estudio del mercado indio. *International Journal of Drug Policy*, 101-113.
- Lambert, D., & Cooper, M. (2000). Problemas en la gestión de la cadena de suministros. *Industrial Marketing Management*, 65-83.
- Martinez, J., & Pérez, L. (2022). Formación y cumplimiento en la industria farmacéutica: Un análisis de costos. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 77-89.
- OMS. (2018). *Normas Internacionales para la calidad de los medicamentos*.
<https://www.who.int>
- Orozco, D. (2016). *Proceso de importación y comercialización de medicamentos chilenos en Ecuador al amparo del acuerdo de complementación económica ACE65*.
Santiago: Universidad de Chile.
- Porter, M. (1990). *La ventaja competitiva de las naciones*. Free Press.
- Rodriguez, C., & López, T. (2021). Adaptación y competitividad en mercados regulados: Un estudio de casos en la industria farmacéutica. *International Journal of Business Strategy*, 120-135.
- Rueda, N. (2018). *Incidencia de las políticas nacionales en la evolución de las ventas del sector farmacéutico Ecuatoriano 2012-2017*.
<http://biblioteca.uteg.edu.ec/xmlui/handle/123456789/69>
- Silva, R. (2019). Desafíos regulatorios en la importación de medicamentos genéricos: El caso Brasileño. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 233-245.
- Vogel, D. (2018). *La política de precaución: Regulando los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente en Europa y Estados Unidos*. Princeton University Press.

Wang, H., & Zhang, L. (2019). Regulatory impact on pharmaceutical logistics and cost.
Global Health Review, 150-164.

ANEXOS

Anexo 1. Encuesta estructurada

Sección 1: Información General

1. **Nombre de la empresa:**
(Opcional)
2. **Cargo del encuestado:**
 - Gerente
 - Director de Operaciones
 - Responsable de Cumplimiento Regulatorio
 - Vendedor
3. **Años de experiencia en el sector farmacéutico:**
 - Menos de 1 año
 - 1-5 años
 - 5-10 años
 - Más de 10 años

Sección 2: Impacto de las Normativas de Calidad en los Tiempos de Importación

4. **¿Cuánto tiempo promedio toma el proceso de importación de medicamentos, desde la solicitud hasta la liberación por parte de ARCSA?**
 - Menos de 1 mes
 - 1-3 meses
 - 4-6 meses
 - Más de 6 meses
5. **En comparación con antes de la implementación de las normativas actuales de calidad, ¿cómo ha cambiado el tiempo de importación?**
 - Ha disminuido
 - Se ha mantenido igual
 - Ha aumentado ligeramente
 - Ha aumentado significativamente
6. **¿Cuál considera que es el principal factor que causa demoras en el proceso de importación debido a las normativas de calidad?**
 - Pruebas de bioequivalencia
 - Certificaciones de buenas prácticas de manufactura (GMP)
 - Auditorías e inspecciones

- Procesos administrativos y burocráticos

Sección 3: Impacto de las Normativas de Calidad en los Costos de Importación

7. **¿En qué medida las normativas de calidad han afectado los costos de importación de medicamentos en su empresa?**
- No han afectado los costos
 - Han aumentado los costos ligeramente
 - Han aumentado los costos moderadamente
 - Han aumentado los costos significativamente
8. **¿Cuál de los siguientes aspectos ha contribuido más al incremento de los costos debido al cumplimiento de las normativas de calidad?**
- Pruebas de laboratorio
 - Certificaciones
 - Auditorías de calidad
 - Capacitación del personal
9. **¿Ha tenido que realizar su empresa inversiones adicionales en infraestructura o tecnología para cumplir con las normativas de calidad?**
- Sí
 - No
10. **Si respondió "Sí" a la pregunta anterior, por favor indique el tipo de inversión realizada:**
- Equipos de laboratorio
 - Sistemas de gestión de calidad
 - Infraestructura física
 - Capacitación tecnológica

Sección 4: Impacto de las Normativas de Calidad en la Competitividad

11. **¿Cómo califica el impacto de las normativas de calidad en la competitividad de su empresa en comparación con los productores nacionales?**
- No ha impactado
 - Ha reducido ligeramente la competitividad
 - Ha reducido moderadamente la competitividad
 - Ha reducido significativamente la competitividad
 - Ha mejorado la competitividad

12. **¿Cómo ha influido el cumplimiento de las normativas de calidad en la percepción de calidad de los medicamentos importados por su empresa?**
- No ha influido
 - Ha mejorado ligeramente
 - Ha mejorado moderadamente
 - Ha mejorado significativamente
 - Ha empeorado
13. **¿Considera que las normativas de calidad impuestas por ARCSA son justas y equilibradas en términos de protección del consumidor y viabilidad económica de las empresas?**
- Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo

Sección 5: Perspectivas y Estrategias

14. **¿Qué estrategias ha implementado su empresa para cumplir con las normativas de calidad sin comprometer su competitividad?**
- Optimización de procesos logísticos
 - Negociación con proveedores
 - Inversión en tecnología
 - Alianzas estratégicas
15. **¿Cuál considera que sería la principal recomendación para mejorar la implementación de las normativas de calidad sin afectar la disponibilidad de medicamentos en el país?**
- Simplificación de procesos administrativos
 - Reducción de tiempos en las pruebas de calidad
 - Flexibilidad en los requisitos para pequeñas y medianas empresas
 - Incremento en la comunicación y asesoría por parte de ARCSA

Anexo 2. Entrevista

Entrevista con el Sr. Miguel Ángel Cedeño Rosado, Gerente de MACPHARMA, sobre el Impacto de las Normativas de Calidad de ARCSA

1) ¿Cómo describiría el impacto de las normativas de calidad de ARCSA en el proceso de importación de medicamentos en su empresa? ¿Qué partes del proceso logístico se ven más afectadas?

El impacto de las normativas de calidad impuestas por ARCSA en nuestro proceso de importación ha sido significativo pero manejable. Estas regulaciones han extendido el tiempo promedio necesario para completar el proceso de importación a un rango de 4 a 6 meses. Si bien este incremento en la duración del proceso presenta desafíos operativos, entendemos que estas medidas buscan garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que ingresan al país.

Las partes del proceso logístico que se ven más afectadas son, sin duda, las relacionadas con las auditorías e inspecciones. Estos procedimientos requieren una planificación minuciosa y coordinación con múltiples entidades, lo que contribuye a los retrasos en la liberación de los productos. Además, la preparación para estas auditorías implica una documentación exhaustiva y el cumplimiento de estrictos estándares que demandan tiempo y recursos adicionales. A pesar de estos desafíos, hemos trabajado diligentemente para adaptar nuestros procesos internos y cumplir con todas las exigencias regulatorias, asegurando que nuestros productos cumplan con los más altos estándares de calidad.

2) ¿En qué medida estas normativas han influido en los costos operativos de su empresa?
¿Qué tipo de inversiones adicionales han sido necesarias?

Las normativas de calidad han provocado un aumento moderado en nuestros costos operativos. Principalmente, este incremento se debe a los costos asociados con las

auditorías de calidad, que implican no solo tarifas directas sino también gastos relacionados con la preparación y el cumplimiento de los requisitos establecidos por ARCSA. Estas auditorías requieren la asignación de recursos especializados y pueden implicar interrupciones temporales en las operaciones habituales.

Para adaptarnos eficazmente a estas normativas y minimizar su impacto a largo plazo, hemos realizado inversiones significativas en sistemas de gestión de calidad. La implementación de estas plataformas tecnológicas nos ha permitido automatizar y optimizar muchos de nuestros procesos de control de calidad, mejorar la trazabilidad de nuestros productos y garantizar el cumplimiento continuo con las regulaciones vigentes. Aunque estas inversiones representan un gasto considerable, consideramos que son esenciales para mantener la excelencia operativa y la confianza de nuestros clientes en la calidad de nuestros productos.

3) ¿Cómo han afectado las normativas de calidad a la competitividad de su empresa en comparación con los productores nacionales? ¿Qué estrategias ha implementado su empresa para mantenerse competitiva?

Contrariamente a lo que podría esperarse, las normativas de calidad han mejorado nuestra competitividad frente a los productores nacionales. El estricto cumplimiento de estos estándares nos ha permitido destacar en el mercado como una empresa comprometida con la calidad y la seguridad de los medicamentos que ofrecemos. Esta reputación reforzada nos ha ayudado a consolidar relaciones de confianza con nuestros clientes y socios comerciales, y a diferenciar nuestros productos en un mercado altamente competitivo.

Para mantener y fortalecer esta ventaja competitiva, hemos implementado una estrategia centrada en la inversión en tecnología. Hemos adoptado sistemas avanzados que optimizan nuestros procesos logísticos, mejoran la eficiencia en la gestión de la cadena de suministro y garantizan un control de calidad más riguroso y efectivo. Estas herramientas tecnológicas no solo nos ayudan a cumplir con las normativas de manera más eficiente, sino que también mejoran nuestra capacidad de respuesta a las necesidades del mercado y nos permiten ofrecer productos de alta calidad de manera consistente y oportuna.

4) ¿Cree que el cumplimiento de estas normativas ha influido en la percepción de calidad de los medicamentos importados por su empresa? ¿Ha observado algún cambio en la demanda debido a esta percepción?

Definitivamente, el cumplimiento estricto de las normativas de calidad ha influido de manera positiva en la percepción que tienen nuestros clientes sobre los medicamentos que importamos. Hemos observado una mejora moderada en esta percepción, lo que se traduce en una mayor confianza y satisfacción por parte de los consumidores y profesionales de la salud que utilizan nuestros productos. Esta mejora en la percepción de calidad es fundamental para fortalecer nuestra posición en el mercado y asegurar la lealtad de nuestros clientes.

En términos de demanda, esta percepción mejorada ha contribuido a mantener e incluso incrementar ligeramente la demanda de nuestros productos. Los clientes valoran cada vez más la garantía de calidad y seguridad en los medicamentos, y nuestro compromiso con el cumplimiento de las normativas de ARCSA nos posiciona favorablemente para satisfacer estas expectativas crecientes. Continuamos monitoreando de cerca las tendencias del

mercado para adaptarnos y responder eficazmente a las necesidades y preferencias de nuestros clientes.

5) *¿Qué recomendaciones haría para mejorar la implementación de las normativas de calidad sin comprometer la disponibilidad de medicamentos en Ecuador?*

Considero que una mayor flexibilidad en los requisitos para pequeñas y medianas empresas sería una medida efectiva para mejorar la implementación de las normativas de calidad. Ajustar ciertos criterios y procedimientos podría ayudar a estas empresas a cumplir con los estándares de calidad sin incurrir en costos y retrasos excesivos que puedan afectar su viabilidad operativa y, por ende, la disponibilidad de medicamentos en el país.

Esta flexibilidad podría manifestarse en la simplificación de algunos procesos administrativos, la implementación de plazos más razonables para el cumplimiento de ciertos requisitos y la provisión de asistencia técnica y capacitación por parte de ARCSA. Tales medidas permitirían a las empresas adaptarse más fácilmente a las normativas, garantizando al mismo tiempo que los medicamentos disponibles en el mercado cumplan con los estándares necesarios para proteger la salud pública. Es fundamental encontrar un equilibrio que asegure la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos sin obstaculizar su accesibilidad y disponibilidad para la población ecuatoriana.