

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE ECONOMIA Y GESTION EMPRESARIAL**

**TRABAJO DE TITULACION PREVIO A LA OBTENCION DEL  
TITULO DE MAGISTER EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS**

**PROYECTO DE DESARROLLO**

**DISEÑO DE UN PLAN DE NEGOCIOS PARA LA CREACIÓN DE UNA  
EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS EN ECUADOR: ANÁLISIS DEL MERCADO Y VIABILIDAD  
FINANCIERA (2026-2031)**

**ERIKA GABRIELA VILLACRESES ARAUZ**

**DIRECTOR: Mgs. EDISON EDUARDO CUPUERAN ARIAS**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: ESTRATEGIA Y ARQUITECTURA  
EMPRESARIAL**

**QUITO, NOVIEMBRE, 2025**

**PAGINA DE TUTOR Y LECTORES**

## **DEDICATORIA**

A mis padres, que son mi fuente de inspiración y mi motivación diaria. Por su amor incondicional, por su confianza y por su enseñanza que todo esfuerzo tiene su recompensa.

A mi hermana, por su apoyo y por demostrarme que los sueños se alcanzan con perseverancia.

A Josué, por su apoyo incondicional, su paciencia y por recordarme que soy capaz, incluso en los momentos más difíciles.

Este logro se debe a ustedes, que me han acompañado en cada etapa de este camino. Gracias por ser mi hogar, fuente de inspiración y mi razón para seguir soñando.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por ser mi fortaleza. Por darme la tranquilidad para superar los obstáculos y la sabiduría para lograr esta meta.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por ofrecerme un espacio de aprendizaje que reforzó mis habilidades profesionales y personales.

A mi tutor, Mgs. Edison Eduardo Cupuerán Arias por su apoyo y orientación en el desarrollo de esta investigación. Su orientación fue fundamental para mantener el objetivo del trabajo.

A mis padres, por haberme enseñado disciplina y esfuerzo. Gracias por enseñarme a ser responsable.

A mi hermana, por sus palabras de apoyo.

Y a todas las personas que, hicieron posible realizar este proyecto, muchas gracias.

## INDICE GENERAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.	Definición del problema.....	1
1.2	Justificación del Estudio.....	2
2.	ANÁLISIS DEL MERCADO ECUATORIANO.....	5
2.1	Análisis del Entorno Político (Factor P del PESTEL).....	5
2.1.1	<i>Inestabilidad institucional y gobernanza.....</i>	5
2.1.2	<i>Políticas de salud pública y prioridades estatales.....</i>	6
2.1.3	<i>Marco institucional y regulatorio.....</i>	6
2.1.4	<i>Actores políticos e incertidumbre institucional.....</i>	7
2.1.5	<i>Comparación regional.....</i>	7
2.1.6	<i>Política comercial internacional.....</i>	7
2.2	Análisis del Entorno Económico (Factor E del PESTEL).....	8
2.2.1	<i>Situación económica general de Ecuador.....</i>	8
2.2.2	<i>Inflación y tipo de cambio.....</i>	9
2.2.3	<i>Niveles de inversión y sectores económicos.....</i>	9
2.2.4	<i>Poder adquisitivo y accesibilidad al mercado.....</i>	10
2.2.5	<i>Impacto de políticas fiscales y monetarias.....</i>	10
2.3	Análisis del Entorno Social (Factor S del PESTEL).....	11
2.3.1	<i>Demografía y envejecimiento de la población.....</i>	11
2.3.2	<i>Brechas en el acceso a la salud y desigualdad.....</i>	11
2.3.3	<i>Cambios en la cultura de salud y bienestar.....</i>	12
2.3.4	<i>Aceptación tecnológica y barreras culturales.....</i>	12
2.3.5	<i>Expectativas sociales en relación con la salud pública.....</i>	13
2.4.	Análisis del Entorno Tecnológico (Factor T del PESTEL).....	14
2.4.1.	<i>Innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos.....</i>	14

2.4.2.	<i>Avances en digitalización de la salud.....</i>	14
2.4.3.	<i>Regulación y estándares tecnológicos.....</i>	15
2.4.4.	<i>Conectividad y acceso a internet.....</i>	15
2.4.5.	<i>Investigación y desarrollo (I+D).....</i>	16
2.5.	<i>Análisis del Entorno Ecológico (Factor E del PESTEL).....</i>	16
2.5.1.	<i>Regulación ambiental y normativas ecológicas.....</i>	16
2.5.2.	<i>Manejo de residuos médicos y reciclaje.....</i>	17
2.5.3.	<i>Efectos del cambio climático en la salud pública.....</i>	18
2.5.4.	<i>Tendencias globales en sostenibilidad de la industria médica.).....</i>	19
2.6.	<i>Análisis del Entorno Legal (Factor L del PESTEL).....</i>	19
2.6.1.	<i>Marco regulatorio para dispositivos médicos en Ecuador.....</i>	19
2.6.2.	<i>Propiedad intelectual y patentes.....</i>	20
2.6.3.	<i>Legislación sobre comercio y aduanas.....</i>	21
2.6.4.	<i>Normativas laborales y condiciones de trabajo.....</i>	22
2.6.5.	<i>Protección de los consumidores y responsabilidad civil.....</i>	22
2.7.	<i>Análisis de las 5 fuerzas de Porter.....</i>	23
2.7.1.	<i>Amenaza de nuevos entrantes: Moderada a Alta.....</i>	23
2.7.2.	<i>Poder de Negociación de los Compradores: Alto.....</i>	23
2.7.3.	<i>Poder de Negociación de los Proveedores: Alto.....</i>	23
2.7.4.	<i>Amenaza de Productos Sustitutos: Moderada.....</i>	24
2.7.5.	<i>Intensidad de la realidad entre competidores.....</i>	24
2.8.	<i>Análisis de mercado.....</i>	25
2.8.1.	<i>Segmentación del mercado.....</i>	25
2.8.2.	<i>Competidores Principales y Estrategias.....</i>	28
2.9.	<i>Tamaño de mercado.....</i>	30
2.10.	<i>Encuestas y resultados.....</i>	31
2.10.1.	<i>Criterios de selección.....</i>	31
2.10.2.	<i>Tamaño estimado del universo y muestra.....</i>	32

2.10.3.	<i>Resultados</i> .....	34
2.11.	Selección del portafolio inicial de productos.....	42
3.	PLAN DE NEGOCIO.....	44
3.1	<i>Business model CANVAS</i> .....	44
3.2	Modelo canvas importadora y distribuidora de dispositivos médicos.....	45
4	PLAN FINANCIERO.....	48
4.1	Definición.....	48
4.2	Proyecciones Financieras 2026–2031.....	49
4.2.1	<i>Precios promedio por producto</i> .....	49
4.2.2	<i>Ingreso mensual por producto</i> .....	49
4.3	Proyección de Ingresos Anuales.....	50
4.3.1	<i>Escenario Base</i> .....	51
4.3.2	<i>Escenario Optimista</i> .....	51
4.3.3	<i>Escenario Pesimista</i> .....	51
4.4	Costos variables, utilidad y margen brutos.....	52
4.4.1	<i>Costos variables</i> .....	52
4.4.2	<i>Utilidad y margen bruto</i> .....	52
4.5	Proyección Costos fijos 2026-2031.....	53
4.6	Utilidad operativa y utilidad neta.....	55
4.7	Flujo de caja acumulado.....	57
4.8	Indicadores financieros.....	57
5	PLAN OPERATIVO.....	64
5.1	Objetivo General.....	65
5.2	Objetivos específicos.....	65
5.3	Estrategias operativas.....	66
5.4	Recursos necesarios.....	67
5.5	Cronograma de implementación.....	68
5.6	Indicadores de desempeño operativo (KPI).....	69
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	71
6.1	Conclusiones.....	71
6.2	Recomendaciones.....	72
7	REFERENCIAS.....	74

8	ANEXOS.....	82
---	-------------	----



## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Años de experiencia en compras de dispositivos médicos.....	35
Figura 2. Criterios más importantes para seleccionar proveedores de dispositivos médicos. .....	36
Figura 3. Fuentes de información para nuevos proveedores/dispositivos.....	36
Figura 4. Frecuencia de renovación o ampliación del portafolio de dispositivos médicos en hospitales.....	37
Figura 5. Principales problemas con proveedores actuales.....	38
Figura 6. Valoración de políticas ambientales en la gestión de residuos por proveedores.	38
Figura 7. Necesidades prioritarias de dispositivos médicos para hospitales en los próximos dos años.....	39
Figura 8. Disposición a elegir proveedores innovadores con mayores costos.....	39
Figura 9. Características que definen a un proveedor innovador.....	40
Figura 10. Importancia de la formación en el uso de dispositivos médicos.....	40
Figura 11. Opciones de financiamiento y leasing para dispositivos médicos.....	41
Figura 12 .Cumplimiento legal y regulatorio en la selección de proveedores.....	41
Figura 13.Recomendaciones para mejorar el servicio de proveedores de dispositivos médicos en Ecuador.....	42

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales competidores y sus enfoques.....	28
Tabla 2 . Hospitales públicos en la ciudad de Quito, 2025.....	33
Tabla 3.Precios promedio por producto 2026.....	49
Tabla 4.Ingresos Anuales 2026-2031 en escenario base, optimista y pesimista.....	50
Tabla 5. Costos variables, utilidad y margen brutos.....	53
Tabla 6.Costos fijos 2026.....	53
Tabla 7.Proyección de costos fijos en los próximos 5 años.....	54
Tabla 8.Utilidad operativa y utilidad neta de acuerdo con cada año de predicción.....	56
Tabla 9.Flujo de caja acumulado.....	57
Tabla 10.Margen bruto calculado por 5 años.....	59
Tabla 11. Margen operativo calculado por 5 años.....	59
Tabla 12.Indicador de retorno sobre la inversión.....	61
Tabla 13.Estrategias operativas y respectivos responsables.....	66
Tabla 14. Recursos y montos estimados.....	67
Tabla 15. Cronograma Operativo 2026-2031.....	68
Tabla 16.Indicadores de desempeño operativo.....	69

## RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio analiza el limitado acceso a los dispositivos médicos modernos en Ecuador, especialmente en los hospitales de Quito, donde la falta de equipos de última generación limita la calidad de la atención y crea la necesidad de importaciones. Frente a esta situación, la investigación propone un modelo de negocio orientado a la importación y distribución de dispositivos médicos esenciales, con un enfoque sostenible e innovador basado en herramientas gerenciales y análisis estratégico.

Se empleó una metodología cualitativa, descriptiva y aplicada. El análisis utilizó los modelos PESTEL y las cinco fuerzas de Porter para evaluar el entorno externo y la estructura competitiva, considerando factores regulatorios, económicos y tecnológicos que inciden en el abastecimiento local. Además, se aplicó un cuestionario a servicios de salud en hospitales públicos y privados de Quito, identificando necesidades insatisfechas y jerarquizando equipos como analizadores hematológicos, microscopios clínicos y refrigeradores para muestras biológicas.

El modelo de negocio, diseñado con el Business Model Canvas, se centra en la calidad, el soporte técnico y la eficiencia logística. Los resultados financieros proyectan un retorno de inversión superior al 370% en cinco años, con recuperación del capital inicial en menos de tres; indicador de viabilidad y sostenibilidad del proyecto.

En conclusión, mediante gestión estratégica y un modelo de negocio adecuado, una debilidad del sistema de salud ecuatoriano puede transformarse en una oportunidad rentable de alto valor agregado y responsabilidad social. Esta propuesta facilita el acceso tecnológico, fomenta la innovación y contribuye al desarrollo del sector salud en el país.

## ABSTRACT

*This study analyzes the limited access to modern medical devices in Ecuador, especially in Quito's hospitals, where the lack of state-of-the-art equipment limits the quality of care and creates the need for imports. In response to this situation, the research proposes a business model focused on the import and distribution of essential medical devices, with a sustainable and innovative approach based on management tools and strategic analysis.*

*A qualitative, descriptive, and applied methodology was employed. The analysis used the PESTEL and Porter's Five Forces models to evaluate the external environment and competitive structure, considering regulatory, economic, and technological factors that affect local procurement. Additionally, a questionnaire was administered to healthcare services in public and private hospitals in Quito, identifying unmet needs and prioritizing equipment such as hematology analyzers, clinical microscopes, and refrigerators for biological samples.*

*The business model, designed using Business Model Canvas, focuses on quality, technical support, and logistical efficiency. The financial projections indicate a return on investment of over 370% in five years, with the initial capital recovered in less than three; this is an indicator of the project's viability and sustainability.*

*In conclusion, thru strategic management and an appropriate business model, a weakness in the Ecuadorian healthcare system can be transformed into a profitable opportunity with high added value and social responsibility. This proposal facilitates technological access, fosters innovation, and contributes to the development of the health sector in the country*

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Definición del problema

Ecuador, como mercado emergente en la región latinoamericana, ha experimentado un auge económico. Esto se debe al crecimiento de la industria y la integración de la tecnología (Banco Mundial, 2022). Sin embargo, aún enfrenta problemas importantes, como depender de las exportaciones de materias primas y ser susceptible a los altibajos de la economía mundial (FMI, 2023). Estas circunstancias restringen la inversión en áreas clave, como la de los dispositivos médicos, a pesar de la importancia que representan en el sector de la salud.

La demanda de dispositivos médicos en Ecuador ha aumentado por el crecimiento de la población y por el deseo de tener mejores servicios de salud. Por ejemplo, en el 2025 ocurrió un aumento significativo en la asignación presupuestaria de \$4.918.686,75 en 2023 a \$6.105.228,00 2025 (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2023) para la adquisición de dispositivos médicos del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM), un referente de la salud ecuatoriana, lo que representa una necesidad y una oportunidad estratégica para conocer y atender la demanda específica de los dispositivos médicos.

La falta de acceso a dispositivos médicos modernos y con tecnología de punta es un limitante para el sistema de salud ecuatoriano. La falta de disponibilidad afecta la capacidad para diagnosticar y brindar tratamientos eficientes a la población. De acuerdo con investigaciones recientes, Vaccaro Witt et al. (2023), han demostrado cómo este problema afecta negativamente a los indicadores de salud. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2023) comunicó que la falta de dispositivos médicos básicos disminuye la capacidad de respuesta en casos de emergencia de los hospitales en América Latina, incluido Ecuador. La importación y distribución de dispositivos ayuda a fortalecer el sistema de salud. Sin embargo, el éxito de este modelo de negocio depende de gestionar de manera estratégica los factores económicos, sociales y regulatorios del mercado ecuatoriano.

El objetivo general de la investigación es desarrollar un plan de negocios que sirva como base para la implementación de una empresa eficiente, sostenible y especializada en importación y distribución de dispositivos médicos en el mercado ecuatoriano.

Para lograr el objetivo general del plan se debe realizar lo siguiente:

- Analizar el ambiente macroeconómico, legal y competitivo del mercado ecuatoriano de dispositivos médicos.
- Analizar la viabilidad del modelo de negocio de importación y distribución en el mercado ecuatoriano.
- Desarrollar estrategias para optimizar la cadena de suministro, garantizar una entrada y operación que sea sostenible en el mercado de estudio.

## **1.2 Justificación del Estudio**

La motivación principal de este proyecto es brindar una solución a la falta de dispositivos médicos actuales y de alta tecnología en nuestro país, ya que limitan la calidad y eficacia de los servicios de salud. Elaborar un plan de negocios para una empresa dedicada a la importación y distribución de dispositivos médicos permite mejorar la disponibilidad, fortalecer el sistema de salud y satisfacer la creciente demanda del sector. Además, tener éxito en esta área puede contribuir al desarrollo económico del país y mejorar los indicadores de salud en la población ecuatoriana.

El objetivo general del proyecto es desarrollar un plan de negocios para establecer una empresa importadora y distribuidora de dispositivos médicos en el mercado ecuatoriano. Esto implica un estudio del mercado, estrategias de cadena de suministro, identificación de ventajas competitivas sostenibles. Esta propuesta se utilizará como una hoja de ruta para la implementación de la empresa, desde la parte financiera, operativa, y legal, para mejorar el acceso a tecnología médica de punta en el país.

## **1.3 Metodología**

Los métodos que se van a aplicar en esta investigación son: cualitativo, descriptivo y aplicado debido a que el objetivo principal es comprender las situaciones en contextos particulares y brindar nuevas ideas para poder aplicar (Hernández, Fernández; Baptista, 2014). Primero, se va a realizar el análisis PESTEL para revisar los factores del entorno general que impactan al sector, ya que este modelo ayuda a detectar las oportunidades y los riesgos externos

importantes para la estrategia (Johnson, Scholes; Whittington, 2009). A continuación, se va a emplear el modelo de las cinco fuerzas de Porter, una herramienta muy conocida para valorar qué tan competitivo es un sector y cómo se mueve el mercado (Porter, 2008). También, un análisis de mercado, esencial para entender a los consumidores, cómo se comporta la demanda y qué lugar ocupan los competidores (Kotler; Keller, 2016).

Como parte del análisis de mercado, se va a aplicar encuestas estructuradas dirigidas a profesionales del sector de la salud, especialmente a quienes intervienen en la adquisición y uso de dispositivos médicos dentro de hospitales tanto públicos como privados de Quito. El propósito de dichas encuestas será el de identificar las principales necesidades del sector, los criterios que se tienen en cuenta para elegir proveedores y la opinión sobre los avances e innovaciones en dispositivos médicos. La información recolectada ayudará a complementar la información secundaria y fortalecer el diagnóstico del entorno competitivo. Para la muestra se va a emplear un muestreo no probabilístico intencionado, adecuado para estudios descriptivos que necesitan información de personas expertas en el tema. En esta ocasión, participarán profesionales de hospitales, responsables de compras institucionales, elegidos por su experiencia y vinculación con la gestión de dispositivos médicos. Esta decisión se justifica en que en la investigación cualitativa lo que importa no es la representatividad estadística, sino la riqueza y relevancia de la información recogida (Hernández-Sampieri et al., 2014).

Para el análisis de los datos se utilizarán métodos descriptivos y comparativos, los cuales permitirán reconocer tendencias, coincidencias y divergencias entre las percepciones de los encuestados y la información recabada de fuentes documentales. Además, se va a triangular la información, comparando los resultados de las encuestas con estadísticas oficiales, informes de mercado y artículos científicos. Esto va a contribuir a fortalecer la validez del estudio y respaldar con evidencia las estrategias propuestas en el plan de negocios. Para el diseño del modelo de negocio se utilizará la metodología *Business Model CANVAS* planteada por Osterwalder y Pigneur (2010), esta herramienta se utilizará para elaborar una propuesta que solucione el problema encontrado de falta de acceso a equipos médicos actuales y fallas en el sistema de salud en Ecuador. Mediante la metodología *CANVAS* se identificarán los segmentos de clientes más importantes (hospitales públicos y privados,

compradores, profesionales de la salud), también se van a definir los canales y actividades para el ingreso y distribución de tecnología médica de punta. Adicional de podrá identificar fuentes de ingresos potenciales y realizar alianzas estratégicas con proveedores y organizaciones para de esta manera garantizar la sostenibilidad y escalabilidad del modelo. Finalmente, se va a elaborar el plan financiero y el plan operativo para determinar la viabilidad técnica y económica del proyecto. Como mencionan Scarborough y Cornwall (2015), estas herramientas son fundamentales para analizar la viabilidad y rentabilidad de un proyecto empresarial y garantizar su sostenibilidad.

Esta metodología combina el análisis teórico, la investigación empírica y la evaluación estratégica para poder tener una visión completa del entorno de los dispositivos médicos en Ecuador y así establecer la base para el modelo de negocio propuesto.



## 2. ANÁLISIS DEL MERCADO ECUATORIANO

### 2.1 Análisis del Entorno Político (Factor P del PESTEL)

El análisis comenzará aplicando la metodología PESTEL, una herramienta estratégica que ayuda a comprender el macroentorno en el que se desarrollan las empresas. De acuerdo con lo que menciona Johnson, Scholes y Whittington (2009), esta metodología se encarga de evaluar los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ecológicos y legales.

Esta herramienta permitirá identificar y analizar los factores externos que pueden influir en la viabilidad y el éxito del negocio. El análisis político será sobre la estabilidad del gobierno, las políticas y las relaciones comerciales internacionales. El análisis económico abarcará el comportamiento del Producto Interno Bruto (PIB), la inflación, el poder adquisitivo y las tasas de interés. En el ámbito social, se analizará las tendencias demográficas, los estilos de vida y la conciencia sobre la salud. En el factor tecnológico se basará en la innovación en dispositivos médicos, infraestructura digital y la aplicación de nuevas tecnologías en la salud. El factor ecológico va a considerar las normativas ambientales y la sostenibilidad en la cadena de suministro. Finalmente, el análisis legal analizará las leyes de importación, las regulaciones sanitarias establecidas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en Ecuador, y también las normativas laborales y fiscales. Este análisis permite tener una visión completa de las oportunidades y amenazas del entorno, y así establecer estrategias ajustadas a la realidad del país.

**2.1.1 Inestabilidad institucional y gobernanza.** El escenario político de Ecuador es variable debido a alta inestabilidad institucional, crisis de gobernabilidad, polarización ideológica y una creciente infiltración del crimen organizado. Esto afecta negativamente a la seguridad jurídica y a las inversiones, debido a que en el sector de la salud es fundamental coordinar y mantener continuidad en la parte administrativa (La Hora, 2024). En el contexto del presente estudio, esta inestabilidad incide negativamente en la importación y distribución de dispositivos médicos, ya que genera incertidumbre normativa, demoras en procesos de aprobación y riesgo de cambios de manera inesperada en las políticas de contratación pública o regulación sanitaria. Además, la percepción de riesgo país puede limitar el acceso a

financiamiento externo y también a alianzas comerciales internacionales, que son elementos claves para el éxito de un modelo de negocio en este sector. Adicionalmente, los expertos en política mencionan que existen consecuencias negativas en las políticas sanitarias al existir cambios frecuentes en la administración, afectando la continuidad de las políticas sanitarias (Inca Ruiz & Cevallos, 2023). Debido a que se dificulta la planificación estratégica de empresas que dependen de permisos, registros y certificaciones emitidas por entidades estatales como el ARCSA.

**2.1.2 Políticas de salud pública y prioridades estatales.** El Plan de Desarrollo para el Nuevo Ecuador 2024–2025, definido por el Ministerio de Salud Pública ha establecido el propósito de fortalecer el sistema de salud y optimizar el acceso equitativo a los servicios de salud. Esto comprende inversión en infraestructura de hospitales y equipos médicos, lo que se convierte en una oportunidad para las compañías de importación y distribución de dispositivos médicos (Secretaría Nacional de Planificación, 2024). No obstante, la implementación efectiva de estas políticas se ve limitada por presupuestos del producto del alto grado de deuda pública, la dependencia de los ingresos provenientes del petróleo y las presiones tributarias. Es incierta la habilidad del gobierno para mantener una política de salud expansiva, lo que supone un peligro operativo a medio plazo. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2024), se establece que, aunque las políticas de salud pública se han incrementado, la eficiencia en la asignación de los recursos sigue siendo una preocupación en el país debido a la crisis fiscal.

**2.1.3 Marco institucional y regulatorio.** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Supervisión Sanitaria (ARCSA) es la institución encargada de controlar la entrada y comercialización de dispositivos médicos en el país. El marco regulatorio se ajusta a normas internacionales, por ejemplo, la ISO 13485 y el sistema de Identificación Única del Dispositivo (UDI), sin embargo, los procedimientos de registro y aprobación son complejos, largos y con precios altos. Esto es considerado como un obstáculo de entrada considerable, particularmente para las pequeñas y medianas empresas. Además, la falta de digitalización e interacción con diversas entidades como el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), el Ministerio de Salud Pública (MSP) y el Ministerio de Producción puede provocar obstáculos e incertidumbre en las operaciones. La OPS (2024) menciona que países

como Colombia y Perú, han digitalizado los procedimientos, teniendo una ventaja competitiva frente a Ecuador y convirtiendo su aplicación en una oportunidad para mejorar la condición en nuestro país.

**2.1.4 Actores políticos e incertidumbre institucional.** La Asamblea Nacional tiene la responsabilidad de supervisar la implementación del presupuesto y tiene la facultad de modificar marcos jurídicos fundamentales, así como de intervenir en entidades ejecutivas que tienen jurisdicción directa en materia de comercio, regulación y control. Los cambios en las autoridades, las modificaciones regulatorias imprevistas y las crisis políticas recurrentes en el país durante la última década generan riesgos adicionales. Existen factores que influyen en el rendimiento empresarial, tales como la autonomía en la aplicación de regulaciones por parte de los funcionarios públicos y la persistente percepción de corrupción (La Hora, 2024). En este contexto, el informe de Inca Ruiz y Cevallos (2023) indica que el sistema de salud de Ecuador ha experimentado dificultades debido a la falta de continuidad en la implementación de políticas, especialmente durante los períodos de transición gubernamental.

**2.1.5 Comparación regional.** Según la visión regional, Ecuador está avanzando en la actualización de las regulaciones sanitarias, pero todavía tiene atrasos que se comparan con otros países. Colombia y Perú han establecido plataformas digitales para la inscripción sanitaria, optimizando la eficacia normativa y disminuyendo los gastos de transacción para las compañías. Ecuador progresa paulatinamente en la digitalización de sus procedimientos regulatorios, lo que constituye una debilidad competitiva en cuanto a captar nuevos participantes en el mercado (OPS, 2024). No obstante, las recientes acciones del gobierno de Ecuador para incrementar la eficacia del sistema sanitario y la normativa podrían suponer progresos a corto y mediano plazo (Secretaría Nacional de Planificación, 2024).

**2.1.6 Política comercial internacional.** Ecuador participa en convenios comerciales multilaterales, como el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea, que permite el acceso a equipos médicos bajo condiciones de tarifas preferenciales. De acuerdo con la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, 2020), la implementación del pacto comercial con la Unión Europea podría mejorar el acceso de Ecuador a tecnologías avanzadas en dispositivos médicos, aunque solo si se preservan las condiciones estables en el contexto político y

comercial del país. Además, forma parte de la Alianza del Pacífico, lo cual supone un beneficio estratégico en cuanto a integración regional. Estas condiciones generan un impacto alto y positivo en el modelo de negocio propuesto, ya que permiten importar dispositivos médicos con menor carga tributaria, ampliar el acceso a proveedores internacionales y mejorar la competitividad mediante el uso de tecnología de punta.

Los convenios internacionales son afectados por no existir un acuerdo comercial con México y la incertidumbre de la política exterior de Ecuador, que cambia con cada gobierno. Esto representa una amenaza de urgencia media, ya que, requiere un seguimiento de las políticas comerciales y mucha flexibilidad en la selección de proveedores.

Además, la apertura de mercados incrementa la competencia con empresas multinacionales, obligando a las empresas ecuatorianas a crear ventajas competitivas, por ejemplo, pueden ofrecer un mejor servicio técnico, logística o la especialización en áreas tecnológicas. Esto también es un impacto alto para la sostenibilidad del negocio en el mediano plazo.

## **2.2 Análisis del Entorno Económico (Factor E del PESTEL)**

**2.2.1 Situación económica general de Ecuador.** Actualmente, Ecuador ha vivido un desarrollo económico moderado, presenta cambios relacionados a la dependencia de los ingresos provenientes del petróleo, que representa una porción considerable del presupuesto nacional. De acuerdo con el reporte elaborado por el Banco Central del Ecuador (BCE, 2024), el país ha estado expuesto a los ciclos de precios globales del petróleo, por lo que se genera incertidumbre en las estimaciones económicas a largo plazo. La dependencia a un único recurso natural incrementa la inestabilidad y los peligros vinculados a la economía del país, impactando la estabilidad tributaria y, por ende, la habilidad del gobierno para invertir en sectores fundamentales como la salud pública.

Respecto al Producto Interno Bruto (PIB), Ecuador ha expandido de manera moderada en los últimos años, sin embargo, todavía se enfrenta a retos significativos, por ejemplo, a la elevada deuda pública, que excede el 60% del PIB (BCE, 2024). Este grado de deuda limita la habilidad del gobierno para invertir en nuevos proyectos de infraestructura, salud y otros sectores que son prioridad. Para las compañías que trabajan en el sector de dispositivos

médicos, el panorama económico global representa un peligro debido a la falta de habilidad del gobierno para realizar inversiones públicas sustentables.

**2.2.2 Inflación y tipo de cambio.** La inflación es otro elemento crucial para la situación económica del Ecuador. En 2023, el Índice de Precios al Consumidor (IPC) representa una ligera ralentización respecto a años previos, sin embargo, la inflación continúa siendo una inquietud, particularmente en bienes de consumo esencial. El índice de inflación interanual se situó en el 4.1% en 2023, impactando los costos de operación de las compañías y disminuyendo la capacidad de compra de los consumidores (BCE, 2024).

El dólar, la moneda oficial de Ecuador, desempeña un rol esencial en la estabilidad financiera. La solidez del dólar de Estados Unidos ha favorecido la economía de Ecuador al prevenir la depreciación de la divisa local. No obstante, la valoración o depreciación del dólar en comparación con otras divisas puede impactar en los gastos de importación de dispositivos médicos. Las variaciones en la tasa de cambio pueden impactar en las importaciones de tecnología médica y en los márgenes de ganancia de las compañías que se apoyan en dispositivos y productos importados (La Hora, 2024).

**2.2.3 Niveles de inversión y sectores económicos.** La inversión extranjera directa (IED) es un índice relevante para valorar la capacidad de expansión de los sectores económicos de Ecuador, incluyendo aquellos vinculados a la salud. En el año 2023, Ecuador registro un leve avance en la captación de IED, recibió entre USD 266 y USD 380 millones en IED durante 2023, representando una disminución de entre 56% y 70% respecto a 2022 en áreas como la minería y la infraestructura (Ministerio de Economía y Finanzas de Ecuador, 2023), mientras que el sector de la salud continúa siendo uno de los más perjudicados por la IED, principalmente a causa de las incertidumbres políticas y económicas del país.

Respecto al sector de dispositivos médicos, la necesidad de tecnología de vanguardia se evidencia por el envejecimiento de la población y el aumento de enfermedades crónicas, creando así oportunidades comerciales. Sin embargo, la habilidad del país para invertir en el sector sanitario continúa siendo restringida debido a la presión fiscal. De acuerdo con el Plan de Desarrollo para el Nuevo Ecuador 2024–2025 (Secretaría Nacional de Planificación, 2024), la distribución de fondos para la adquisición de equipos médicos de tecnología

avanzada se basa en la disponibilidad de los recursos, los cuales están muy relacionados con las variaciones en los ingresos del estado.

**2.2.4 Poder adquisitivo y accesibilidad al mercado.** El poder de compra de los consumidores de Ecuador es un elemento esencial que afecta la demanda de productos sanitarios, incluyendo los dispositivos médicos. Aunque el ingreso per cápita se ha incrementado en los últimos años, la desigualdad sigue siendo un reto representativo. Según el informe del Banco Mundial (2023), continúa la brecha entre ricos y pobres en a lo largo de tiempo, limitando el acceso de manera equitativa a servicios de salud de calidad, por lo tanto, a dispositivos médicos.

El sector de la salud privada, que abarca clínicas y hospitales privados, es el mayor consumidor de dispositivos médicos de alta gama. Estos centros están dispuestos a invertir por equipos médicos de vanguardia, siempre que sean capaces de conseguir financiación o que las políticas de Salud Pública promuevan la adquisición de estos dispositivos. No obstante, precios elevados y los gastos operacionales de las importaciones impactan a las pequeñas y medianas empresas, quienes se encuentran con restricciones para adquirir los productos más innovadores y competitivos del mercado (Organización Mundial de la Salud, 2023)

**2.2.5 Impacto de políticas fiscales y monetarias.** Las políticas impositivas estatales (IVA, aranceles) impactan en el precio final de los bienes importados, como los dispositivos médicos. Según el Ministerio de Economía y Finanzas (2023), el sistema tributario ecuatoriano es complejo y en ocasiones se convierte en barreras para las empresas que dependen de bienes importados. Los aranceles para equipos médicos fluctúan, generando incertidumbre para las empresas que no saben qué esperar en el futuro en cuanto a políticas fiscales gubernamentales.

Además, las políticas de monetización del gobierno ecuatoriano influyen indirectamente en la inflación y en los costos operativos de las empresas del sector. La rigidez monetaria por estar dolarizado limita las políticas que puede implementar el gobierno para combatir la inflación o para estimular la economía (La Hora, 2024).

## **2.3 Análisis del Entorno Social (Factor S del PESTEL)**

**2.3.1 Demografía y envejecimiento de la población.** La estructura demográfica es una de las influencias sociales más importantes en la industria de dispositivos médicos. El INEC proporciona evidencia de que “Dentro de la pirámide poblacional, el país comienza a acercarse a una estructura rectangular a medida que la población de 60 años y más aumenta y las menores de 15 años disminuyen” (INEC, 2024). En cuanto a la demanda, el envejecimiento gradual de la población ecuatoriana durante varios años ha llevado a una mayor demanda de dispositivos médicos para diagnosticar y tratar enfermedades crónicas asociadas a la vejez, por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, diabetes y enfermedades del sistema musculoesquelético.

Adicional, el envejecimiento de la población está directamente relacionado con una mayor prevalencia de Enfermedades No Transmisibles (ENT), que requieren el uso de tecnología médica avanzada para su diagnóstico y tratamiento. Esto representa una oportunidad significativa para las empresas importadoras y distribuidoras de dispositivos médicos, que pueden ofrecer soluciones especializadas para estos grupos etarios (Organización Panamericana de la Salud, 2023). Sin embargo, también es necesario considerar que el acceso a estos dispositivos en las zonas rurales es limitado debido a las condiciones económicas y geográficas.

De igual manera, el envejecimiento de la población está relacionado con una mayor proporción de enfermedades no transmisibles. Para tratar estas enfermedades es necesaria una tecnología médica avanzada para medicación y tratamiento. Por lo tanto, las empresas importadoras y distribuidoras de dispositivos médicos estarán en frente una oportunidad muy importante. Estas empresas pueden implementar soluciones especializadas para los segmentos anteriores, teniendo en cuenta que alrededor del 20% del Ecuador no tiene contacto con medicina moderna (Organización Panamericana de la Salud, 2023) especialmente las zonas rurales y de difícil acceso.

**2.3.2 Brechas en el acceso a la salud y desigualdad.** A pesar de que en los últimos años se ha mejorado la cobertura de la salud pública ecuatoriana, actualmente existen desigualdades representativas en el acceso a la asistencia médica. La Organización

Panamericana de la Salud Pública reporta que, en el año 2023, existe una distribución no igualitaria de los servicios médicos entre zonas urbanas y rurales y esto representa una problemática que necesita atención. Las personas en áreas rurales o de difícil acceso a menudo carecen de los recursos para acceder a tecnología médica avanzada o a dispositivos que son necesarios para diagnósticos tempranos y tratamiento de enfermedades. La brecha en el acceso a la salud también está vinculada con la desigualdad económica, ya que la mayoría de los hospitales públicos, a pesar de recibir financiamiento del Estado, aún no cuentan con equipos médicos suficientes ni actualizados.

En esta situación, las empresas que distribuyen dispositivos médicos deben trabajar en un entorno donde las necesidades del cliente se extienden de manera irregular. En las ciudades, las personas pueden comprar más y querer mejores dispositivos de salud, pero en el campo, no hay suficiente acceso, lo que impide que el mercado prospere.

**2.3.3 Cambios en la cultura de salud y bienestar.** En los últimos años, en el Ecuador ha aumentado la conciencia sobre la salud y el bienestar; por ejemplo, se han realizado campañas educativas cambiando la mentalidad de la población, que busca prevenir enfermedades en lugar de solo brindarles tratamiento. Las nuevas generaciones están más interesadas en hábitos saludables y en la prevención de enfermedades, lo que está impulsando la demanda de productos médicos preventivos, como dispositivos de monitoreo de la salud, equipos de diagnóstico de enfermedades crónicas y tecnologías para mejorar la calidad de vida.

**2.3.4 Aceptación tecnológica y barreras culturales.** Hoy en día, la población está cada vez más preocupada por el autocuidado y la prevención de enfermedades, lo que está generando una demanda por tecnologías médicas que permitan un mejor monitoreo de la salud. Sin embargo, no puede escalar debido a serios desafíos, por ejemplo, obstáculos culturales, educativos y emocionales que impiden que se utilicen y adopten tecnologías médicas que salvan vidas. En áreas rurales existe poca confianza en la tecnología de la salud debido al conocimiento limitado sobre su proceso y soporte (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2023). La falta de preparación tecnológica son los principales impedimentos que aún previenen una expansión en el uso de nuevos dispositivos médicos. Adicionalmente, la resistencia al cambio y la subutilización de los recursos existentes disminuye su influencia en la calidad de la provisión de servicios de salud (Organización Panamericana de la Salud



[OPS], 2021). Además, si los trabajadores de salud no están bien capacitados, el equipo no será utilizado, lo que impacta en la eficiencia del cuidado de la salud (Ministerio de Salud Pública [MSP], 2022).

Varias escuelas coinciden en que la educación en salud es necesaria para permitir a los usuarios aprovechar al máximo las innovaciones tecnológicas. La OPS (2021) también enfatiza que medidas como la capacitación técnica y el apoyo continuo brindan confianza a los trabajadores de salud y ayudan a integrar nuevas plataformas digitales y equipos médicos en el campo. Al igual que la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2022) subraya, la apropiación de la tecnología aumenta cuando hay mecanismos adecuados para respaldar, actualizar y protocolizar a los profesionales de la salud.

Por el contrario, las creencias de los pacientes sobre la seguridad y conveniencia de estas tecnologías también pueden influir en el acceso a ellas. Cuando se cumplen estos criterios, se puede lograr una aceptación mucho mayor de dispositivos médicos, lo que conduce a una mejor salud (OMS, 2020). En este sentido, se entiende que los distribuidores deben incorporar capacitación y consultoría posventa en su oferta comercial para una adopción adecuada y sostenible a largo plazo (MSP, 2022).

Además, la baja alfabetización tecnológica por parte del personal de salud en Ecuador reduce el costo de oportunidad asociado con las limitaciones de capacidad. La educación continua de los trabajadores de salud y el apoyo de seguimiento para el usuario final son cruciales para maximizar la contribución de los dispositivos médicos al bienestar de la población de un país (Instituto Nacional de Estadística y Censo [INEC], 2023).

**2.3.5 Expectativas sociales en relación con la salud pública.** En el contexto de la creciente demanda social de servicios de salud en Ecuador, la constitución garantiza que la atención médica sea gratuita para enfermedades graves, lo que genera una constante necesidad de equipos médicos avanzados. Sin embargo, la percepción de las personas sobre la calidad de la atención médica pública está condicionada por la falta de dispositivos y la saturación de pacientes en los centros de salud. Frente a esta situación, los hospitales privados y los médicos de las grandes ciudades están interesados en ofrecer tecnología médica avanzada, lo

que representa una valiosa oportunidad comercial para los proveedores de equipos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2024).

Es importante considerar que, en los últimos años, han surgido proyectos de telesalud y la digitalización del sector sanitario. Estas medidas son en respuesta a la necesidad de hacer accesibles a los servicios médicos con eficiencia y alta calidad, generando espacios para las empresas que puedan ofrecer herramientas para monitoreo remoto o para diagnóstico a distancia (Rivas et al., 2025).

## **2.4. Análisis del Entorno Tecnológico (Factor T del PESTEL)**

**2.4.1. Innovaciones tecnológicas en dispositivos médicos.** Las nuevas innovaciones tecnológicas permiten obtener diagnósticos precisos y por ende tomar decisiones de tratamiento más acertadas, y mayor acceso a la atención médica (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2023). Cada vez más personas están recurriendo a productos médicos inteligentes que pueden usar en sus propios hogares para mantener un control sobre su salud. Dispositivos como monitores de presión arterial, glucómetros con cable y monitores continuos de glucosa se utilizan tanto en entornos hospitalarios como en la vida personal. Esta tendencia representa una gran oportunidad para las industrias establecidas en Ecuador, ya que el mercado de dispositivos médicos avanzados de alta tecnología está en aumento (Ministerio de Salud Pública, 2023).

**2.4.2. Avances en digitalización de la salud.** Ecuador está avanzando con la digitalización del sector de salud, pero todavía existe la necesidad de continuar avanzando. El gobierno de Ecuador, en conjunto con ONG internacionales, ha trabajado para establecer programas de telemedicina y registros electrónicos de salud. El objetivo es utilizar estos programas para mejorar el sistema de salud mediante la creación de acceso adecuado y respuestas más rápidas en la prestación de servicios de salud, particularmente en las áreas más remotas del país (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2023). Sin embargo, incluso en las áreas remotas donde existen barreras tecnológicas, la expansión del acceso a internet y la mayor prevalencia de teléfonos móviles están impulsando la integración de las TIC en los sistemas de salud. Cada año, existe un mayor número de empresas que se introducen al mercado dispositivos médicos conectados a internet. El nuevo patrón de práctica incluye, por

ejemplo, el uso de equipos de diagnóstico conectados con sistemas de telemedicina en entornos más normalizados, como la consulta virtual y la discusión en una comunidad remota con el apoyo de especialistas (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

**2.4.3. Regulación y estándares tecnológicos.** En Ecuador, las normativas que rigen la entrada y venta de equipos médicos son cruciales para asegurar que estos sean seguros y de buena calidad. La ARCSA, o Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, se ocupa de supervisar estos aparatos, verificando que cumplan con las normas globales mediante un proceso de homologación.

En los últimos años, ARCSA ha ido implementando reglas más rigurosas en cuanto a las certificaciones tecnológicas y la protección de los equipos médicos. Esto ha generado un obstáculo mayor para los nuevos negocios, aunque también garantiza que los artículos importados posean una calidad elevada y se correspondan con el progreso global en la tecnología médica. La adopción de criterios globales como la ISO 13485 y la regulación UDI (Identificación Única de Dispositivo), que avala el rastreo de los productos médicos, es un avance positivo en la supervisión del mercado (ARCSA, 2023).

**2.4.4. Conectividad y acceso a internet.** El acceso a internet es fundamental para el desarrollo tecnológico en el campo médico en Ecuador. Existen varias diferencias en los niveles de conectividad tanto rurales como urbanos. Por ejemplo, en 2020, solo el 27% de los hogares rurales tenían acceso a internet, mientras que este porcentaje aumentó al 67% para áreas urbanas y casi urbanas (INEC, 2020).

En las ciudades, los hospitales y clínicas privadas cuentan con más recursos para implementar la telemedicina y otras herramientas digitales. Sin embargo, en las áreas rurales donde la conexión a internet es deficiente y las instalaciones menos desarrolladas, las empresas enfrentan muchos obstáculos al intentar adoptar nuevas tecnologías.

La perspectiva de TI y comunicación: el hogar inteligente conectado está encontrando su lugar en el espacio de la salud debido al impacto del Internet de las Cosas (*IoT*) y la inteligencia artificial (*IA*). Los dispositivos médicos *IoT* permiten la monitorización continua del estado de salud para un mejor cuidado y diagnóstico a distancia. La penetración de

internet de alta velocidad en Ecuador permitiría nuevas oportunidades para incorporar estas tecnologías en la atención médica (BCE, 2024).

**2.4.5. Investigación y desarrollo (I+D).** En Ecuador, la apuesta por la Investigación y Desarrollo (I+D) en el ámbito de los equipos médicos no alcanza las medidas de naciones más avanzadas. Un claro ejemplo es la inversión total del país en I+D que, conforme a los datos de las Estadísticas de Actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación (ACTI) del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), sigue siendo baja si se compara con economías de mayor calado tecnológico (INEC, 2022). No obstante, este panorama abre un abanico de posibilidades para las empresas extranjeras y las importadoras de tecnología médica de vanguardia en el país. Debido a la escasa inversión local en I+D, muchas empresas del territorio sacan partido de la transferencia tecnológica y de colaboraciones clave con proveedores internacionales de equipos médicos. Esto les facilita el acceso a las últimas novedades del sector sin tener que invertir directamente en procesos de investigación y desarrollo que resultan muy caros.

Por otro lado, muestra un cambio en el ámbito universitario, priorizando la investigación en tecnologías sanitarias. Esto podría ser de gran ayuda para las compañías del sector, ya sea mediante proyectos de investigación conjuntos o preparando profesionales expertos en equipos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2023).

## **2.5. Análisis del Entorno Ecológico (Factor E del PESTEL)**

**2.5.1. Regulación ambiental y normativas ecológicas.** En Ecuador, existen leyes ambientales que buscan hacer los negocios sostenibles y no dañar el medio ambiente. Su Constitución reconoce los Derechos de la Naturaleza para existir y regenerarse, por lo que la economía debe ajustarse a los límites definidos por la naturaleza. En términos concretos, las normas adoptadas por el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica (MAATE) regulan la gestión de residuos, la contaminación del aire y los procesos de fabricación susceptibles de tener un impacto adverso en el medio ambiente (Ministerio del Ambiente, 2024).

La importación de dispositivos médicos, especialmente los equipos con elementos electrónicos o materiales peligrosos (incluyendo mercurio, plomo o metales pesados), está controlada para evitar efectos negativos en el medio ambiente. Las empresas que importan y distribuyen estos dispositivos también deben asegurarse de seguir las regulaciones de reciclaje y gestión de residuos peligrosos para reducir la huella ambiental general de su producto a lo largo de su ciclo de vida. Los estándares internacionales como los sistemas de gestión ambiental ISO 14001 también se integran con las prácticas locales para minimizar las huellas ecológicas (ISO, 2023).

**2.5.2. Manejo de residuos médicos y reciclaje.** Uno de los mayores desafíos del sector de dispositivos médicos es, sin duda, el relacionado con los desechos generados por los equipos. Varios de los dispositivos médicos, especialmente aquellos equipados con baterías o componentes eléctricos, producen desechos que son más complejos de eliminar que los desechos orgánicos estándar. Si no se gestionan, los desechos pueden generar grandes inconvenientes en el medio ambiente, como lo indican investigaciones de los desechos electrónicos en el sector de la salud los mismos que causan preocupaciones ambientales (Chen et al., 2023).

Este problema también ha sido abordado directamente mediante la regulación de Ecuador sobre los desechos hospitalarios. Específicamente, la ley del Ministerio de Salud Pública (MSP) ofrece una ley que establece que las instituciones de salud pública y privadas son responsables de asegurar una adecuada disposición de los desechos. Las empresas pueden aprovechar esta obligación legal como una oportunidad de negocio para proponer soluciones innovadoras para el reciclaje, produciendo así productos más amigables con el medio ambiente que tengan un menor impacto ecológico. Esto puede ir desde productos más fáciles de reciclar, con materiales más sostenibles, y una creciente presencia en el mercado que recompensa el uso de objetos refinados y aquellos con un ciclo de vida extendido (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2018).

Además, el reciclaje de equipos médicos también contribuye a promover la sostenibilidad debido a las iniciativas mundiales. Por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado un conjunto de recomendaciones sobre cómo abordar el problema de los dispositivos médicos desde la perspectiva ambiental, incluido el manejo adecuado de las

máquinas que ya no se utilizan y el análisis exhaustivo de la huella ecológica asociada con la tecnología médica utilizada para las empresas dispuestas a alinear sus políticas con las plataformas de sostenibilidad globales, siendo una iniciativa bastante esencial (OMS, 2023).

*Tendencias en sostenibilidad y responsabilidad social empresarial.* Tedisel Medical (2025) señala que la conciencia ambiental está creando una creciente preocupación ecológica en todas las industrias, incluidas las de dispositivos médicos. Así cada vez más pacientes y médicos buscan opciones asequibles y amigables con el planeta.

Las compañías que importan y distribuyen dispositivos médicos en Ecuador tienen la oportunidad de aprovechar estas tendencias mediante la implementación de prácticas sostenibles en la fabricación y distribución de dichos dispositivos. Por ejemplo, la aplicación de envases de productos biodegradables y a la minimización de la huella de carbono a lo largo de toda la cadena de suministro, incluidas las operaciones comerciales. La razón final es que la imagen de marca de la empresa puede mejorar y atraer a clientes interesados en la sostenibilidad, especialmente en una situación donde la preocupación ambiental es alta (Aguilar et al., 2022).

**2.5.3. Efectos del cambio climático en la salud pública.** El calentamiento global es un problema ambiental de gran relevancia que afecta la salud de la población ecuatoriana. Los eventos climáticos extremos, como las lluvias intensas y la escasez de agua, aumentan su efecto en el bienestar de la población, promoviendo una creciente necesidad de dispositivos destinados a la atención médica de emergencia (OPS, 2021). Algunas enfermedades relacionadas con el agua, incluidas la diarrea y los problemas respiratorios, podrían presentar una mayor incidencia como consecuencia del cambio climático. Esto implicaría la necesidad de contar con un mayor número de herramientas médicas para diagnosticar y tratar dichas condiciones. La disponibilidad de estos recursos y equipos sanitarios es fundamental para estar preparados y responder adecuadamente ante cualquier eventualidad, tal como se establece en los proyectos nacionales (Secretaría de Gestión de Riesgos, 2018).

El estrés causado por temperaturas muy altas o bajas puede tener un impacto negativo en la salud cardiovascular y respiratoria de las personas, por lo que es necesario contar con dispositivos médicos de diagnóstico y tratamiento. Por lo tanto, las empresas dedicadas a la

importación de dispositivos médicos deben estar preparadas para ofrecer soluciones que mitiguen los efectos del cambio climático en la salud, según lo indicado por el Ministerio del Ambiente en 2023.

**2.5.4. Tendencias globales en sostenibilidad de la industria médica.** A nivel mundial, la industria de dispositivos médicos se ve cada vez más influenciada por la tendencia hacia la sostenibilidad y la economía circular. Grandes corporaciones multinacionales que operan en Ecuador y en todo el planeta están adoptando esta perspectiva (EY, 2025). Esta tendencia impulsa activamente el diseño ambientalmente amigable, la disminución de desperdicios y la producción de productos más resistentes y reciclables, un enfoque que se aplica a lo largo de todo el ciclo de vida del producto (Xtalks, 2025; Zamann Pharma, 2025). Además, se están poniendo en marcha y priorizando tecnologías para mejorar la eficiencia energética de los dispositivos médicos, lo que genera un impacto positivo considerable en la reducción de la huella ambiental del sector (Pedistat, 2025).

Este movimiento mundial hacia la sostenibilidad está siendo guiado por esfuerzos internacionales, como los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU, que abarcan el compromiso del sector salud para minimizar su huella ambiental. Las empresas en Ecuador cuentan con la oportunidad de ajustarse a estos objetivos para potenciar su competitividad y sostenibilidad en el mercado (Pedistat, 2025).

## **2.6. Análisis del Entorno Legal (Factor L del PESTEL)**

**2.6.1. Marco regulatorio para dispositivos médicos en Ecuador.** De acuerdo con el artículo 184 de la Ley Orgánica de Salud (2006), los productos médicos son autorizados y supervisados antes de ser comercializados. Las compañías necesitan un registro sanitario para sus dispositivos médicos. Adicionalmente, la Ley de Salud Pública establece claramente que deben garantizar que los productos médicos sean seguros, resguardando de este modo la salud de la población y promoviendo la seguridad en los productos disponibles en el mercado nacional.

En Ecuador, la importación y venta de equipos médicos están controladas, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). La misma que verifica

que los dispositivos sean seguros, funcionen correctamente y respeten las leyes locales e internacionales. Las regulaciones ecuatorianas son estrictas con el registro de artículos, la validación de la calidad y la supervisión de la seguridad de la salud de los equipos médicos (ARCSA, 2023).

**2.6.2. Propiedad intelectual y patentes.** Para las empresas que importan y venden productos médicos, la protección intelectual es fundamental. La Ley de Propiedad Intelectual de 2022 ampara la propiedad intelectual de los equipos médicos, garantizando los derechos de los creadores y fabricantes. Esta ley les permite patentar, registrar marcas comerciales y diseños industriales.

El Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) realiza vigilancia en las fronteras para incautar bienes que vulneren los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, los informes del SENAE indican que “incautación de mercancía no declarada y productos que vulneran la propiedad intelectual,” resaltando la importancia que las autoridades dan a estas infracciones (SENAE, 2021). Por lo tanto, las empresas que se dedican a importar deben asegurarse de que los equipos médicos no vulneren una patente preexistente y deben mantenerse informadas sobre las infracciones que pueden cometerse.

Además, Ecuador forma parte del Tratado de Cooperación en Patentes (*PCT*), por lo que tiene una mejor defensa en patentes y los tramites internacionales son más rápidos. Esto es un beneficio para las empresas ecuatorianas que buscan vender productos de salud importados frente a empresas extranjeras con un alto conocimiento de propiedad intelectual (OMPI, 2025). La inclusión en el *PCT* hace más fácil gestionar en varios países, brindando un sistema más eficaz para las empresas que innovan y mejora el acceso a tecnologías patentadas.

La violación de patentes en la industria de equipos médicos trasciende más allá de lo económico, y se convierte en un problema de salud pública, especialmente, cuando los productos falsificados ponen en peligro la salud de los pacientes y perjudicar la imagen de las marcas que se venden en Ecuador. Estas copias ilegales a menudo no cumplen con los estrictos controles de calidad y seguridad necesarios, lo que se convierte en una amenaza para los pacientes. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



(ARCSA) es la autoridad principal en Ecuador, y su Regulación Técnica Sanitaria para Equipos Médicos de Uso Humano (Artículo 4) menciona que: "para fabricar, importar, vender o distribuir equipos médicos, se cuente con el registro sanitario correspondiente" (ARCSA, 2017). Este registro es la forma de asegurar que el producto cumple con los niveles de calidad y seguridad requeridos.

La presencia de equipos médicos falsificados o que infringen patentes, sin registro sanitario ni control de calidad, son un riesgo de tratamiento ineficaz o letal para los pacientes a tratamientos ineficaces o letales, así también afecta de manera negativa la confianza en el sistema de salud y daña la imagen de las marcas legítimas. La Ley Orgánica de Salud (Arts. 140 y 259) fortalece la disposición al prohibir la importación y comercialización de productos que no cuenten con notificación o registro sanitario previo, catalogando esta infracción como "muy grave" (Ley Orgánica de Salud, Republica del Ecuador, 2006, Arts. 140 y 259).

**2.6.3. Legislación sobre comercio y aduanas.** En Ecuador, las normativas aduaneras tienen una repercusión importante en la importación de equipos médicos. La Ley de Comercio Exterior (2022) establece los procedimientos y requisitos para importar bienes, incluidos los equipos médicos. En este contexto, las empresas importadoras deben observar las reglas sobre clasificación arancelaria, derechos de aduana, exenciones fiscales y procedimientos aduaneros.

Los equipos médicos son sometidos a revisiones sanitarias y aduaneras al momento de ingresar al país. Las empresas deben llevar toda la documentación técnica que requieren estas regulaciones de acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) o los servicios de aduanas (SENAE, 2023). Además, las normativas controlan el etiquetado de los productos, requiriendo datos exactos sobre su uso, posibles peligros y condiciones, para prevenir la venta de artículos dañados o con etiquetas incorrectas.

Por otro lado, el Tratado de Libre Comercio (TLC) que Ecuador tiene con distintos países, como los miembros de la Alianza del Pacífico, simplificaría el acceso a estos dispositivos, disminuyendo los impuestos y acelerando los procesos comerciales entre los países. Sin embargo, la competencia en el mercado podría crecer debido a esta mayor apertura,

obligando a las empresas ecuatorianas a prepararse para un ambiente más competitivo. (Ministerio de Comercio Exterior, 2023).

**2.6.4. Normativas laborales y condiciones de trabajo.** El marco legal también incluye las leyes laborales que afectan a las empresas distribuidoras de equipos médicos. En Ecuador, el marco legal laboral que regula las relaciones entre empleadores y trabajadores, desde las condiciones de trabajo hasta los salarios, la seguridad social y los derechos laborales, está establecido (Ministerio del Trabajo, 2023). Las empresas importadoras y distribuidoras deben cumplir con las leyes laborales para evitar sanciones y garantizar un ambiente seguro y justo para sus empleados.

Las leyes laborales en Ecuador, sobre todo el Código del Trabajo, fijan los privilegios de los empleados, abarcando la protección en cuanto a la seguridad y la salud en el trabajo (Código del Trabajo, Art. 42 numeral 1; Art. 434). Esto cobra gran importancia en el sector de aparatos médicos, ya que los trabajadores podrían estar en contacto con componentes peligrosos o equipos concretos (Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo, que se basa en la Decisión 584 de la CAN, Título III). Seguir estas normas al pie de la letra no solo asegura un ambiente laboral seguro según la ley, sino que también es clave para la imagen de la empresa y un elemento importante para las ganas y el buen desempeño de los empleados (OIT, 2025; OIT, 2019).

**2.6.5. Protección de los consumidores y responsabilidad civil.** En Ecuador, la normativa de Protección al Consumidor del año 2014 tiene como objetivo proteger los derechos de los consumidores y garantizar que reciban productos de calidad. En lo que respecta a dispositivos médicos, esta ley busca que los artículos que se venden no tengan fallas y sirvan para lo que realmente fueron creados, resguardando así a los usuarios finales. Aquellas empresas que no respeten las normas de seguridad podrían ser demandadas o recibir castigos por parte del gobierno. Aparte, la ley sobre la Responsabilidad por Perjuicios a la Salud Pública señala las repercusiones para los que venden productos de salud que dañen a los clientes por defectos en los equipos. Las empresas deben adoptar prácticas de aseguramiento de la calidad, cumplir con las leyes y evitar acciones legales que perjudiquen su imagen y su permanencia en el negocio (Defensoría del Pueblo, 2023).

## 2.7 Análisis de las 5 fuerzas de Porter

El modelo de las cinco fuerzas de Michael Porter (1979) es una herramienta útil para comprender la formación de fuerzas competitivas dentro de un mercado. Se encarga del análisis de los factores externos que afectan la rentabilidad de una industria: la amenaza de nuevos competidores, el poder de los proveedores, el poder de los clientes, la posibilidad de productos sustitutos y la rivalidad entre los actores existentes. En este estudio, aplicar este modelo permite entender mejor cómo funciona el mercado de dispositivos médicos en Ecuador, un sector que se encuentra con crecientes desafíos y oportunidades.

**2.7.1. Amenaza de nuevos entrantes: Moderada a Alta.** En primer lugar, las barreras de entrada son consideradas representativas debido a las regulaciones y requisitos de registro sanitario en el ARCSA, este es un proceso largo, complejo y costoso. (ARCSA,2025) y la necesidad de certificaciones internacionales como FDA o CE.

En segundo lugar, se deben establecer relaciones solidas con industrias internacionales, estas relaciones requieren de tiempo y de esfuerzo para generar contratos que permitan la exclusividad. En tercer lugar, la inversión inicial es considerable en relación con infraestructura, personal apto para brindar un buen servicio y capital para adquirir los productos (El Comercio,2025).

**2.7.2. Poder de Negociación de los Compradores: Alto.** Los principales compradores son hospitales públicos que pertenecen al Ministerio de Salud Pública (MSP) e Instituto de Seguridad Social (IESS) los mismos que adquieren volúmenes significativos. Además, hospitales privados y clínicas que tienen un alto poder de negociación debido al gran volumen de compra, procesos de licitación pública lo que genera competencia de precios, disponibilidad de proveedores y productos.

**2.7.3. Poder de Negociación de los Proveedores: Alto.** En el mercado ecuatoriano de dispositivos médicos, los proveedores tienen un alto poder de negociación, ya que existe una fuerte dependencia de productos importados, que representan alrededor del 99% de la oferta (INEC, 2023). Esta situación se agrava al estar el suministro concentrado en grandes multinacionales como Medtronic, GE Healthcare o SIEMENS Healthineers, con tecnologías

patentadas y muy especializadas que limitan las opciones de los importadores locales (OMS, 2022). Además, cambiar de proveedor significa para los distribuidores altos costos de adaptación, desde cumplir con nuevas exigencias regulatorias hasta capacitar al personal de salud (MINSAL, 2021). Como estos equipos son irremplazables en el ámbito clínico, los compradores se ven sometidos a condiciones inflexibles que fortalecen aún más el dominio de los fabricantes extranjeros.

**2.7.4. Amenaza de Productos Sustitutos: Moderada.** De acuerdo con el contexto ecuatoriano, la amenaza de productos sustitutos para dispositivos médicos puede ser moderada si se toma en cuenta que estos son fundamentales en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, pero no necesariamente tienen un reemplazo directo con igual efectividad (OPS, 2025). El rápido desarrollo de biotecnologías y tecnologías ha resultado en la aparición de nuevos tratamientos, como la edición genética y las terapias celulares, que podrían, con el tiempo, llevar a una disminución en la necesidad de dispositivos médicos tradicionales (OMS, 2022). A esto se suma la creciente importancia de la medicina preventiva y los cambios en los estilos de vida de la población, reduciendo ambos la tasa de incidencia de enfermedades crónicas (y la consiguiente demanda de dispositivos) a largo plazo (EKOS Negocios, 2023). Por el contrario, en áreas remotas o con pocos recursos sigue siendo habitual emplear soluciones menos sofisticadas, pero más económicas, que generalmente arrojan resultados de naturaleza clínica considerablemente más modestos. De igual manera, la emergencia de la telemedicina y las plataformas de salud digital ha comenzado a transformar algunas dimensiones del diagnóstico y control médico, ofreciendo sustitutos que, aunque no reemplazan por completo a los dispositivos físicos, sí reducen su uso en situaciones específicas (MINSAL, 2021). Así que, en este sentido, aunque es poco probable que los dispositivos médicos sean completamente desplazados por esto, la transformación de la industria de la salud sí impulsa la demanda de más tipos y cantidad de dispositivos.

**2.7.5. Intensidad de la realidad entre competidores.** En Ecuador, el negocio de la importación y distribución de dispositivos médicos se ha vuelto cada vez más competitivo. Empresas como PROMEDICO, SIMELA, BITRODIAGNÓSTICO, SIMED, BOREAL MEDICAL y K&I Equipos Médicos están constantemente luchando por captar la atención

de hospitales, clínicas y centros médicos que necesitan soluciones rápidas, eficaces y a buen precio (PROMEDICO, 2025; SIMED, 2025). Aunque existen productos de alta tecnología que sí generan diferenciación, una proporción significativa del portafolio de dichas empresas se compone de productos commodities, tales como guantes, jeringas, oxímetros o monitores, cuyas similitudes entre marcas son notables. En consecuencia, la competencia se centra en quién proporciona un precio más competitivo, tiempos de entrega más breves o servicio técnico superior. En ciudades como Guayaquil o Quito, la competencia se ha intensificado y, según investigaciones recientes, llega a proponer precios agresivos y márgenes de ganancia extremadamente bajos (Espinoza, 2023). Numerosas de estas corporaciones han realizado inversiones en almacenes, autorizaciones sanitarias, vínculos con proveedores internacionales, y no pueden simplemente abandonar el mercado a pesar de las dificultades que pueda presentar. Frente a este escenario, únicamente es posible adaptarse: en este sector, mantener una competitividad constante ya no es una elección, sino una obligación constante (Observatorio del Gremio de la Salud, 2022).

## **2.8. Análisis de mercado**

Este análisis busca proporcionar una perspectiva informada del sector de importación y distribución de dispositivos médicos en Ecuador, un elemento estratégico en el presente plan de negocios. El análisis de mercado permite conocer el panorama competitivo, descubrir oportunidades reales y prever riesgos operativos o regulatorios (Kotler & Keller, 2021). En este estudio se tratan cuatro pilares indispensables para comprender el sector: la demanda actual y futura de dispositivos médicos, los *stakeholders* y la estimación del tamaño del mercado de acuerdo con la cantidad monetaria y la ubicación geográfica. En el Ecuador el 99% de los dispositivos médicos son importados (EKOS Negocios, 2023), al conocer estas se desarrollan estrategias sustentables. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han hecho énfasis en mejorar la gestión y planificación del equipamiento médico en países en vías de desarrollo, tomando decisiones basadas en datos de mercado local y regional (OMS, 2020; OPS, 2023).

**2.8.1. Segmentación del mercado.** El mercado ecuatoriano de dispositivos médicos está compuesto por diferentes instituciones de acuerdo con la necesidades, presupuestos y

criterios técnicos de compra. Una buena segmentación nos muestra cómo la demanda se comporta de manera diferente según el tipo de cliente, información crucial para desarrollar estrategias de marketing efectivas.

**2.8.1.1 Hospitales *públicos*.** En esta categoría se incluyen las instituciones del Ministerio de Salud Pública (MSP) y las unidades médicas del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). Ambos sistemas son los mayores compradores institucionales del país y sus compras se realizan a través del Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP), en procesos de licitación, subasta inversa o contratación directa, de acuerdo con lo que establece la ley (SERCOP, 2025).

Los hospitales del IESS, tales como el Hospital Teodoro Maldonado Carbo en Guayaquil, el Hospital Carlos Andrade Marín en Quito o el Hospital José Carrasco Arteaga en Cuenca, requieren gran cantidad de dispositivos médicos por su cobertura nacional y número de afiliados a quienes sirven (IESS, 2024). En este contexto, los elementos que más inciden en la decisión de compra son la vida útil del producto, el acatamiento de las normativas de seguridad, la disponibilidad inmediata y el servicio técnico. El Ministerio de Salud Pública también controla la entrega de equipos a hospitales generales, especializados y unidades móviles prioritarias. El Plan Nacional de Salud 2022-2025 incluye la modernización tecnológica de equipos biomédicos en hospitales públicos como parte de la mejora de la calidad de los servicios (MSP, 2023).

**2.8.1.2 Clínicas *privadas*.** Este grupo abarca tanto grandes hospitales privados como clínicas y consultorios más pequeños. A diferencia del sector público, estos centros suelen contar con procesos de compra más ágiles, enfocados en la eficiencia y diferenciación en el mercado. Se considera la tecnología de punta, el respaldo de marcas mundiales, la fácil instalación y el servicio técnico de postventa. A veces la elección se decide en función de lo que el paciente considera que es una mejor calidad instrumental, sobre todo en las pruebas de diagnóstico por imágenes, laboratorio clínico y cirugía de mínima invasión (EKOS Negocios, 2023).

**2.8.1.3 Centros de salud y de atención *primaria*.** En zonas rurales y semirurales, la infraestructura sanitaria tiene muchas carencias. Los centros de salud comunitarios, subcentros, dispensarios médicos y puestos de salud necesitan sobre todo equipos básicos de

monitoreo, termómetros digitales, tensiómetros automatizados, oxímetros, balanzas electrónicas, etc. Como en muchos casos el personal no está capacitado técnicamente, se prefieren equipos simples, robustos y que operen con suministro eléctrico inestable. A este nivel ingresan adquisiciones del MSP, pero también donaciones de fundaciones, organismos internacionales y ONG, como Médicos Sin Fronteras y Cruz Roja Ecuatoriana (OPS, 2025; MSF Ecuador, 2024).

**2.8.1.4 Demanda del mercado y tendencias de consumo.** La demanda de dispositivos médicos en Ecuador ha ido aumentando, ya sea por el crecimiento poblacional o por el cambio epidemiológico. Una de las principales causas es el envejecimiento de la población. Según datos del INEC y proyecciones de la ONU (INEC & ONU, 2021), la población de edad avanzada, mayores de 65 años, ha aumentado lo que crea una demanda creciente de atención médica continua, diagnóstico temprano y control de enfermedades crónicas.

Sin embargo, han aumentado las enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes, la hipertensión y el cáncer. Estas enfermedades, requieren controles periódicos, cirugías o tratamientos de por vida, por lo tanto, han aumentado la necesidad de dispositivos médicos especializados (OPS, 2019). Esta situación se agrava con el aumento de accidentes y emergencias que requieren equipos básicos y avanzados para la atención hospitalaria inmediata.

Otro aspecto importante es la modernización de la infraestructura sanitaria. El sector público y privado han invertido en modernizar hospitales, centros de salud y clínicas, lo que implica adquirir equipos médicos más sofisticados. Los programas de inversión en salud, dirigidos por el Ministerio de Salud Pública (MSP, 2022), han priorizado la adquisición de tecnologías de alto nivel, como tomógrafos, equipos de imágenes diagnósticas y monitores multiparámetro, elevando los estándares de atención.

En ese contexto, vale la pena mencionar que casi el 99% de los dispositivos médicos que se venden en el país son importados (ASEDIM, 2024). Esta fuerte dependencia del mercado externo revela una necesidad estructural que debe ser cubierta para siempre, principalmente en las áreas de diagnóstico in vitro, cuidados intensivos y cirugía. En tendencias se buscan dispositivos con nuevas tecnologías, como la IA para el diagnóstico

temprano, la robótica para cirugías de alta precisión y los dispositivos *wearables* para el seguimiento a distancia (ASEDIM, 2024). Estas soluciones están irrumpiendo en clínicas privadas y centros especializados que buscan diferenciarse con mejores servicios. Además, los equipos de diagnóstico in vitro se han vuelto una necesidad estratégica para el sector salud, por su papel en la detección temprana de enfermedades y el control terapéutico. También hay una necesidad constante de instrumental médico-quirúrgico básico para cirugías, emergencias y atención ambulatoria (OPS, 2019). Finalmente, los participantes del mercado aprecian la calidad, seguridad y cumplimiento normativo. Las exigencias regulatorias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, 2021) han elevado los requisitos técnicos para los dispositivos médicos, exigiendo a los importadores y distribuidores contar con certificaciones internacionales y permisos de funcionamiento vigentes.

**2.8.2. Competidores Principales y Estrategias.** Las siguientes empresas representan una muestra de los principales competidores, cuyas estrategias varían en función del enfoque de mercado, nivel de especialización y cobertura geográfica.

*Tabla 1. Principales competidores y sus enfoques*

<b>Empresa</b>	<b>Estrategia / Enfoque</b>
PROMEDICO S.A.	Calidad y especialización en dispositivos médicos (PROMEDICO, 2025).
K&I Equipos Médicos	Innovación y cobertura en consultorios, clínicas y hogar (K&I, 2025).
EQUIPOS MÉDICOS EC	Importación de productos variados para equipamiento (Equipos Médicos EC, 2025).
SIMELA S.A.	Especialización en equipos médicos y de laboratorio (SIMELA, 2025).
BOREAL MEDICAL	Enfoque en tecnología de punta y calidad (Boreal Medical, 2025).
GLOMEDICAL ECUADOR	Soluciones hospitalarias integrales con experiencia (Glomedical, 2025).



SYS MEDICAL	Cobertura regional y distribución de dispositivos quirúrgicos (SyS Medical, 2025).
PRIMUS MEDICAL ECUADOR	Alta especialización en cardiología y cirugía avanzada (Primus Medical, 2025).
BITRODIAGNÓSTICO	Diagnóstico clínico con tecnologías in vitro e inmunología (Bitrodiagnóstico, 2025).
SIMED	Suministro de equipos y mobiliario hospitalario en Ecuador (SIMED, 2025).
MEDILABOR	Distribución de dispositivos de laboratorio y equipamiento clínico (Medilabor, 2025).

En el mercado ecuatoriano de importación y comercialización de dispositivos médicos, las empresas están obligadas a tener estrategias de aseguramiento de la calidad y confiabilidad de sus productos, siendo este un sector tan delicado. Varias empresas buscan vender equipos que satisfagan certificaciones internacionales y regulaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para generar confianza en sus clientes (PROMEDICO Ecuador, 2025; Boreal Medical, 2025). Otro enfoque utilizado es diversificar el portafolio, que puede suplir las necesidades de hospitales, clínicas y consultorios, desde equipos básicos hasta alta tecnología (K&I Equipos Médicos, 2025; Equipos Médicos EC, 2025). El soporte posventa y el soporte técnico son servicios al cliente básicos para fidelizar y garantizar el funcionamiento de equipos sofisticados (SIMELA S.A., 2025; SyS Medical, 2025). Además, las buenas relaciones con proveedores internacionales reconocidos abren las puertas a tecnologías de última generación y productos confiables (GLOMEDICAL Ecuador, 2025; PRIMUS MEDICAL Ecuador, 2025). Para poder competir en el sector público, la participación en licitaciones y procesos regulados por el Servicio Nacional de Contratación Pública es obligatoria (PROMEDICO Ecuador, 2025). Finalmente, hay empresas que se especializan en ciertos nichos de mercado, lo que las hace diferenciarse y brindar soluciones específicas para ciertos sectores de la salud (Boreal Medical, 2025; SIMELA S.A., 2025).

## 2.9. Tamaño de mercado

El mercado de equipos médicos en Ecuador depende en gran medida de las importaciones, ya que en 2023 importó cerca de 215 millones de dólares en instrumental médico, lo que le posicionó en el lugar 64 como mayor importador a nivel mundial. Esta situación evidencia la gran dependencia de productos importados para suplir la creciente demanda del sistema de salud local (OEC, 2025). El mercado latinoamericano de dispositivos médicos alcanzó un valor de 38.15 mil millones de dólares en 2024 y mantiene una tendencia de crecimiento sostenido, lo que indica que Ecuador forma parte de una región con un mercado robusto y en expansión.

En cuanto a la distribución geográfica, la demanda de dispositivos médicos está estrechamente ligada a la concentración de centros de salud en las principales ciudades del país. Quito, la capital, alberga una gran cantidad de hospitales públicos y clínicas privadas especializadas, además de ser sede de importantes entidades sanitarias, lo que genera una alta demanda en esta área (Ministerio de Salud Pública, 2025).

En la ciudad de Quito el sistema hospitalario está integrado por hospitales públicos y privados que satisfacen la demanda de atención de la población. Los hospitales públicos en Quito son administrados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) y por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). Destacan, entre los principales del MSP, instituciones como el Hospital Eugenio Espejo, el Hospital General Enrique Garcés, el Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora, el Hospital Docente Calderón, el Hospital Infantil Baca Ortiz y el Hospital Psiquiátrico San Lázaro. Por parte del IESS, sobresalen el Hospital Carlos Andrade Marín y el Hospital General Sur de Quito. Estos hospitales constituyen la principal red de hospitales públicos de la capital, con múltiples especialidades y el compromiso estatal con la salud. La información oficial de los establecimientos públicos de salud se obtuvo del listado actualizado del Ministerio de Salud Pública y del directorio de unidades médicas del IESS (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2025; Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2025).

El sector privado, por su parte, provee una amplia y tecnológicamente avanzada gama de servicios complementarios a la cobertura estatal. En Quito hay hospitales privados

reconocidos como el Hospital Vozandes Quito, Hospital Metropolitano, AXXIS Hospital de Especialidades, Hospital de los Valles, Northospital, Hospital Santa Cecilia, Clínica Pichincha, Hospital Alianza, Hospital de Especialidades San Bartolo (DANREMA), Solca Núcleo Quito, entre otros. Estas instituciones están equipadas con tecnología de punta y brindan servicios altamente especializados, siendo pilares para la atención médica efectiva y personalizada. Para la recopilación y verificación de los hospitales privados de la ciudad se consultaron directorios médicos locales y directorios de asociaciones del gremio, asegurando la información más confiable y actualizada (Directorio Médico Quito, 2025).

## **2.10. Encuestas y resultados**

El universo de este proyecto lo conforman los hospitales públicos y privados de la ciudad de Quito con capacidad operativa y procesos frecuentes de adquisición de dispositivos médicos. Se seleccionó a Quito debido a que la ciudad representa el núcleo de actividad sanitaria más grande y diverso del país. Quito concentra la mayoría de los importadores y proveedores internacionales de dispositivos médicos, así como la más alta concentración de especialistas y tecnología sanitaria de última generación (EKOS, 2025; Plan de Gobierno Quito 2023-2027, 2025; TARSC, 2017; IDARC, 2024). Este dinamismo permite analizar políticas públicas, la interacción entre actores públicos y privados y generar lecciones para el resto del país. Además, gracias a la inversión constante y la colaboración entre sectores público y privado, Quito se posiciona como un verdadero laboratorio para observar la evolución del sector salud ante los retos de la región (OPS, 2025; IDARC, 2024).

La elección de hospitales tanto públicos (Ministerio de Salud Pública, IESS) como privados busca capturar la variedad de criterios, procesos de compra, tamaños de demanda y especificaciones tecnológicas que existen en los dos sectores. Como la importación y comercialización de equipos médicos abastecen a instituciones estatales y privadas, la muestra debía ser representativa de ambos sectores.

**2.10.1. Criterios de selección.** Se tomó como base los hospitales de mayor tamaño y atención, los que cuentan con áreas formales de compras, infraestructura significativa y capacidad de adquisición directa de dispositivos médicos. La selección responde también a

los establecimientos mencionados en registros oficiales del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, el IESS y directorios de salud pública y privada del país en el año 2025.

Se buscaron hospitales que cubren distintas especialidades (generales, materno-infantiles, oncológicos, etc.), para obtener diversidad de necesidades y perspectivas en la toma de decisiones de compras.

**2.10.2. Tamaño estimado del universo y muestra.** La elección del universo y la muestra se basó en datos estadísticos y documentos oficiales. Según datos de la Asociación de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador (ACHPE) e informes del sistema de salud privado en Quito, la ciudad cuenta con alrededor de 12 hospitales privados de referencia, en tanto que la red pública, del Ministerio de Salud Pública (MSP) y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), tiene al menos 14 hospitales públicos en funcionamiento (ACHPE, 2025; Fundación IO, 2023). Estos lugares reúnen la mayor capacidad resolutive y de atención en la ciudad y son la estructura de referencia para el abastecimiento y adquisición de dispositivos médicos.

Las compras hospitalarias se encuentran normadas y en concordancia con la ley nacional, administrando los recursos, suministros y tecnología médica por medio de equipos multidisciplinarios conformados por personal administrativo, financiero y técnico. En el “Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos” del MSP se determina la obligatoriedad de todo hospital a establecer una estructura de compras y abastecimiento con funciones específicas para garantizar las adquisiciones de suministros y equipos médicos en concordancia con la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

Metodológicamente, la muestra de profesionales se elige siguiendo la recomendación de incluir a todos los actores principales en el proceso de adquisiciones hospitalarias. Estudios similares y artículos científicos en Ecuador señalan que es necesario encuestar tanto a jefes de compras como a administrativos y biomédicos para recoger la variedad de criterios que influyen en las decisiones hospitalarias (Armijos et al., 2020; Batista Pereda et al., 2016).

Por lo cual, el universo estimado es de 26 hospitales (14 públicos y 12 privados) y 40 profesionales que participan en el proceso de compras. Se utilizó un nivel de confianza del 95% y una proporción conservadora  $p=0.5$ ; el tamaño de muestra necesario para un margen de error de  $\pm 5\%$  es de 37 encuestas a profesionales. La elección de 37 encuestas se ajusta a las recomendaciones metodológicas para estudios de gestión hospitalaria, garantizando representatividad y validez para el análisis sectorial en la ciudad de Quito (ACHPE, 2025; Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012; Armijos et al., 2020).

Para el sector público, la encuesta se realizará en los hospitales del Ministerio de Salud Pública (MSP) y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), principales proveedores de atención hospitalaria en Quito:

*Tabla 2 . Hospitales públicos en la ciudad de Quito, 2025*

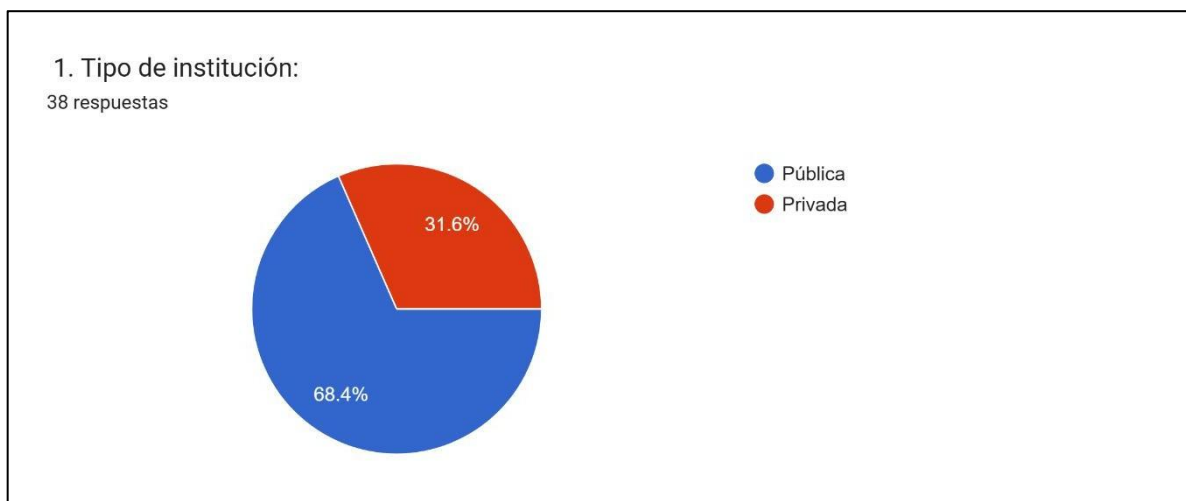
<b>Hospitales Públicos en Quito</b>	<b>Administrado por</b>
Hospital Eugenio Espejo	MSP
Hospital General Enrique Garcés	MSP
Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora	MSP
Hospital Docente Calderón	MSP
Hospital Infantil Baca Ortiz	MSP
Hospital Psiquiátrico San Lázaro	MSP
Hospital Básico de Nanegalito	MSP
Hospital General del Sur de Quito	MSP
Hospital de Día La Magdalena	MSP
Hospital Vozandes Centro de Salud B	MSP
Hospital San Juan de Dios	MSP
Hospital de los Valles	MSP
Hospital Carlos Andrade Marín	IESS

Hospitales Públicos en Quito	Administrado por
Hospital General Sur Quito IESS	IESS

En el sector privado, se consideran los hospitales referentes, tanto generales como especializados, lo cual permitirá obtener una perspectiva integral del mercado:

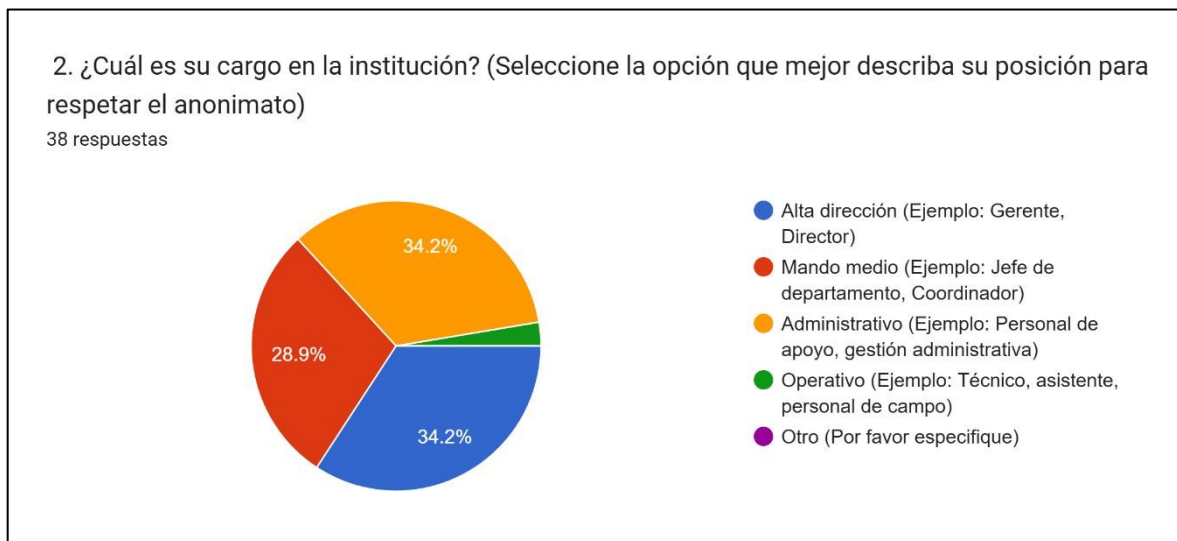
- Hospital Vozandes Quito
- Hospital Metropolitano
- Hospital de los Valles
- AXXIS Hospital de Especialidades
- Hospital Clínica Internacional
- Hospital Clínica Pasteur
- Hospital Santa Cecilia
- Clínica San Francisco
- Northospital
- Solca Núcleo Quito
- Hospital Alianza
- Hospital de Especialidades San Bartolo

### 2.10.3. Resultados



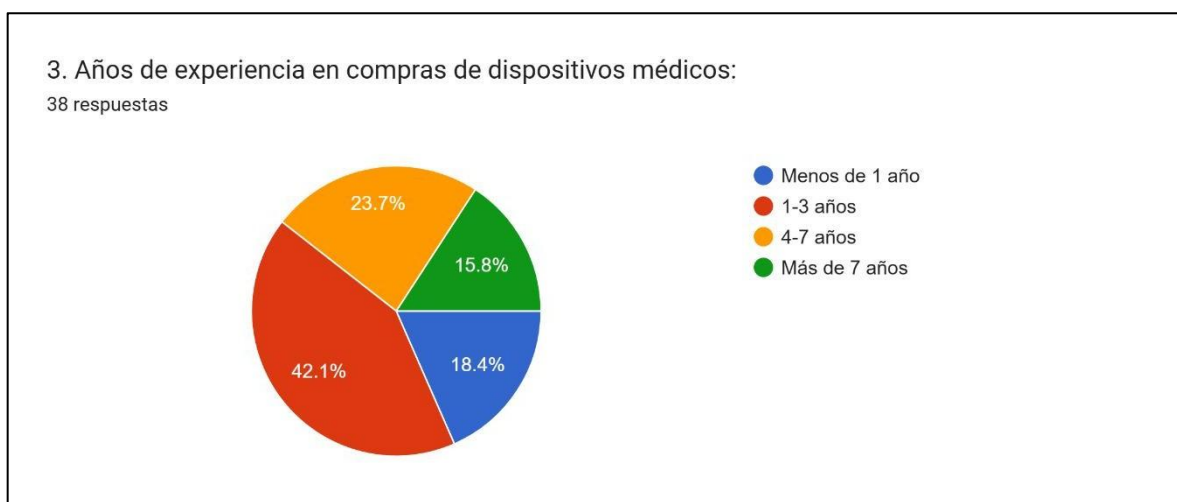
**Figura 1.** Tipo de institución a la que pertenece el personal encuestado.

Los resultados muestran que el 68,4% de los encuestados (26 personas) pertenecen a instituciones públicas, mientras que el 31,6% (12 personas) corresponden al sector privado. Esto evidencia una mayor participación del sector público en el estudio.



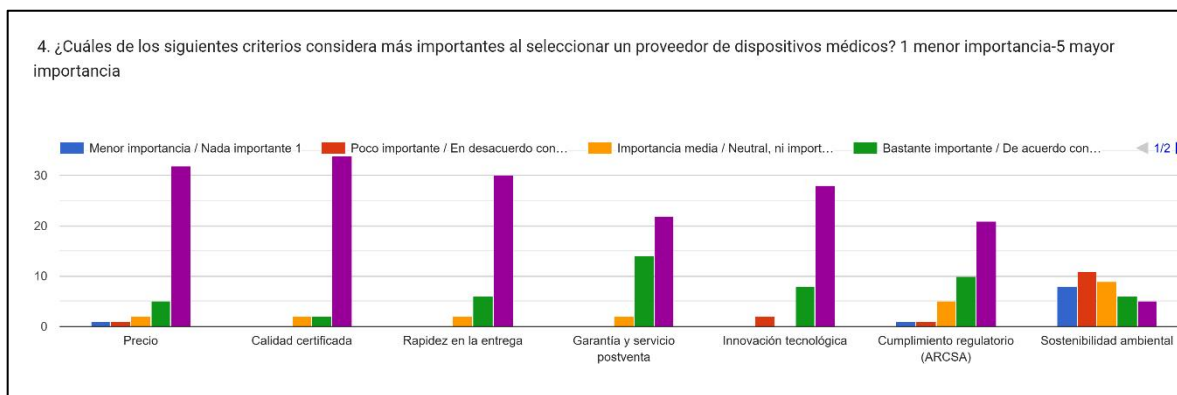
**Figura 2.** Cargo de la persona encuestada

Se observa una diversidad significativa en los cargos y niveles jerárquicos de los encuestados, proporcionando una perspectiva amplia y multifacética sobre la gestión de adquisiciones en las instituciones participantes. Esta heterogeneidad en roles contribuye a una mejor comprensión de las prácticas y desafíos en el proceso de compra



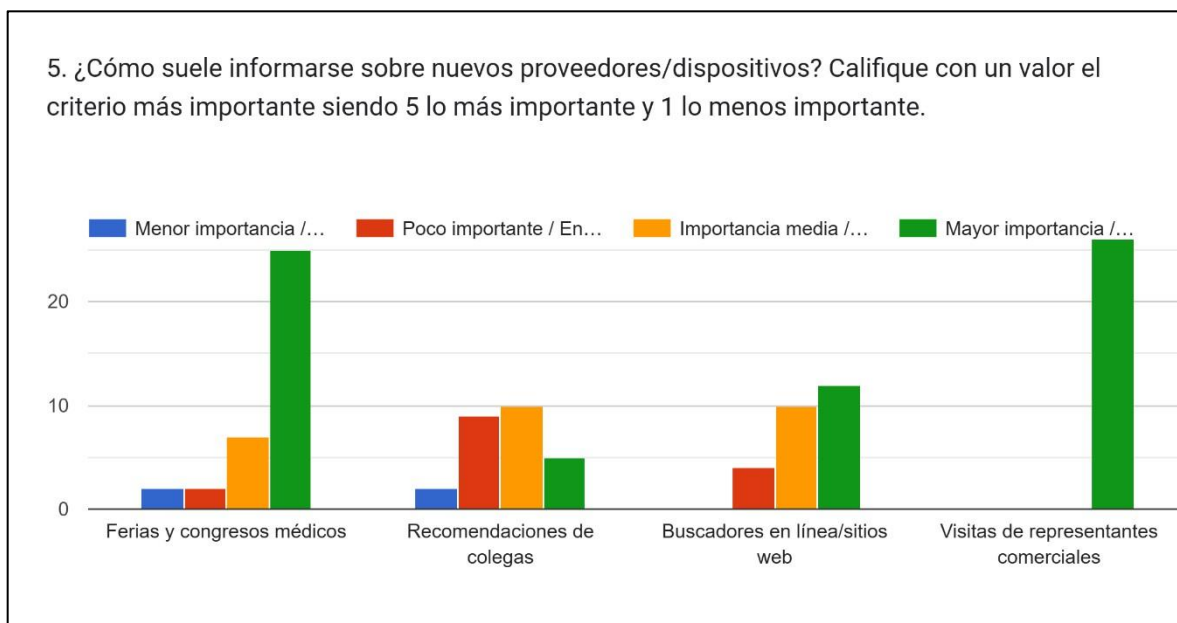
**Figura 1.** Años de experiencia en compras de dispositivos médicos

La variabilidad en los años de experiencia reportados por los encuestados denota perfiles diversos en términos de conocimiento y práctica en la adquisición de dispositivos médicos, lo que podría influir en las decisiones y criterios evaluados durante el proceso.



**Figura 2.** Criterios más importantes para seleccionar proveedores de dispositivos médicos.

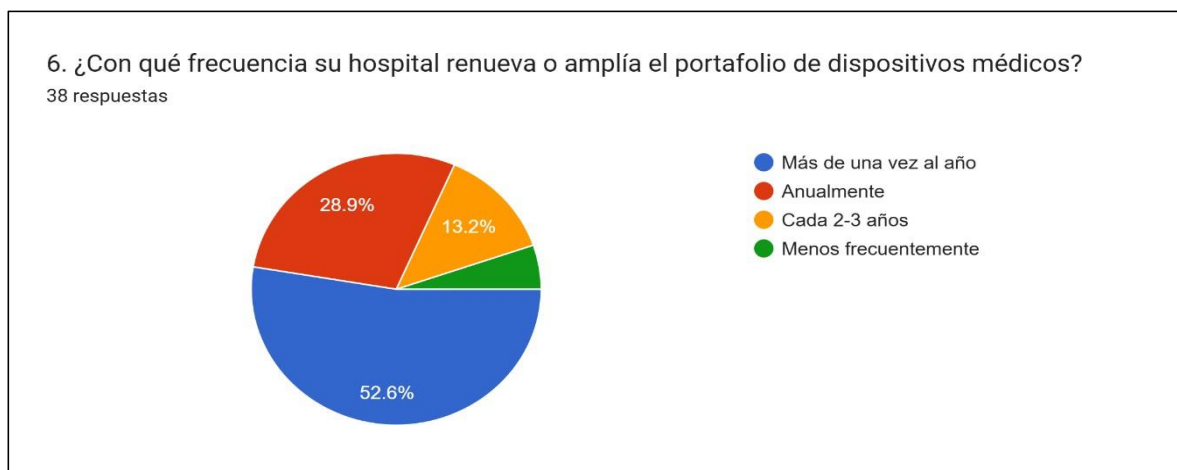
Los criterios de calidad, precio y confiabilidad se posicionan como las principales prioridades al evaluar proveedores de dispositivos médicos, destacando la necesidad de equilibrar aspectos técnicos y económicos para la toma de decisiones informadas



**Figura 3.** Fuentes de información para nuevos proveedores/dispositivos.

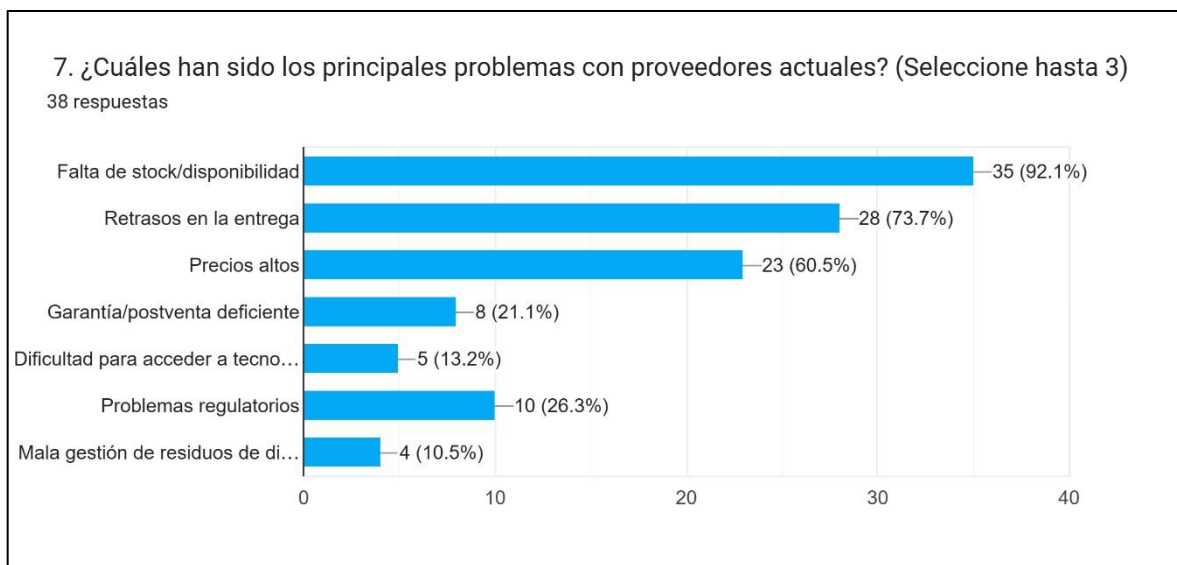


Las fuentes digitales y las recomendaciones directas se posicionan como los medios predominantes para la obtención de información sobre nuevos proveedores y dispositivos médicos. Este resultado resalta la importancia de adoptar estrategias de comunicación modernas y efectivas para mantenerse competitivo en el mercado.



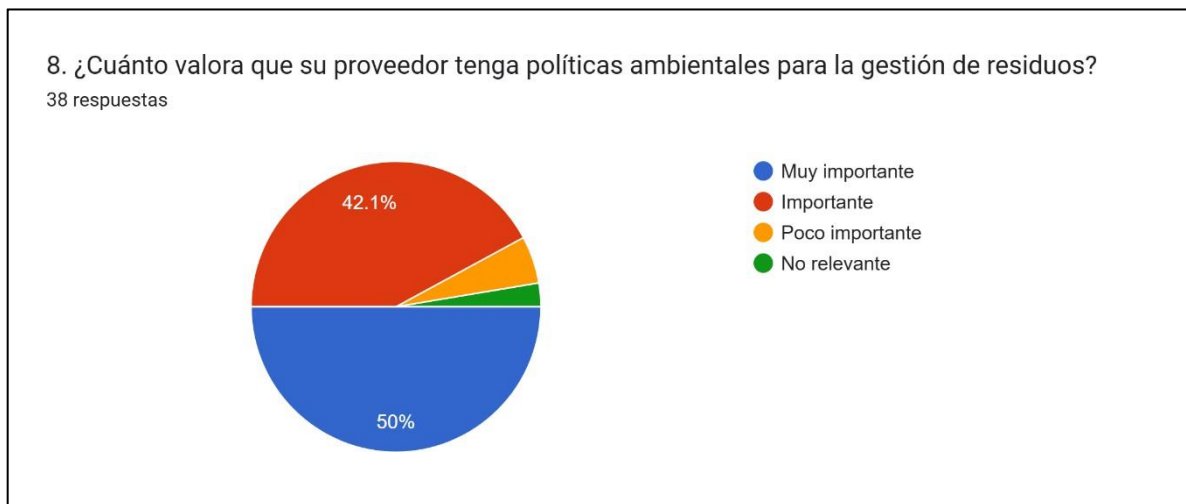
**Figura 4.** Frecuencia de renovación o ampliación del portafolio de dispositivos médicos en hospitales

La frecuencia con la que los hospitales renuevan o amplían su portafolio de dispositivos médicos varía, lo que puede reflejar diferencias en políticas internas, presupuestos o necesidades clínicas. Este factor es clave para planificar estrategias de suministro y para anticipar demandas.



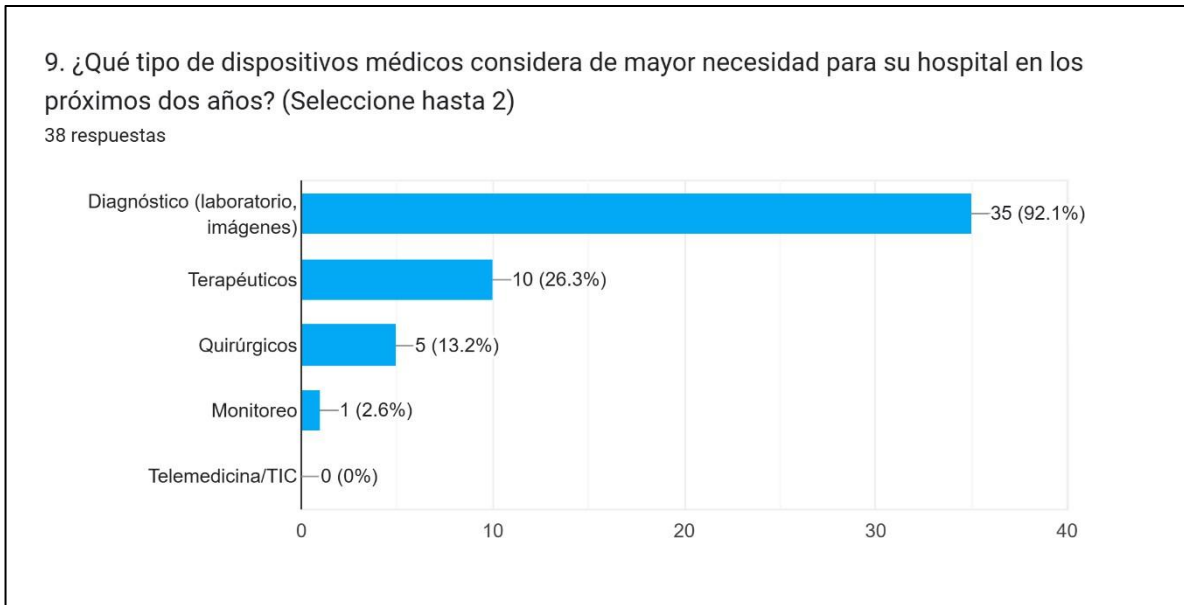
**Figura 5.** Principales problemas con proveedores actuales

Las problemáticas recurrentes identificadas con los proveedores actuales incluyen demoras en las entregas, soporte técnico insuficiente y deficiencias en la calidad del producto. Estos hallazgos sugieren áreas críticas de mejora para optimizar el servicio y la satisfacción del cliente.



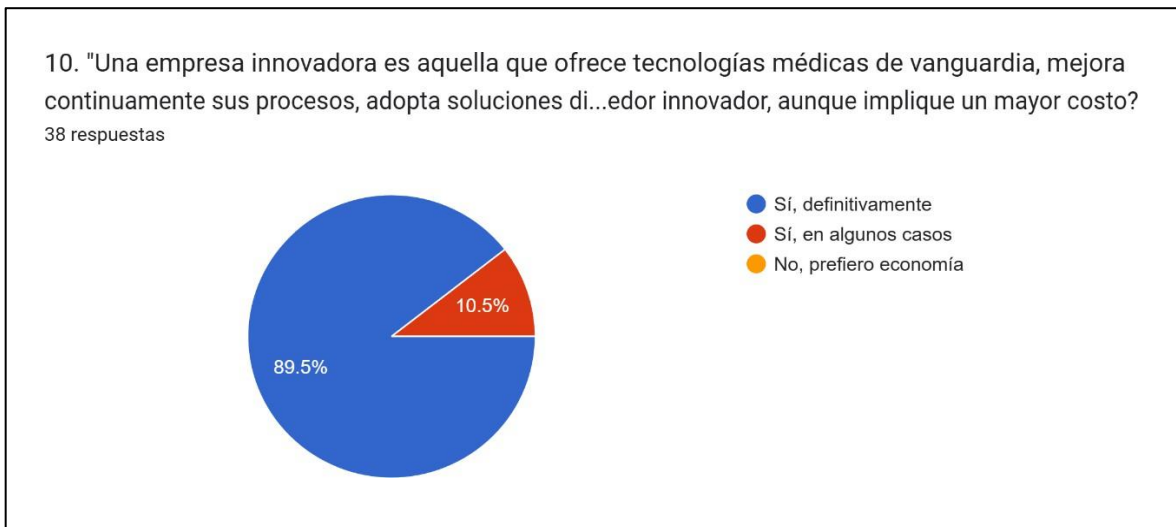
**Figura 6.** Valoración de políticas ambientales en la gestión de residuos por proveedores.

Existe una valoración significativa entre los encuestados hacia proveedores que implementan políticas ambientales para la gestión de residuos. Esto evidencia una creciente conciencia en el sector respecto a prácticas sostenibles y su inclusión como criterio relevante en la selección de proveedores.



**Figura 7.** Necesidades prioritarias de dispositivos médicos para hospitales en los próximos dos años.

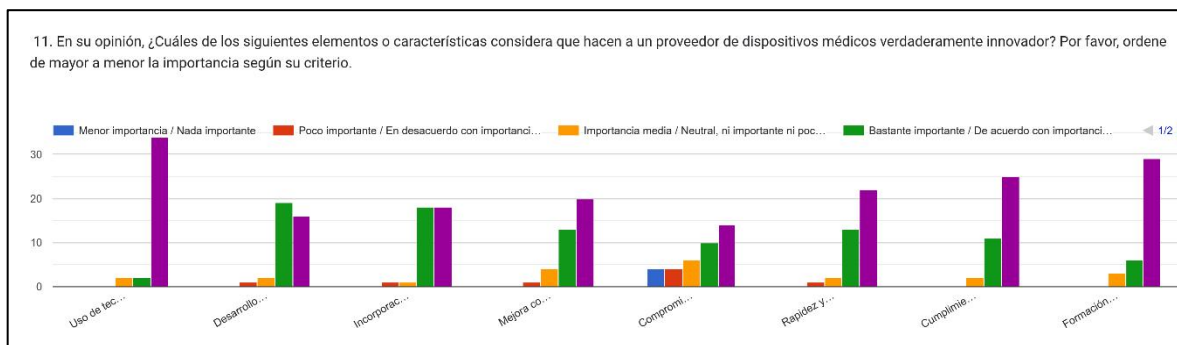
Los dispositivos tecnológicos orientados a diagnóstico y tratamiento se identifican como las principales necesidades prioritarias para los hospitales en el horizonte de los próximos dos años, en línea con las tendencias clínicas actuales y la incorporación de tecnologías avanzadas en la práctica médica.



**Figura 8.** Disposición a elegir proveedores innovadores con mayores costos.

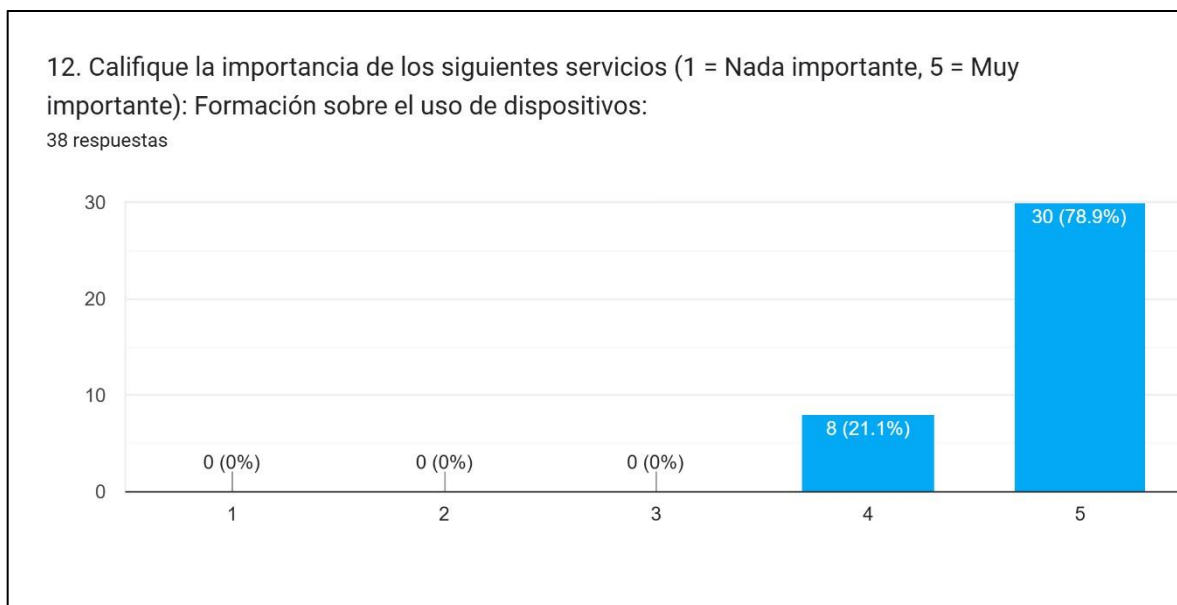
Los encuestados manifiestan una disposición favorable a seleccionar proveedores innovadores a pesar de implicar costos superiores, siempre que estos garanticen tecnologías

médicas de vanguardia, mejoras continuas en procesos, adopción de soluciones digitales y sostenibles, así como servicios personalizados que aporten valor agregado.



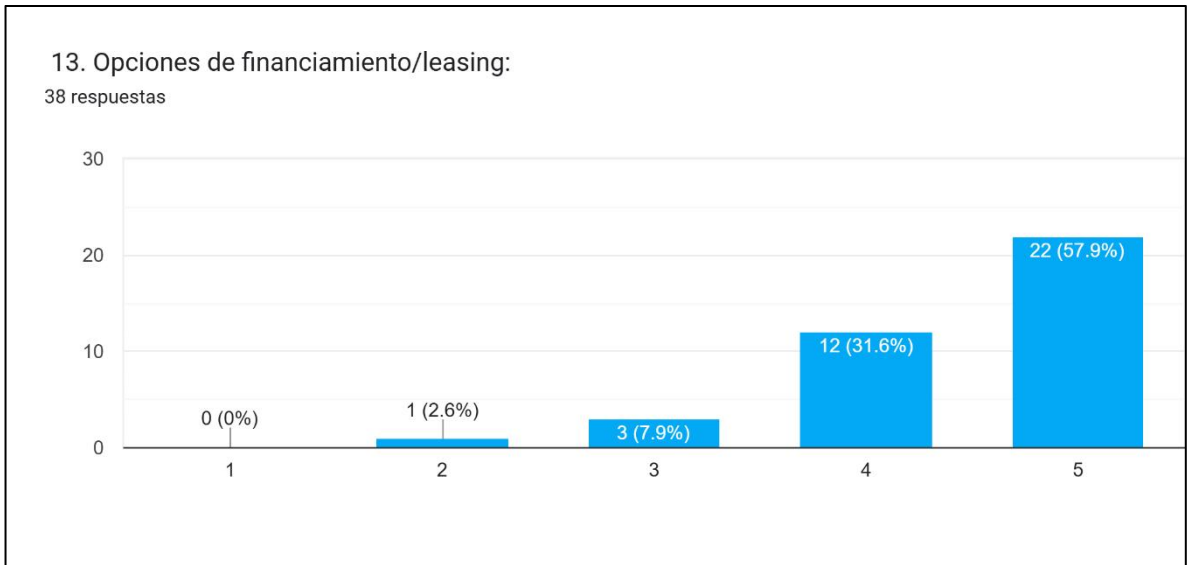
**Figura 9.** Características que definen a un proveedor innovador

La adopción de soluciones digitales, la mejora continua de procesos y la personalización de servicios se identifican como los principales atributos que definen a un proveedor verdaderamente innovador en el ámbito de dispositivos médicos. Estos elementos son considerados clave para diferenciarse en un mercado competitivo.



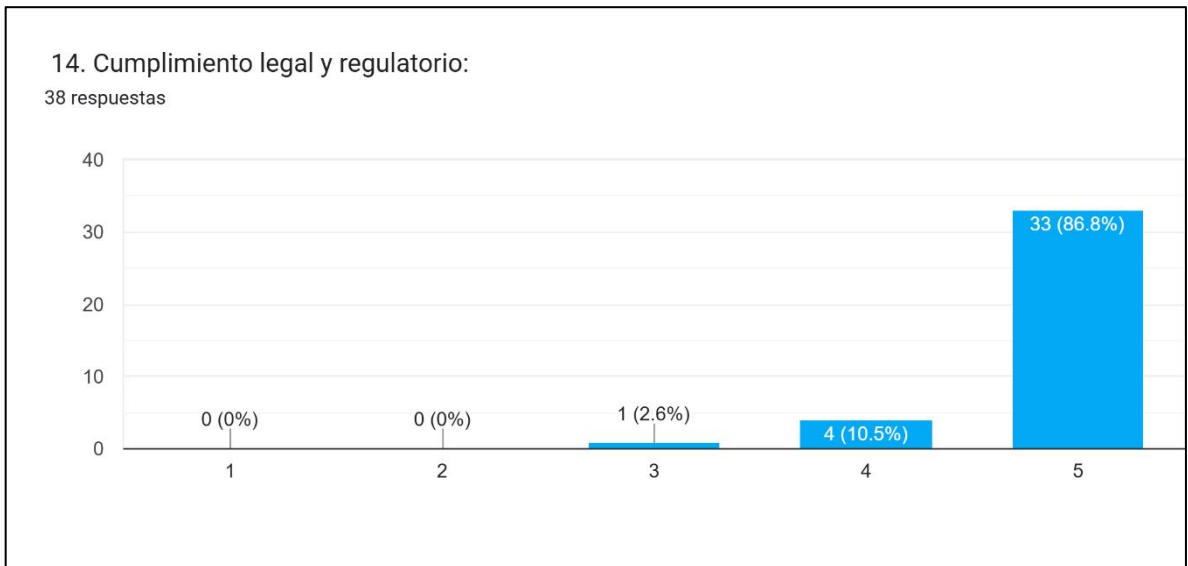
**Figura 10.** Importancia de la formación en el uso de dispositivos médicos.

La formación adecuada en el uso de dispositivos médicos es valorada como un componente crítico para garantizar su correcta utilización y maximizar su aprovechamiento clínico y operativo, lo cual impacta directamente en la efectividad y seguridad del servicio de salud.



**Figura 11.** Opciones de financiamiento y leasing para dispositivos médicos.

Las modalidades financieras, como financiamiento y leasing, son reconocidas como facilitadores importantes para la adquisición de dispositivos médicos, especialmente en contextos donde existen restricciones presupuestarias, permitiendo así una gestión más flexible y eficiente de los recursos.



**Figura 12.** Cumplimiento legal y regulatorio en la selección de proveedores.

El apego a normativas legales y regulatorias es percibido como un requisito para asegurar la calidad, confiabilidad y conformidad de los dispositivos médicos adquiridos, lo que refleja



A partir de estos resultados, y en concordancia con la literatura, se elaboró un mapeo entre categorías y equipos concretos. En la parte de diagnóstico, los equipos más representativos son:

1. Analizadores automatizados de hematología y bioquímica.
2. Centrífugas de laboratorio.
3. Microscopios ópticos clínicos.
4. Equipos para medir la glucosa y los parámetros metabólicos.
5. Refrigeradores o cámaras frías para almacenamiento de muestras.

En la categoría terapéutica, los equipos más importantes identificados fueron los ventiladores mecánicos, bombas de infusión y desfibriladores con monitor incorporado. Finalmente, en la categoría quirúrgica sobresalen equipos como el electrobisturí, las lámparas quirúrgicas LED y las mesas multiposición (ACHPE, 2025).

Se estableció un portafolio inicial de cinco dispositivos médicos de alta demanda y susceptibles de ser implementados:

1. Analizador automatizado de hematología
2. Centrífuga de laboratorio
3. Microscopio clínico
4. Glucómetro hospitalario
5. Refrigerador para muestras biológicas.

La incorporación de estos equipos se justifica para fortalecer la capacidad diagnóstica de los hospitales públicos y privados para asegurar la continuidad de los servicios de laboratorio (Ministerio de Salud de El Salvador, s.f.; Secretaría de Salud de Honduras, 2020).

En conclusión, los resultados revelan que la mayor necesidad hospitalaria en Quito se enfoca en equipos de diagnóstico clínico, lo que concuerda con la literatura que recomienda fortalecer la capacidad resolutiva del sistema hospitalario con tecnología médica (Armijos et al., 2020; MSP, 2012). Este resultado es un input fundamental para la planificación estratégica del portafolio de dispositivos médicos y será la base para el plan financiero y operativo de los capítulos siguientes

### 3. PLAN DE NEGOCIO

#### 3.1 *Business model CANVAS*

El Modelo CANVAS revolucionó la forma en que los emprendedores y las empresas piensan en sus negocios, con una herramienta visual para comprender y trabajar modelos de negocio. Como plantean Osterwalder y Pigneur (2010), este lienzo estratégico está estructurado en nueve bloques interrelacionados que permiten visualizar la forma en que una organización crea, entrega y captura valor (McFarlane, 2017; Bauer College of Business, 2020).

Primero, la segmentación de clientes da a conocer los grupos meta y así poder ajustar las ofertas y estrategias a las necesidades de cada grupo. El contacto frecuente con los clientes ayuda a mejorar las relaciones y a mantenerlas en el tiempo.

Por otro lado, la propuesta de valor es la diferenciación de la empresa y lo que la convierte en competitiva, debido a que satisface las necesidades identificadas para cada clientes y también ofrece una solución innovadora y de marca (Osterwalder & Pigneur, 2010).

Se deben definir canales eficientes para hacer llegar el producto o servicio, esto va a definir la satisfacción del cliente y optimizar los recursos. Para la fidelización y permanencia en el mercado cambiante es indispensable establecer relaciones estables y personalizadas con los clientes, por ejemplo, se puede brindar soporte directo, co-creación y atención diferenciada (McFarlane, 2017).

Los flujos de entrada son las formas en que la empresa recibe dinero. Administrar de manera diversificada estos flujos, ya sea por ventas, licencias, suscripciones o comisiones, puede proyectar y asegurar el crecimiento sustentable del negocio (Osterwalder & Pigneur, 2010).

En cuanto a los recursos clave, son los activos más importantes para hacer funcionar la estrategia de negocio y cumplir con la propuesta de valor. Talento humano especializado, infraestructura, propiedad intelectual, recursos financieros. Las principales actividades comprenden la producción, el desarrollo, la promoción y la logística, las cuales deben ser



controladas para asegurar la eficiencia y la satisfacción del mercado (Osterwalder & Pigneur, 2010). Además, los socios clave se refieren a socios externos que ayudan a la empresa a lograr sus objetivos, reduciendo riesgos y adquiriendo habilidades que serían difíciles de desarrollar internamente. Finalmente, la estructura de costos captura todos los costos esenciales para hacer funcionar el modelo de negocio, tanto fijos como variables, asociados a recursos, actividades y socios. Un análisis exhaustivo de los costos es fundamental para garantizar la sostenibilidad financiera y la competitividad (Osterwalder & Pigneur, 2010).

### **3.2 Modelo canvas importadora y distribuidora de dispositivos médicos**

Después de revisar la información obtenida en las encuestas al personal de salud, se elaboró un Modelo CANVAS ajustado al sector de dispositivos médicos que resume los puntos principales y permite visualizar de manera inmediata cómo se conectan entre sí los factores clave para la administración eficiente y sostenible de este tipo de negocio en el entorno ecuatoriano.

# MODELO DE NEGOCIOS: IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN ECUADOR

## Socios clave

Proveedores internacionales de tecnología médica, fabricantes de analizadores, microscopios y refrigeradores hospitalarios, fabricantes de equipos certificados, instituciones de educación superior para formación técnica, entidades financieras y empresas de logística con experiencia en transporte especializado de equipos médicos

## Actividades clave

Gestión de inventarios, aduanas e importación.  
Logística y almacenamiento: cumplir con condiciones controladas de temperatura, garantizando la trazabilidad.  
Capacitación técnica al usuario final y de soporte.  
Mantenimiento preventivo y correctivo, calibración de analizadores, centrifugas y glucómetros.  
Marketing dirigido y gestión comercial.  
Soporte postventa  
Control de calidad y cumplimiento normativo.  
Renovación y diversificación del portafolio.

## Recursos clave

Personal técnico biomédico especializado en instalación, calibración y mantenimiento.  
Infraestructura de almacenamiento con control ambiental y área de servicio técnico.  
Red de proveedores internacionales con certificaciones CE, ISO 13485 y FDA.  
Sistemas informáticos de trazabilidad y gestión de inventario.  
Relaciones institucionales con hospitales públicos y privados.

## Propuesta de valor

Proveer equipos de diagnóstico clínico confiables, precisos y de fácil mantenimiento, que mejoren la capacidad resolutive de los hospitales públicos y privados.

El portafolio incorpora tecnología médica moderna con garantía, soporte técnico local y capacitación al cliente final.

La propuesta se orienta a ofrecer soluciones integrales que optimicen los procesos de laboratorio y reduzcan los tiempos de diagnóstico, asegurando continuidad en los servicios de salud

## Relaciones con los clientes

Relación directa con hospitales y laboratorios a través de visitas técnicas, demostraciones de equipos y capacitación continua.  
Soporte postventa, mantenimiento programado y asistencia técnica remota.  
Generación de confianza mediante contratos de servicio y atención personalizada.

## Canales

Participación en compras públicas, ferias de salud, congresos médicos y visitas comerciales.

Plataformas digitales y redes profesionales para difusión de catálogos y fichas técnicas.  
Colaboración con asociaciones médicas y de laboratorio para promoción institucional.

## Segmento de clientes

- Hospitales públicos (68,4%)
- Hospitales privados (31,6%)

## Estructura de costos

Costos de importación y nacionalización de equipos, transporte especializado, almacenamiento, capacitación técnica, mantenimiento preventivo, seguros, permisos y sueldos del personal administrativo y técnico.

## Flujo de ingresos

Venta directa de dispositivos médicos en la ciudad de Quito, contratos de mantenimiento preventivo, calibraciones, servicios de reparación y leasing operativo.

## 4 PLAN FINANCIERO

### 4.1 Definición

El plan financiero predice el comportamiento de los ingresos, costos y gastos, y proyecta la rentabilidad de la empresa en el futuro (Gitman & Zutter, 2019). La viabilidad y sostenibilidad que respalda a los inversionistas es mediante la correcta elaboración de un plan financiero sólido (Ross, Westerfield, Jaffe, & Jordan, 2021) debido a que esta herramienta define las necesidades de financiamiento y permite planear el flujo de efectivo, para tomar decisiones estratégicas en diversos escenarios (Brigham & Ehrhardt, 2022).

Se seleccionó un portafolio inicial de cinco dispositivos médicos de alta demanda, esta selección se basó en el fortalecimiento de las capacidades quirúrgicas y de diagnóstico de hospitales y laboratorios en Quito para asegurar la disponibilidad permanente de equipos críticos y su potencial rentabilidad en el mercado. El portafolio inicial está compuesto de: analizador automatizado de hematología, centrífuga de laboratorio, microscopio clínico, glucómetro hospitalario y refrigerador para muestras biológicas (ACHPE, 2025; Viamed, 2025).

Los supuestos empleados en el plan financiero son de acuerdo con información real del mercado, lo cual garantiza la fiabilidad de las proyecciones. Los precios aproximados de los equipos seleccionados son los siguientes: analizador automatizado de hematología a USD 4.500 (ReactLab, 2025); centrífuga de laboratorio a USD 575 (Lab Cevallos, 2025); microscopio clínico a USD 430 (Multimax, 2025); glucómetro hospitalario a USD 34,78 (Le Doct, 2025); y refrigerador para muestras biológicas a USD 1.199 (eBay, 2025).

Las ventas iniciales mensuales se calcularon en base a datos reales de consumo y patrones de reabastecimiento en hospitales y laboratorios clínicos de Quito. Se espera una prudente comercialización de cinco dispositivos médicos, por su demanda, tasa de reposición y capacidad de una pyme de salud. Así, se proyectó la venta mensual de dos analizadores automatizados de hematología, diez centrífugas de laboratorio, quince microscopios clínicos, cincuenta glucómetros hospitalarios y cinco refrigeradores para muestras biológicas. Estos números representan una demanda realista para el entorno local, basada en la rotación

promedio de equipos y el crecimiento gradual del mercado institucional (OPS, 2023; The Insight Partners, 2024).

Se supuso un crecimiento anual del 20%, que es la tasa a la que se espera que crezca el mercado institucional. Los costos variables equivalen al 60% del precio de venta, dejando un margen bruto del 40% (costos de compra y logística) (Gitman & Zutter, 2019). Los costos fijos se calcularon en USD 30.000 anuales y la inflación se proyectó en un 4%, en concordancia con las proyecciones macroeconómicas del país (Banco Central del Ecuador, 2024). Para el análisis financiero se tomó una tasa impositiva de 25%, una inversión inicial de USD 100.000 y una tasa de descuento de 10% para el cálculo del valor presente. Además, se crearon escenarios alternativos, uno optimista y otro pesimista, para analizar la sensibilidad y los riesgos del proyecto (Brigham & Ehrhardt, 2022).

## 4.2 Proyecciones Financieras 2026–2031

### 4.2.1 Precios promedio por producto

*Tabla 3. Precios promedio por producto 2026*

<i>Producto</i>	<i>Precio unitario (dólares)</i>	<i>Fuente</i>
Analizador automatizado de hematología	4.500	ReactLab, 2024
Centrifuga de laboratorio	575.00	Lab. Cevallos, 2024
Microscopio clínico	430.00	Multimax
Glucómetro	35.00	Le Doct
Refrigerador para muestras Biológicas	1,199.00	eBay

### 4.2.2 Ingreso mensual por producto

- Analizador:  $2 \times 4,500 = 9,000$  USD

- Centrífuga:  $10 \times 575 = 5,750$  USD
- Microscopio:  $15 \times 430 = 6,450$  USD
- Glucómetro:  $50 \times 35 = 1,750$  USD
- Refrigerador:  $5 \times 1,199 = 5,995$  USD

**Ingreso mensual total:**  $9,000 + 5,750 + 6,450 + 1,750 + 5,995 = 28,945$  USD

### 4.3 Proyección de Ingresos Anuales

Cálculo de la base en el año 2026:

Ingresos anuales=  $108,000 + 69,000 + 77,400 + 21,000 + 71,940 = 347,340$  USD

**=347.34 USD**

Las ventas anuales proyectadas para el primer año de funcionamiento (2026) estiman que la empresa genere ingresos totales de aproximadamente 347,340 USD. Esta estimación se fundamenta en la demanda constante de hospitales públicos y privados de Quito, tomando en cuenta las unidades mensuales estimadas por producto, según patrones de consumo y reposición. Los precios unitarios son precios reales del mercado ecuatoriano. Este número representa el potencial económico del proyecto sin considerar aún los efectos de expansión comercial o cambios futuros en los precios.

*Tabla 4. Ingresos Anuales 2026-2031 en escenario base, optimista y pesimista*

Año	Base (USD)	Optimista +10% (USD)	Pesimista -10% (USD)
2026	347,34	382,074	312,606
2027	416,808	458,489	375,127
2028	500,17	550,187	450,153
2029	600,204	660,224	540,184
2030	720,245	792,27	648,221
2031	864,294	950,724	777,864
<b>Total (2026–2031)</b>	<b>3449,061</b>	<b>3793,968</b>	<b>3104,155</b>

#### 4.3.1 Escenario Base

$$\text{Ingresos}_t = \text{Ingresos}_{t-1} \times (1 + 0,20)$$

$$\text{Ingresos}_{2027} = 347,340 * (1 + 0.20)$$

En el escenario base de un crecimiento anual del 20 %, se espera que los ingresos del portafolio aumenten de \$347,340 en 2026 a \$864,294 en 2031, para un total acumulado de \$3,449,061.00 entre 2026 y 2031. Esta estimación demuestra la rotación que se espera, de analizador automatizado de hematología, centrífuga de laboratorio, microscopio clínico, glucómetro, refrigerador para muestras biológicas, los cuales siempre tienen demanda en el sector salud (The Insight Partners, 2024).

#### 4.3.2 Escenario Optimista

$$\text{Ingresos Optimista}_t = \text{Ingresos Base}_t \times 1,10$$

En un escenario optimista, aumento un 10 % sobre la proyección base, un modesto efecto de demanda incremental por adjudicaciones más rápidas o por una mayor penetración en el sector público podría aumentar los ingresos totales del periodo 2026-2031 a **3793,968 dólares**. Esto representa un incremento aproximado de **344,907 dólares** en comparación con el caso base, lo que demuestra que el modelo es receptivo a cambios positivos en la gestión comercial o en la contratación pública.

#### 4.3.3 Escenario Pesimista

$$\text{Ingresos Pesimista}_t = \text{Ingresos Base}_t \times 0,90$$

En un escenario pesimista, con un decrecimiento del 10 % de la proyección base, los ingresos acumulados entre 2026 y 2031 serían de 3,104,155 dólares. Esto puede deberse a demoras en los procesos de compra pública, restricciones presupuestarias o mayor competencia en el mercado. Aunque esta cantidad representa una reducción de 344.906 dólares con respecto al escenario base, el monto estimado de facturación sigue siendo significativo, lo que demuestra la resistencia del modelo de negocio en entornos desfavorables, gracias a la naturaleza recurrente del consumo de estos dispositivos en el sector de la salud.

#### 4.4 Costos variables, utilidad y margen brutos.

**4.4.1 Costos variables.** En la proyección financiera de dispositivos médicos automatizados de hematología, centrifugas de laboratorio, microscopios clínicos, glucómetros hospitalarios y refrigeradores para muestras biológicas se considera que los costos variables son el 60 % de los ingresos totales. Este porcentaje se justifica por el tipo de productos y mercado de dispositivos médicos.

La vinculación directa con las ventas significa que los costos variables son aquellos que aumentan o disminuyen en proporción a las ventas, como la compra de dispositivos médicos, transporte, distribución y logística (Brealey, Myers & Allen, 2020). En bienes de alto precio y demanda institucional, como analizadores automatizados de hematología, centrifugas de laboratorio, microscopios clínicos, glucómetros hospitalarios y refrigeradores para muestras biológicas, los costos de adquisición representan la mayor parte del costo total, entre el 50 % y 70 % de los ingresos, según prácticas internacionales de la industria de dispositivos médicos (Ross, Westerfield, Jaffe & Jordan, 2021).

Según estudios de mercado e informes sectoriales en Latinoamérica, los costos variables en dispositivos médicos representan entre el 50 % y 65 % del ingreso total, principalmente por los altos costos de compra y logística. Mientras que los costos fijos, como infraestructura, personal administrativo y almacenamiento, representan una porción menor en la estructura de costos (The Insight Partners, 2024; Mi Equipo Médico Ecuador, 2024).

Establecer un porcentaje constante para los costos variables permite estimar la utilidad bruta y planear el flujo de efectivo. Además, posibilita la comparación lógica entre los diferentes escenarios financieros base, optimista y pesimista, como sugieren Brigham y Ehrhardt (2022) y Gitman y Zutter (2019) en sus modelos de proyección financiera.

#### 4.4.2 Utilidad y margen bruto

$$\text{Utilidad bruta} = \text{Ingresos} - \text{Costo variable} \quad \text{Margen bruto} = \frac{\text{Utilidad bruta}}{\text{Ingresos}} \times 100$$

**Tabla 5. Costos variables, utilidad y margen brutos**

<b>Año</b>	<b>Ingresos (USD)</b>	<b>Costos variables (60%)</b>	<b>Utilidad bruta</b>	<b>Margen bruto (%)</b>
2026	347,34	208,404	138,936	40%
2027	416,808	250,085	166,723	40%
2028	500,17	300,102	200,068	40%
2029	600,204	360,122	240,082	40%
2030	720,245	432,147	288,098	40%
2031	864,294	518,576	345,718	40%

Un margen bruto constante del 40 % es un buen punto intermedio entre precios de venta y costos variables. Este margen señala que hay una estructura de costos eficiente y una rentabilidad sostenible al vender los dispositivos (Gitman & Zutter, 2019).

#### **4.5 Proyección Costos fijos 2026-2031**

**Tabla 6. Costos fijos 2026**

<b>Concepto</b>	<b>Costo Anual Estimado (USD)</b>	<b>Descripción</b>
<b>Sueldos Administrativos (5)</b>	48,000	Personal encargado de gestión, ventas y logística (5 personas con un salario promedio de \$800 mensuales cada una)
<b>Alquiler de Bodega/Oficina</b>	12,000	Espacio de almacenamiento y punto de distribución (aproximadamente \$1,000 mensuales)
<b>Servicios Básicos y Mantenimiento</b>	4,800	Energía, agua, internet, limpieza y refrigeración de reactivos (estimación anual)



<b>Transporte y Distribución Fija</b>	7,200	Flete regular para distribución a hospitales públicos y privados (estimación anual)
<b>Seguros y Permisos Operativos</b>	1,500	Seguro de inventario, permisos sanitarios y licencias de operación (estimación anual)
<b>Mantenimiento de Equipos Básicos</b>	1,500	Calibración de refrigeradores, controladores de temperatura, etc. (estimación anual)
<b>Total 2026</b>	<b>75,000</b>	

Costos Fijos  $_{2027} = \text{Valor base } 2026 \times 1.04$

*Tabla 7. Proyección de costos fijos en los próximos 5 años*

<b>Año</b>	<b>Total Costos Fijos (USD)</b>
2026	75000
2027	78000
2028	81,120
2029	84,365
2030	87,740
2031	91,250

Los costos fijos proyectados de 2026-2031 va aumentado, desde 75,000 USD en 2026 hasta 91,250 USD en 2031, para un aumento total de aproximadamente el 21.7 %. Este incremento se atribuye principalmente a un aumento anual estimado anual estimado de precios al consumidor del 4 % y al crecimiento esperado en los gastos operativos, tales como mantenimiento, seguros, alquiler y salarios administrativos, estos últimos para personal gerencial, de ventas y logística (Banco Central del Ecuador, 2024). La proyección financiera

de los costos fijos para el período 2026–2031 indican una tendencia al alza de 75,000 USD en 2026 y alcanza los 91,250 USD en 2031, lo que representa un incremento acumulado de aproximadamente el 21.7 %. Este incremento se debe principalmente a la inflación anual estimada en un 4% y a un supuesto aumento en los costos de producción, que conlleva mayores costos operativos, por ejemplo, en mantenimiento, seguros, alquiler y gastos administrativos, que consideran salarios competitivos para el personal gerencial, de ventas y logística (Banco Central del Ecuador, 2024).

Los costos fijos representan entre el 21 % y 23 % de las ventas totales anuales, niveles que se consideran óptimos en comparación con las ventas de empresas del sector de distribución de dispositivos médicos a nivel internacional (Ross, Westerfield, Jaffe & Jordan, 2021). Esta relación indica una buena administración de los gastos operativos, ya que los ingresos crecen en mayor proporción que los costos, generando un margen operativo sustentable en el tiempo.

Además, el control de los costos fijos permite una estructura organizacional eficiente sin pérdida de la rentabilidad, lo que apoya la resiliencia financiera y la capacidad de absorber cambios en la demanda, como indican Brigham y Ehrhardt (2022). Mantener esta estabilidad en los costos fijos es clave para la sostenibilidad y escalabilidad del proyecto y para preservar sus márgenes y su flujo de caja operativo.

Finalmente, una corrección prudente del 4 % anual refleja un entorno macroeconómico sin alteraciones, según las estimaciones del mercado para la economía ecuatoriana, que refuerza la viabilidad financiera de la inversión (Banco Central del Ecuador, 2024).

#### **4.6 Utilidad operativa y utilidad neta.**

$$Utilidad\ operativa = Ingresos\ anuales - (Costos\ variables + Costos\ fijos)$$

$$Utilidad\ operativa\ 2026 = 347,340 - (208,404 + 75000)$$

$$Utilidad\ neta = Utilidad\ operativa \times (1 - 0.25) Margen\ operativo$$

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

**Tabla 8.** Utilidad operativa y utilidad neta de acuerdo con cada año de predicción

<b>Año</b>	<b>Utilidad Operativa (USD)</b>	<b>Utilidad Neta (USD)</b>	<b>Margen Operativo (%)</b>
2026	63,936	47,952	18.4
2027	88,723	66,542	21.3
2028	118,948	89,211	23.8
2029	155,717	116,788	25.9
2030	200,358	150,269	27.8
2031	254,468	191,126	29.4

El margen operativo indica qué tan bien la empresa está controlando sus ingresos y costos para generar ganancias con la venta de sus productos. Se estima que este margen aumentara de un 18,40% en 2026 a un 29,42% en 2031, lo que significa que la operación se vuelve más eficiente con el tiempo. El aumento es resultado de un control más estricto sobre los costos fijos y una mayor capacidad de obtener utilidades con la venta de dispositivos como tiras reactivas y reactivos químicos.

En otras palabras, cada vez se necesita gastar menos en costos fijos por cada venta, y por lo tanto más de los ingresos se transforman en ganancia operativa. Esta mejora fortalece la estabilidad financiera del proyecto, un mayor margen operativo implica que la empresa estará en mejores condiciones para afrontar cualquier cambio o incremento en otros costos, conservando un flujo de ingresos saludable y en aumento.

Este indicador es fundamental para conocer la verdadera rentabilidad de la operación principal del negocio y su incremento es un indicador de que las estrategias de administración y eficiencia están funcionando (Brigham & Ehrhardt, 2022).

#### 4.7 Flujo de caja acumulado

$$\text{Flujo de caja acumulado} = \sum \text{utilidad neta}$$

*Tabla 9. Flujo de caja acumulado*

<b>Año</b>	<b>Utilidad Neta (USD)</b>	<b>Flujo de Caja Acumulativo (USD)</b>
2026	47,952	47,952
2027	66,542	114,494
2028	89,211	203,705
2029	116,788	320,493
2030	150,269	470,762
2031	191,126	661,888

El flujo de caja acumulado proyectado crece a partir del segundo año, llegando a 47,952 USD en el año 2026 y a 661,888 USD en el año 2031. Por lo tanto, el proyecto es sostenible desde el principio, ya que, tiene la capacidad de cubrir los costos operativos sin financiamiento adicional. Además, basándose en la inversión inicial y los flujos de efectivo futuros, el capital invertido se recupera antes de 4 años, lo que indica la sostenibilidad financiera y la viabilidad a largo plazo del proyecto (Ross, Westerfield, Jaffe & Jordan, 2021).

#### 4.8 Indicadores financieros

Los indicadores financieros se determinan según una metodología cuantitativa basada en principios de evaluación económica de inversiones, tal como proponen Brealey, Myers y Allen (2020), y Gitman y Zutter (2019). Cada indicador se calcula con las fórmulas financieras convencionales para evaluar la rentabilidad, recuperación de la inversión y eficiencia operativa del proyecto en el horizonte de tiempo de 5 años.

Para calcular los ingresos anuales estimados se multiplicaron las unidades mensuales esperadas por el precio promedio de venta de los 5 productos elegidos. Con base en estos ingresos se estimaron los costos variables, un 60% constante, según datos del sector de reactivos de laboratorio (The Insight Partners, 2024).

La utilidad bruta se calculó restando los costos variables a los ingresos totales, y la utilidad operativa se obtuvo luego de restar los costos fijos anuales, estimados en \$75,000, que cubren gastos administrativos, logísticos y de marketing.

Finalmente, la utilidad neta se determinó restando un 25% de impuesto a la utilidad operativa. El flujo de caja acumulado es la suma acumulada de estas utilidades netas desde el año 1 hasta el año en cuestión, y nos indica cuándo se recupera la inversión inicial de 100.000 dólares.

A partir de estos valores se calcularon los indicadores de rentabilidad y eficiencia financiera:

- ✓ **Margen bruto (%)**: relación entre la utilidad bruta y los ingresos, la cual evidencia la eficiencia productiva del negocio.

$$= \frac{\text{Ingresos} - \text{Costos Variables}}{\text{Ingresos}} \times 100$$

$$\text{Margen bruto (\%)} = \frac{138,936}{347,340} \times 100 = 40.0\%$$

**Tabla 10. Margen bruto calculado por 5 años**

<b>Año</b>	<b>Margen Bruto (%)</b>
2026	40,00%
2027	40,00%
2028	40,00%
2029	40,00%
2030	40,00%
2031	40,00%

El margen bruto se mantiene en 40%, lo que demuestra una estructura de costos consistente. Este resultado indica que se está gestionando correctamente el costo de los materiales y que la empresa es capaz de mantener buenos márgenes a medida que crecen las ventas (Gitman & Zutter, 2019).

- ✓ **Margen operativo (%):** mide la proporción de ingresos que permanece después de cubrir los costos fijos y variables.

$$= \frac{\quad}{\quad} \times 100$$

$$\text{Margen operativo (\%)} = 347,34063,936 \times 100 = 18.4\%$$

**Tabla 11. Margen operativo calculado por 5 años**

<b>Año</b>	<b>Margen Operativo (%)</b>
2026	18,40
2027	21,3
2028	23,8
2029	25,9
2030	27,8
2031	29,4

El margen operativo sube del 18,4% al 29,4% durante el periodo proyectado, lo cual muestra que los ingresos están aumentando más rápido que los costos. Este último comportamiento indica una mayor eficiencia en la gestión operativa de la empresa, ya que puede usar mejor sus activos y distribuir más eficientemente sus costos sobre la producción (y ventas). Conocido como economías de escala, este efecto es el hecho de que, al vender más productos como tiras de prueba y reactivos, los costos fijos se están distribuyendo entre muchas unidades, por lo que el costo por unidad disminuye y la rentabilidad aumenta. Esto no solo es más eficiente, sino que también mejora la posición competitiva de la empresa, de manera que la firma puede ofrecer mejores precios o tener márgenes más altos sin perder calidad o estabilidad financiera (Ross et al., 2021). En pocas palabras, el aumento en el margen operativo indica que la compañía se está volviendo más eficiente y está estableciendo un modelo de negocio más rentable y duradero con el tiempo. Los ingresos están creciendo más rápido que los gastos. Esta es una indicación de un fuerte control operativo, ya que los recursos de la firma se están utilizando eficazmente y los costos se reparten de una manera óptima a medida que aumentan las ventas y la producción.

Este efecto, conocido como economías de escala, resulta en un hecho de que, al aumentar las ventas de bienes como tiras de prueba y reactivos químicos, los costos fijos se distribuyen entre más unidades y el costo por unidad se reduce, lo que lleva a un aumento de las ganancias. Esto no solo lleva a una mayor eficiencia, sino también a una mejor competitividad, ya que la empresa puede suministrar ya sea mejores precios o márgenes sin reducir la calidad de la sostenibilidad financiera (Ross et al.).

En última instancia, aumentar el margen operativo es un signo de que la empresa se está volviendo más eficiente y está construyendo un modelo de negocio con el tiempo que es más rentable y sostenible. Los recursos y costos son usados efectivamente por lo que se tiene mayores beneficios. De igual manera los costos de unidad son menores, y se tiene más oportunidades (Ross et al., 2021).

A largo plazo, esta expansión del margen operativo no demuestra nada más que una creciente eficiencia y un avance hacia un mejor modelo de negocio que podrá sostener su crecimiento en el futuro. En resumen, el aumento del margen operativo es un buen indicador para BABA mientras evoluciona para volverse más eficiente y operar un modelo de negocio más ágil y

menos intensivo en capital. De manera más reparadora, ayuda a diseñar una mejor posición competitiva, permitiendo cobrar precios atractivos y/o obtener mejores márgenes sin sacrificar la calidad del producto. En resumen, el aumento en el margen operativo es una indicación de que la gestión ha dado forma a un mejor y más rentable modelo de negocio y éxito operativo, lo que a su vez promueve la expansión del crecimiento en sus negocios generales para los años venideros. En resumen, aumentar el margen operativo generalmente se considera bueno para el negocio y muestra que están tomando medidas en la dirección correcta.

- ✓ **Retorno sobre la inversión (ROI):** expresa la rentabilidad global del proyecto en función de la inversión inicial. Se calcularon dos enfoques:

$$(a) \text{ ROI total} = \frac{\text{Flujo de caja acumulado 2030}}{\text{Inversión}} \times 100$$

$$(b) \text{ ROI neto} = \frac{\text{Flujo de caja acumulado 2030} - \text{Inversión}}{\text{Inversión}} \times 100.$$

**Tabla 12.** *Indicador de retorno sobre la inversión*

<b>Indicador</b>	<b>Resultado</b>
ROI total	470,8%
ROI neto	370,8%

El ROI neto proyectado para el año 2030 es de 370,8 %, es decir, por cada dólar invertido en el proyecto se ganan 3,71 dólares netos. Este indicador muestra una alta rentabilidad, lo que indica que los recursos financieros se han utilizado eficientemente para generar altos rendimientos en la comercialización de equipos médicos, tales como analizadores automatizados de hematología, centrífugas, microscopios clínicos, glucómetros y refrigeradores para muestras biológicas. La magnitud de este resultado indica la rentabilidad del proyecto y su capacidad de generar ganancias en el tiempo (Brigham & Ehrhardt, 2022).



- ✓ **Periodo de recuperación (Payback):** representa el número de años necesarios para recuperar la inversión inicial, determinado cuando el flujo de caja acumulado iguala o supera el monto invertido.

$$\text{Payback} = n - 1 + \frac{\text{Inversión} - FC_{\text{acum},n-1}}{\text{FC}_{\text{acum},n}}$$

$$\text{Payback} = 2026 + \frac{52,048}{66,542} \approx 2026 + 0.78$$

$$\text{Payback} \approx 2026.78$$

2,78 años

En 2027, el flujo acumulado supera la inversión inicial 100.000 dólares. Por lo tanto, la inversión en 2,78 años, lo que demuestra una recuperación rápida y un riesgo relativamente bajo. Este resultado es altamente favorable para proyectos de distribución e introducción de dispositivos médicos, ya que permite asegurar liquidez y sostenibilidad financiera en los primeros años de operación (Damodaran, 2020).

- ✓ **Punto de equilibrio (PE):** identifica el nivel mínimo de ventas anuales requerido para cubrir todos los costos (fijos y variables), sin generar pérdida ni ganancia.

$$= \frac{\text{Costos Fijos}}{1 - \text{Proporción de costos variables}}$$

$$\text{PE} = 75.000 / (1 - 0,60)$$

$$= 187,500$$

Cuando las ventas anuales son alrededor de 54% de los ingresos proyectados para el primer año (2026), es decir USD 187.500, el proyecto es rentable. Este resultado demuestra que es segura la inversión de acuerdo a las fluctuaciones que pueden darse en el mercado (Gitman & Zutter, 2019). El análisis proyecta el comportamiento económico del portafolio asignado y determina la sostenibilidad del proyecto en tres escenarios: base, optimista y pesimista. Con estos indicadores se puede tomar decisiones estratégicas, ya que ofrecen una visión general de la

rentabilidad, eficiencia operativa y riesgos en la inversión. (Ross, Westerfield, Jaffe & Jordan, 2021).

## 5 PLAN OPERATIVO

El plan operativo es una de las herramientas de gestión organizacional que transforma a los objetivos estratégicos en acciones concretas, medibles y alcanzables en el corto y mediano plazo y también determina las tareas, los responsables, los recursos requeridos y los plazos de ejecución, garantizando una gestión sistemática y orientada a resultados (Chiavenato, 2020).

En la práctica, el plan operativo es el eslabón que conecta la visión estratégica con las acciones del día a día para alcanzar los objetivos de la institución. Para Koontz y Weihrich (2019), esta planificación permite conectar a todas las áreas de una organización y usar los recursos humanos y financieros de manera eficiente. Además, permite el seguimiento del desempeño organizacional mediante indicadores que miden el avance y efectividad de cada actividad.

Según Drucker (2018), un plan operativo es un instrumento de aprendizaje organizacional. Mediante una revisión periódica de los resultados frente a lo planificado, las empresas pueden hacer modificaciones y mejorar sus procesos con gestiones más eficientes y sostenibles.

Desde el punto de vista financiero, Gitman y Zutter (2019) indican que debe haber relación entre la planificación operativa y el plan financiero, ya que depende de los recursos que se dispongan y de la rentabilidad que se espera. En ese sentido, Brigham y Ehrhardt (2022) indican interdependencia de los niveles de planificación anticipa las necesidades de capital, minimiza riesgos y estabiliza el flujo de efectivo durante el proyecto.

El plan operativo es más importante en el ámbito de la salud. La administración adecuada de suministros, equipos y personal es esencial para asegurar la continuidad y calidad de los servicios de salud. Realizar una planificación mejora la capacidad de respuesta ante la demanda hospitalaria, optimiza los procesos logísticos y refuerza la capacidad diagnóstica de cada institución (Organización Panamericana de la Salud, 2023).

En este caso el plan operativo se desarrolla de acuerdo con los resultados obtenidos en el análisis de mercado y del plan financiero previamente elaborados. El objetivo principal es garantizar la ejecución del portafolio de cinco dispositivos diagnósticos de alta demanda en hospitales públicos de Quito. De esta manera, el plan operativo propuesto se considera como una guía práctica para la implementación del proyecto durante el período 2026–2031. En las secciones siguientes se presentan los objetivos específicos, las estrategias de ejecución, los requerimientos de recursos, el cronograma de actividades y los indicadores de desempeño que permitirán determinar su efectividad y sostenibilidad. En conjunto, este plan busca garantizar que la ejecución del proyecto sea técnica y financieramente viable, además de alinearse con las políticas públicas orientadas al fortalecimiento del sistema hospitalario ecuatoriano.

### **5.1 Objetivo General**

Garantizar la eficiencia y sostenibilidad del portafolio de dispositivos para diagnóstico en los hospitales públicos y privados del Ecuador, en el periodo 2026- 2031 mediante una gestión operativa integral que promueva la disponibilidad continua, el control de calidad y la distribución oportuna de los productos, con el fin de respaldar la sostenibilidad institucional y técnica del proyecto.

### **5.2 Objetivos específicos**

- Crear una red estratégica de proveedores nacionales e internacionales que garanticen el suministro continuo de reactivos de diagnóstico.
- Mejorar la eficiencia de la cadena de suministro mediante la optimización de los procesos de almacenamiento, control de inventario y distribución, implementando a la vez medidas efectivas de control de calidad y trazabilidad que garanticen un manejo adecuado de los recursos y la capacidad del equipo operativo
- Medir y mejorar continuamente el desempeño operativo, con KPIs relacionados con ingresos, costos y rentabilidad.

### 5.3 Estrategias operativas

*Tabla 13. Estrategias operativas y respectivos responsables*

<b>Estrategia</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo</b>
Gestión de proveedores	Negociar contratos de suministro con empresas certificadas ISO 13485 y Buenas Prácticas de Distribución (BPD), priorizando costos, calidad y tiempos de entrega para los 5 dispositivos médicos seleccionados (analizadores, centrifugas, microscopios, glucómetros y refrigeradores).	Gerente de operaciones (1)	2026–2031
Optimización logística	Centralizar el almacenamiento en Quito para reducir costos de transporte y tiempos de entrega. de 50 unidades mensuales por producto y crecimiento anual del 20 %.	Coordinador logístico/Técnico logístico (2)	2026–2027
Control de inventario	Implementar un sistema ERP con módulo de trazabilidad mediante códigos QR para monitorear ingresos, salidas, caducidad y stock de cada dispositivo médico.	Coordinador logístico	2026–2028
Capacitación del personal	Capacitación continua de los 5 empleados en manejo seguro de dispositivos médicos, control de inventario, bioseguridad y normas internacionales (OMS, 2023), asegurando eficiencia operativa y cumplimiento normativo.	Asesor científico (2)	2026–2031
Aseguramiento de calidad	Verificación de calidad de cada lote recibido, aplicando controles	Gerente de operaciones,	2026–2031

	internos periódicos y pruebas de funcionamiento, asegurando cumplimiento con estándares internacionales y satisfacción de clientes institucionales	Técnico logístico y asesor científico	
--	--	---------------------------------------	--

Las estrategias operativas del proyecto, se distribuyen responsabilidades específicas dentro de un equipo reducido de cinco empleados. Cada actividad está vinculada a plazos definidos y orientada a garantizar eficiencia, control de calidad y alineación con el plan financiero, asegurando la disponibilidad continua de los dispositivos diagnósticos (Gitman & Zutter, 2019).

#### 5.4 Recursos necesarios

*Tabla 14. Recursos y montos estimados*

<b>Tipo de recurso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto estimado (USD)</b>	<b>Fuente</b>
Infraestructura	Almacenamiento con capacidad para 10.000 unidades	9,600	Plan financiero 2026
Equipos mobiliario y	Refrigeradores, estanterías, balanzas, kits de control de calidad	1,200	Plan financiero 2026
Personal operativo	5 empleados: gerente de operaciones, asistente de bodega, técnico logístico	48,000	Proyección de sueldos administrativos
Software de gestión	Sistema ERP con módulo de inventario y control de lotes	10.000	Inversión inicial
Transporte	Vehículo de distribución interhospitalaria y flete regular	6.000 (transporte fijo)	Proyección de gastos fijos
Servicios y seguros	Servicios básicos, mantenimiento, seguros operativos	4.800	Proyección de gastos fijos

Los gastos principales son para infraestructura, personal operativo y equipos esenciales para asegurar una gestión adecuada de inventarios, almacenamiento y distribución de dispositivos

médicos. La implementación del ERP y del transporte intrahospitalario garantiza la eficiencia y trazabilidad de los servicios básicos. Este plan de recursos muestra un equilibrio entre la inversión inicial y los costos fijos en concordancia con los objetivos financieros del proyecto y la capacidad del equipo conformado por cinco personas (Gitman & Zutter, 2019).

## 5.5 Cronograma de implementación

*Tabla 15. Cronograma Operativo 2026-2031*

<b>Año</b>	<b>Actividad principal</b>	<b>Resultados esperados</b>
2026	Inicio de operaciones, establecimiento de alianzas con proveedores y clientes institucionales	Alcanzar ingresos proyectados de USD 347,340 y cubrir el punto de equilibrio (USD 262,500)
2027	Expansión de distribución a tres provincias adicionales y fortalecimiento del canal digital	Incremento de ingresos a USD 416,808 (+20%), utilidad operativa USD 111,125, utilidad neta USD 83,344, flujo de caja acumulado USD 152,797
2028	Implementación de sistema ERP de inventario y control de calidad	Optimización de costos logísticos, margen operativo proyectado 37,1 %, utilidad operativa USD 138,088, utilidad neta USD 103,566, flujo de caja acumulado USD 256,363
2029	Apertura de segunda bodega de apoyo y aumento de volumen de compra	Incremento de ingresos a USD 500,170, utilidad operativa USD 163,089, utilidad neta USD 122,317, flujo de caja acumulado USD 378,680
2030	Certificación sanitaria internacional y consolidación en el sector público	Alcanzar ingresos de USD 600,204, utilidad operativa USD 187,597, utilidad neta USD 140,698, flujo de caja acumulado USD 519,378, ROI neto =420 %

2031	Consolidación de operaciones a nivel nacional y diversificación de productos	Incremento de ingresos a USD 720,245, utilidad operativa USD 212,157, utilidad neta USD 159,118, flujo de caja acumulado USD 678,496, rentabilidad neta proyectada =30 %, ROI total =578 %
------	--	--

Mediante el análisis se evidencia que el cronograma operativo se alinea con las proyecciones financieras, asegurando que cada acción planificada genere impacto en los ingresos, la utilidad operativa, el flujo de efectivo y la rentabilidad del proyecto (Ross, Westerfield, Jaffe & Jordan, 2021). El cumplimiento de los tiempos establecidos permitirá lograr los objetivos financieros, ya que la ejecución por etapas de las actividades minimiza los riesgos financieros y logísticos y también optimiza los recursos disponibles. Esta interpretación aporta al proyecto la importancia de la planificación para asegurar la sostenibilidad y la eficiencia operativa del mismo.

## 5.6 Indicadores de desempeño operativo (KPI)

*Tabla 16. Indicadores de desempeño operativo*

Indicador	Fórmula	Meta 2026–2031	Fuente de verificación
Nivel de servicio (%)	$(\text{Pedidos entregados a tiempo} / \text{Pedidos totales}) \times 100$	$\geq 95\%$	Reportes de distribución
Rotación de inventario	$\text{Costo ventas} / \text{Inventario promedio}$	$\geq 6$ veces por año	Sistema ERP
Tasa de desperdicio (%)	$(\text{Dispositivos caducados} / \text{Dispositivos totales}) \times 100$	$\leq 2\%$	Registro de bodega
Margen operativo (%)	$(\text{Utilidad operativa} / \text{Ingresos}) \times 100$	26,7% $\rightarrow$ 29,5% (2026–2031)	Estados financieros proyectados



Cumplimiento de entregas (%)	(Entregas completas / Entregas programadas) × 100	≥ 90%	Reportes de operaciones
Flujo de caja acumulado (USD)	Σ Utilidad neta anual	2026: 69,453 2031: 678,496	Reportes financieros internos

Los indicadores operativos y las metas financieras para el periodo 2026-2031 tiene una relación entre sí, representan una conexión entre la gestión diaria y los resultados económicos. Esta relación es útil para analizar el rendimiento logístico y analizar la eficiencia en la gestión del inventario, las tasas de cumplimiento, la rentabilidad y la capacidad de generar flujo de caja (Brigham & Ehrhardt, 2022; Gitman & Zutter, 2019). El monitoreo de los KPI es fundamental para controlar las operaciones financieras y tomar decisiones que favorezcan sostenibilidad del proyecto.

## 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 6.1 Conclusiones

La investigación muestra que existe una gran brecha de acceso a la tecnología médica de última generación en el mercado ecuatoriano, específicamente en los hospitales de la ciudad de Quito, pero al mismo tiempo es una oportunidad de inversión. En la actualidad existe dependencia en las importaciones y la fragmentación en la gestión de la cadena de suministro, siendo un punto de partida estratégico para quienes buscan aprovechar la demanda insatisfecha, con un potencial de crecimiento comprobado en el sector salud.

El modelo de negocio que se plantea es el resultado de un análisis exhaustivo de las necesidades del mercado. De acuerdo con la relevancia, impacto y rapidez en la penetración del mercado se propuso que los siguientes dispositivos médicos son indispensables, por ejemplo, analizadores de hematología, centrífugas de laboratorio, microscopios clínicos, glucómetros hospitalarios y refrigeradores para muestras biológicas. El análisis económico, indica que el retorno de la inversión superior al 370% será en cinco años, y la recuperación del capital inicial en menos de tres años. Estos resultados indican la capacidad que tiene el proyecto para cambiar los riesgos en fortalezas y las necesidades en oportunidades.

El control de indicadores de gestión, la digitalización y optimización logística fortalecen la viabilidad y sostenibilidad del modelo de negocios planteado. Las mejoras operativas, por ejemplo, mejor control de costos y escalabilidad, aseguran que el proyecto evolucione y se adapte a entornos cambiantes. Para que esto es fundamental aplicar una estrategia de expansión regional en base a resultados que sean medibles.

El proyecto es una respuesta a una necesidad urgente del sistema de salud ecuatoriano y representa una oportunidad para los inversionistas que tienen propósito de impacto y compromiso con la transformación social y empresarial. Apostar por este proyecto es apostar por un proyecto basado en datos, orientado al desarrollo y potencial de generar beneficios económicos, sociales y reputacionales sostenibles. De esta manera, se invita a los inversionistas con visión trascendente a ser parte de una solución innovadora y rentable para el sector salud en Ecuador.

En la práctica del plan de negocios también deben considerarse ciertas alertas estratégicas, como la volatilidad, retrasos por la aduana, cambios en la demanda hospitalaria, posibles barreras regulatorias y la dependencia de proveedores internacionales. La anticipación y gestión de estos factores es fundamental para mantener la rentabilidad esperada, asegurar la continuidad operativa y consolidar el modelo en el tiempo.

## **6.2 Recomendaciones**

La digitalización y optimización de trámites regulatorios por el ARCSA garantiza la estabilidad del plan de negocios. Esto permitirá reducir los tiempos de respuesta y mejorar la eficiencia operativa debido a que las importaciones serán en menor tiempo y costo.

Adicionalmente, es importante considerar el factor humano en el modelo de negocio, fortaleciendo los servicios de soporte técnico y la capacitación continua de los profesionales que manejan los dispositivos médicos. De esta manera se fomenta el uso adecuado de la tecnología, y se crea confianza con el personal médico de los hospitales.

Se recomienda fortalecer la comunicación y los convenios con los hospitales, manteniendo la calidad, servicio post-venta y cumplimiento regulatorio, para la fidelización con los clientes a largo del tiempo. Igualmente, el proyecto incorporar una ambiente sostenibilidad, fomentando prácticas responsables como gestión de residuos y procesos ecológicos en relación con las nuevas exigencias del sector de salud.

El portafolio de productos debe ser actualizado de manera periódica, tomando en cuenta las necesidades de los hospitales y las innovaciones tecnológicas. Se debe tener como prioridad a los equipos de diagnóstico y tratamiento para mantener una oferta actualizada y que sea llamativa para el personal de la salud. Es indispensable generar alianzas con proveedores internacionales que garanticen un flujo continuo de tecnología médica de vanguardia.

Finalmente, controlar de manera permanente los indicadores operativos y financieros, permitirá estar pendientes a los cambios del entorno y tomar decisiones estratégicas de manera oportuna. Fomentar la innovación, la mejora continua y la capacitación del personal ayudara a la competitividad y va a asegurar la estabilidad del modelo de negocio a lo largo

del tiempo. Con estas acciones, el proyecto confirma su viabilidad y potencial de éxito, así como también es una oportunidad para invertir y generar impacto positivo en la salud, la economía y el desarrollo tecnológico del país.

## 7 REFERENCIAS

- ACHPE. (2025). Informe sobre dispositivos médicos prioritarios para hospitales en Ecuador.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2017). *Normativa técnica sanitaria para dispositivos médicos de uso humano*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/01/NORMATIVA-TECNICA-DE-DISPOSITIVOS-MEDICOS.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2023). *Normativa sobre dispositivos médicos en Ecuador*. <https://www.arcsa.gob.ec>
- Armijos, J., Pérez, L., & Sánchez, M. (2020). Tendencias en adquisición de dispositivos médicos en hospitales urbanos. Quito: Universidad Central del Ecuador.
- Armijos, J. C., et al. (2020). Indicadores de gestión para evaluar el desempeño hospitalario en Ecuador. *Revista Médica de Chile*.
- Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA). (2020). Acuerdo EFTA en Ecuador: qué es y qué productos bajarán de precio. [https://as.com/diarioas/2020/11/02/actualidad/1604355313\\_289291.html](https://as.com/diarioas/2020/11/02/actualidad/1604355313_289291.html)
- Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados del Ecuador (ACHPE). (s.f.). Datos sobre hospitales privados en Quito.
- Banco Central del Ecuador (BCE). (2024). Informe sobre la situación económica y financiera de Ecuador 2024. <https://www.bce.fin.ec/informes/economia>
- Banco Central del Ecuador. (2024). Informe de inflación y estabilidad macroeconómica. Quito: BCE.
- Banco Central del Ecuador. (2024). Proyecciones macroeconómicas 2024–2028. <https://www.bce.fin.ec/>
- Batista Pereda, Y., et al. (2016). Metodología para el análisis de la situación de salud hospitalaria en el IESS. *SciELO*.
- Boreal Medical. (2025a). Inicio | Boreal Medical | Venta de Equipos Médicos Ecuador. <https://equipomedico.com.ec/>
- Boreal Medical. (2025b). Quiénes somos. <https://www.borealmedical.com>
- Bitrodiagnóstico. (2025a). Equipos y reactivos para diagnóstico in vitro. <https://www.bitrodiagnostico.com.ec>

- Bitrodiagnóstico. (2025b). Importación y comercialización de reactivos y equipos médicos en Ecuador. <https://bitrodiagnostico.com/>
- Brigham, E. F., & Ehrhardt, M. C. (2022). Financial management: Theory & practice (16th ed.). Cengage Learning.
- Brealey, R., Myers, S., & Allen, F. (2020). Principios de finanzas corporativas (13.<sup>a</sup> ed.). McGraw Hill.
- Cebes. (2025). El acceso geográfico desigual a la salud en Ecuador. <https://cebes.org.ec/>
- Chen, P., Li, X., & Wang, Y. (2023). Electronic waste from the healthcare sector: A review of current practices and future challenges. *Journal of Environmental Management*, 325, 116518. <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2022.116518>
- CEPAL. (2022). *Innovación tecnológica y sistemas de salud en América Latina*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe.
- Cho, J., & Kim, M. (2024). Recommendations for successful development and implementation of digital health technology tools. *Journal of Medical Internet Research*, 26(1), e56747. <https://www.jmir.org/2024/1/e56747/>
- Chiavenato, I. (2020). Administración: Teoría, proceso y práctica (6.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill Education.
- Defensoría del Pueblo. (2023). Ley de Defensa del Consumidor y su aplicación en el sector salud. <https://www.defensoria.gob.ec>
- Directorio Médico Quito. (2025). Clínicas y hospitales privados en Quito. <http://www.directoriomedicoquito.com/clinicas-quito.htm>
- Drucker, P. F. (2018). *The Practice of Management*. Routledge.
- Ekos Negocios. (2023, 20 de abril). Los dispositivos médicos son indispensables para el sistema de salud. <https://ekosnegocios.com/articulo/los-dispositivos-medicos-son-indispensables-para-el-sistema-de-salud>
- Ekosnegocios. (2025). Los dispositivos médicos son indispensables para el sistema de salud.
- Equipos Médicos EC. (2025a). Equipos Médicos - Equipos Médicos Ecuador. <https://equipomedicoec.com/>
- Equipos Médicos EC. (2025b). Nuestra empresa. <https://www.equiposmedicosec.com>
- Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Hospitales del MSP. (2012).
- EY. (2025). Driving innovation in MedTech: The power of circularity and sustainable product design. [https://www.ey.com/en\\_ch/insights/health/driving-innovation-in-medtech-the-power-of-circularity-and-sustainable-product-design](https://www.ey.com/en_ch/insights/health/driving-innovation-in-medtech-the-power-of-circularity-and-sustainable-product-design)

- Garrison, R., Noreen, E., & Brewer, P. (2021). Contabilidad administrativa (16.<sup>a</sup> ed.). McGraw Hill.
- Gitman, L. J., & Zutter, C. J. (2019). Principles of managerial finance (15th ed.). Pearson.
- Glomedical. (2025). Inicio. <https://www.glomedical.com.ec>
- Glomedical Ecuador. (2025). Nuestra empresa - Glomedical Ecuador. <https://www.glomedicalecuador.com/nuestra-empresa>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación (6.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill Education.
- IDARC. (2024, diciembre 31). Transformación de la salud en Quito empieza con nuevo hospital en Cumbayá.
- Inca Ruiz, G. P., & Cevallos, A. (2023). Evolución del sistema de salud desde 1979 hasta 2022 en Ecuador. La Ciencia al Servicio de la Salud y Nutrición, 14(1). <https://doi.org/10.47187/cssn.Vol14.Iss1.219>
- INEC. (2023). *Tecnologías de información y comunicación en establecimientos de salud del Ecuador*. Instituto Nacional de Estadística y Censos.
- Informes de Expertos. (2025). Mercado de dispositivos médicos en América Latina. <https://www.informesdeexpertos.com/informes/mercado-latinoamericano-de-dispositivos-medicos>
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). (2024). Hospitales del IESS en Ecuador. <https://www.iess.gob.ec>
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS). (2025). Mapa de unidades médicas. <https://www.iess.gob.ec/es/mapa-de-unidades-medicas>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2020). Estadísticas de tecnologías de la información y comunicación (TIC), 2020. [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/TIC/2020/202012\\_Boletin\\_Multiposito\\_Tics.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/TIC/2020/202012_Boletin_Multiposito_Tics.pdf)
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2022). Estadísticas de actividades de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) 2022. [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas\\_Sociales/ACTI/2022/ACTI\\_2022.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ACTI/2022/ACTI_2022.pdf)
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2023). Importaciones de dispositivos médicos en Ecuador: Estadísticas anuales. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/>
- Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). (2024). Estadísticas demográficas de Ecuador. <https://www.ecuadorencifras.gob.ec>

- Johnson, G., Scholes, K., & Whittington, R. (2009). Explorando la estrategia corporativa (8.<sup>a</sup> ed.). Pearson Educación.
- K&I Equipos Médicos. (2025a). K&I Equipos Médicos – Nuestro objetivo es aportar innovación en .... <https://www.kiequiposmedicos.com/>
- K&I Equipos Médicos. (2025b). Nuestro objetivo es aportar innovación. <https://www.kiequiposmedicos.com/>
- Kotler, P., & Keller, K. L. (2016). Dirección de marketing (15.<sup>a</sup> ed.). Pearson.
- Koontz, H., & Wehrich, H. (2019). Essentials of Management: An International, Innovation, and Leadership Perspective (11th ed.). McGraw-Hill Education.
- La Hora. (2024, 14 de marzo). Crisis fiscal y gasto público en salud: los recortes ocultos. <https://www.lahora.com.ec/pais/crisis-fiscal-engano-gasto-presupuestado-salud-educacion/>
- McFarlane, D. A. (2017). Osterwalder's business model CANVAS: Its genesis, features, comparison, benefits and limitations. Recuperado de <https://www.westcliff.edu/wp-content/uploads/2019/08/McFarlane-2017-12.pdf>
- Medilabor. (2025). Equipos médicos y laboratorio. <https://www.medilabor.com.ec>
- Médicos Sin Fronteras (MSF). (2024). Proyectos de apoyo médico en Ecuador. <https://www.msf.org/es/ecuador>
- Ministerio de Comercio Exterior. (2023). Acuerdo de libre comercio y su impacto en la importación de dispositivos médicos en Ecuador. <https://www.comercioexterior.gob.ec>
- Ministerio de Economía y Finanzas de Ecuador. (2023). Informe de inversión extranjera directa en Ecuador. <https://www.finanzas.gob.ec/inversion-extranjera>
- Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica (MAATE). (2024). Normativa ambiental para la industria médica en Ecuador. <https://www.ambiente.gob.ec>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2018). Reglamento para la gestión integral de residuos sanitarios (Acuerdo Ministerial No. 0000570). <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/ACUERDO-MINISTERIAL-No.-0000570-REGLAMENTO-PARA-LA-GESTION-INTEGRAL-DE-RESIDUOS-SANITARIOS.pdf>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2022). *Transformación digital del sector salud: avances y desafíos*. MSP.



- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2023). Agenda digital de salud 2023-2027. [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/06/Manual\\_Agenda\\_Digital\\_2023\\_Seg.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/06/Manual_Agenda_Digital_2023_Seg.pdf)
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2025). Listado de establecimientos de salud en la provincia de Pichincha. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/Pichincha.pdf>
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2012). Políticas de adquisición y gestión de dispositivos médicos en hospitales públicos. Quito: MSP.
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2023a). Plan Nacional de Salud 2022–2025. <https://www.salud.gob.ec>
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2023b). Plan Nacional de Salud 2024–2025. Gobierno de Ecuador. <https://www.salud.gob.ec>
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2024). Plan Nacional de Salud 2024–2025. Gobierno de Ecuador. <https://www.salud.gob.ec>
- Ministerio del Trabajo. (2023). Normativa laboral ecuatoriana y su impacto en el sector salud. <https://www.trabajo.gob.ec>
- Observatorio del Gremio de la Salud. (2022). Competitividad del sector de dispositivos médicos en Ecuador (Documento institucional).
- OEC. (2025). Instrumentos médicos en el comercio de Ecuador. <https://oec.world/es/profile/bilateral-product/medical-instruments/reporter/ecu>
- Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2010). Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers. Wiley.
- Organización Internacional del Trabajo (OIT). (2019). Seguridad y salud en el corazón del futuro del trabajo: Construyendo sobre 100 años de experiencia. [https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed\\_dialogue/@act\\_employer/documents/publication/wcms\\_715970.pdf](https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_dialogue/@act_employer/documents/publication/wcms_715970.pdf)
- Organización Internacional del Trabajo (OIT). (2025). Seguridad y salud en el trabajo. <https://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/lang--es/index.htm>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). (2023). Tratado de cooperación en materia de patentes. <https://www.wipo.int>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Global Strategy on Digital Health 2020–2025*. OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). Medical devices: Global market and regulatory overview. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240041459>

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023a). Informe sobre la sostenibilidad en la industria médica. <https://www.who.int/es/health-topics/sustainability>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2023b). Informe sobre tecnologías emergentes en la salud. <https://www.who.int/es/health-topics/technologies>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2021). Cambio climático y salud en las Américas. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55257>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Marco de acción para la salud digital en las Américas 2021–2025*. OPS.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023a). El impacto del cambio climático en la salud pública en América Latina. <https://www.paho.org/es/temas/cambio-climatico>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023b). Informe sobre la Salud en América Latina 2023. <https://www.paho.org/es/informes/2023-salud-latinoamerica>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024). Ecuador crea y lidera la Primera Datatón de Salud Pública de las Américas. <https://www.paho.org/es/noticias/23-8-2024-ecuador-crea-lidera-primera-dataton-salud-publica-americas>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2025). Atención primaria y acceso a tecnología médica esencial. <https://www.paho.org>
- Plan de Gobierno Quito 2023-2027. (2025). Municipio del Distrito Metropolitano de Quito.
- Pedistat. (2025). Environmental considerations for home medical equipment. <https://www.pedistat.com/blog/environmental-considerations-for-home-medical-equipment>
- Porter, M. E. (2008). Las cinco fuerzas competitivas que dan forma a la estrategia. *Harvard Business Review*, 86(1), 78–93.
- PROMEDICO Ecuador. (2025). Importadora de equipos e dispositivos médicos. <https://PROMEDICOecuador.com/>
- PROMEDICO S.A. (2025). Tecnología médica de calidad. <https://www.PROMEDICO.ec>
- Espinoza, Carlos. (2023, 1 de septiembre). Análisis del mercado de dispositivos médicos postpandemia en Ecuador. <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/21669/1/T-UCSG-PRE-ESP-IAV-380.pdf>
- República del Ecuador. (2005). Código del Trabajo (Decreto Supremo No. 210, R.O. 167 de 16 de diciembre de 2005). Ministerio del Trabajo. <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2012/uploads/2012/08/C%C3%93DIGO-DEL-TRABAJO.pdf>

- Salud sin Daño. (2021). Guía para la gestión de compras sostenibles en salud. [https://hospitalesporlasaludambiental.org/sites/default/files/2021-10/Guia%20compras%20sostenibles%20-%20Cap1\\_1.pdf](https://hospitalesporlasaludambiental.org/sites/default/files/2021-10/Guia%20compras%20sostenibles%20-%20Cap1_1.pdf)
- Scarborough, N. M., & Cornwall, J. R. (2015). Planeación empresarial: Lanzando y haciendo crecer empresas emprendedoras (4.ª ed.). Cengage Learning.
- Secretaría de Gestión de Riesgos (SGR). (2018). Plan Nacional de Respuesta. <https://www.gestionderiesgos.gob.ec/wp-content/downloads/2018/08/Plan-Nacional-de-Respuesta-SGR-RespondeEC.pdf>
- Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN). (2004). Decisión 584: Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. <https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2023/11/Decision584.pdf>
- Secretaría General de la Comunidad Andina (CAN). (2007). Decisión 650: Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. <https://www.comunidadandina.org/wp-content/uploads/2023/11/Decision650.pdf>
- Secretaría Nacional de Planificación. (2024). Plan de Desarrollo para el Nuevo Ecuador 2024–2025. Gobierno del Ecuador. <https://www.planificacion.gob.ec/plan-de-desarrollo-para-el-nuevo-ecuador-2024-2025/>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). (2021, 23 de julio). SENAE incauta mercancía no declarada y productos que vulneran la propiedad intelectual en uno de los puertos de Guayaquil. <https://www.aduana.gob.ec/senae-incauta-mercancia-no-declarada-y-productos-que-vulneran-la-propiedad-intelectual-en-uno-de-los-puertos-de-guayaquil/>
- Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE). (2023). Regulaciones aduaneras para la importación de dispositivos médicos. <https://www.aduana.gob.ec>
- Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP). (2025). Marco legal y procesos de compras públicas. <https://www.compraspublicas.gob.ec>
- SIMELA S.A. (2025a). Equipos médicos y laboratorio. <https://www.simela.com.ec>
- SIMELA S.A. (2025b). Sociedad Importadora de Equipos Médicos y Laboratorio. <http://www.simela.com.ec/>
- SIMED. (2025a). Soluciones integrales médicas. <https://www.simed.com.ec/>
- SIMED. (2025b). Soluciones Integrales Médicas. <https://www.simed.com.ec/>
- SyS Medical. (2025a). Distribuidora médica Ecuador. <https://www.sysmedical.com.ec>
- SyS Medical. (2025b). SyS Medical distribuidora de dispositivos médicos en Quito y Guayaquil. <https://sysmedical.ec/>

- TARSC. (2017). Estudio de caso: El Distrito Metropolitano de Quito, Ecuador.
- Tedisel Medical. (2025). Tendencias sostenibles en la fabricación de equipamiento hospitalario. <https://tediselmedical.com/tendencias-sostenibles-en-la-fabricacion-de-equipamiento-hospitalario/>
- The Insight Partners. (2024). Latin America medical devices market forecast 2024–2030. <https://www.theinsightpartners.com/>
- Viamed. (2024). Listado de precios dispositivos laboratorio. <https://www.viamed.ec/> Xtalks.
- (2025, 24 de enero). Medical device sustainability in 2025: The top companies pushing for a greener future. <https://xtalks.com/medical-device-sustainability-in-2025-the-top-companies-pushing-for-a-greener-future-4063/>
- Zamann Pharma. (2025, 8 de mayo). Medical device sustainability: Paving the way for eco-friendly healthcare. <https://zamann-pharma.com/2025/05/08/medical-device-sustainability-paving-the-way-for-eco-friendly-healthcare/>

## 8 ANEXOS

### Encuesta

#### 1. Datos Generales

##### 1.1. Nombre del hospital/institución (opcional):

##### 1.2. Tipo de institución:

- Pública
- Privada

#### 2. Perfil del Encuestado

##### a. 2.1. Cargo:

**¿Cuál es su cargo en la institución? (Seleccione la opción que mejor describa su posición para respetar el anonimato)**

- Alta dirección (Ejemplo: Gerente, director, Decano)
- Mando medio (Ejemplo: jefe de departamento, Coordinador)
- Administrativo (Ejemplo: Personal de apoyo, gestión administrativa)
- Operativo (Ejemplo: Técnico, asistente, personal de campo)
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

##### 2.2. Años de experiencia en compras de dispositivos médicos:

- Menos de 1 año
- 1-3 años
- 4-7 años
- Más de 7 años

#### 3. Proceso de Compras

##### 3.1. ¿Cuáles de los siguientes criterios considera más importantes al seleccionar un proveedor de dispositivos médicos? (Seleccione hasta 3)

Criterio	1	2	3	4	5
Precio					
Calidad certificada					
Rapidez en la entrega					
Garantía y servicio postventa					
Innovación tecnológica					
Cumplimiento regulatorio (ARCOSA)					
Sostenibilidad ambiental					
Otro (especifique):					

**3.2. ¿Cómo suele informarse sobre nuevos proveedores/dispositivos?(Seleccione hasta 3)**

Criterio	1	2	3	4	5
Ferias y congresos médicos					
Recomendaciones de colegas					
Buscadores en línea/sitios web					
Visitas de representantes comerciales					
Otro(Especifique):					

**3.3. ¿Con qué frecuencia su hospital renueva o amplía el portafolio de dispositivos médicos?**

- Más de una vez al año
- Anualmente
- Cada 2-3 años
- Menos frecuentemente

**4. Experiencia y Satisfacción**

**4.1. ¿Cuáles han sido los principales problemas con proveedores actuales? (Seleccione hasta 3)**

- Falta de stock/disponibilidad
- Retrasos en la entrega
- Precios altos
- Garantía/postventa deficiente

- Dificultad para acceder a tecnología reciente
- Problemas regulatorios
- Mala gestión de residuos de dispositivos
- Otro: [Respuesta abierta]

**4.2. ¿Cuánto valora que su proveedor tenga políticas ambientales para la gestión de residuos?**

- Muy importante
- Importante
- Poco importante
- No relevante

**5. Tendencias y Necesidades**

**5.1. ¿Qué tipo de dispositivos médicos considera de mayor necesidad para su hospital en los próximos dos años? (Seleccione hasta 2)**

- Diagnóstico (laboratorio, imágenes)
- Terapéuticos
- Quirúrgicos
- Monitoreo
- Telemedicina/TIC
- Otro: [Respuesta abierta]

**5.2. ¿Está dispuesto a elegir un proveedor más innovador, aunque implique mayor costo?**

*Una empresa innovadora es aquella que ofrece tecnologías médicas de vanguardia, mejora continuamente sus procesos, adopta soluciones digitales y sostenibles, y brinda servicios personalizados que aportan valor añadido."*

¿Está usted dispuesto a elegir un proveedor más innovador, aunque implique un mayor costo?

- Sí, definitivamente
- Sí, en algunos casos

- No, prefiero economía

**5.3. En su opinión, ¿cuáles de los siguientes elementos o características considera que hacen a un proveedor de dispositivos médicos verdaderamente innovador? Por favor, ordene de mayor a menor la importancia según su criterio.**

<b>Criterio</b>	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Uso de tecnologías médicas de vanguardia (por ejemplo, inteligencia artificial, impresión 3D)									
Desarrollo de productos personalizados o a medida									
Incorporación de soluciones digitales y conectividad (telemedicina, monitoreo remoto)									
Mejora continua en procesos y servicios									
Compromiso con la sostenibilidad y uso de materiales ecológicos									
Rapidez y agilidad en la entrega y soporte técnico									
Cumplimiento estricto de normativas y estándares internacionales									
Formación y capacitación constante a usuarios									
Otro (especifique):									

## **6. Valoración de Servicios del Proveedor**

Califique la importancia de los siguientes servicios (1 = Nada importante, 5 = Muy importante):

### **6.1. Formación sobre el uso de dispositivos:**

1 - 2 - 3 - 4 - 5

### **6.2. Opciones de financiamiento/leasing:**

1 - 2 - 3 - 4 - 5

### **6.3. Cumplimiento legal y regulatorio:**

1 - 2 - 3 - 4 - 5

## **7. Comentarios Finales**



**7.1. ¿Qué recomendaciones tiene para mejorar el servicio de los proveedores de dispositivos médicos en Ecuador?**