UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Facultad de Ciencias Jurídicas

Escuela de Estudios Internacionales

EL ROL DE LOS ACUERDOS COMERCIALES EN LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHINA-ECUADOR Y EL ACUERDO COMERCIAL MULTIPARTES CON LA UNIÓN EUROPEA

Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de Licenciado en Estudios Internacionales

Autor:
Juan Francisco Coronel Cuesta

Directora:
Claudia Inés Campoverde Cárdenas

Cuenca – Ecuador
2025

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a mis padres John y Kathy quienes han sido el pilar y apoyo durante toda mi vida, siempre se han esforzado para que no me falte nada en esta vida y hoy es fruto de sus enseñanzas y lecciones, el cual me ha permitido llegar hasta este punto de mi vida con todo su amor y cariño.

A mi hermano Sebastian quien, a pesar de las peleas sin sentido, me ha apoyado a su manera, y espero poder seguir siendo una guía en su vida para que los errores que cometa, él no los haga.

A mis Abuelitos Quique y Sarita, quienes están en el cielo, sé que desde allá siempre están pendientes de mí y lo demostraron en vida con el cariño que me tenían y espero que estén felices con este logro.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mis padres por la oportunidad de estudiar y seguir creciendo como persona, a mi hermano Sebastian, a mi familia y mis mascotas Tomas, Dolce, Samuel y Sasha, que recientemente partió al cielo, les agradezco por acompañarme.

A mis profesores, quienes me han compartido su conocimiento a lo largo de estos 4 años y en especial a mi directora de tesis, quien me ha apoyado en estos meses intensos para realizar este trabajo con éxito.

Por último, agradezco a mis amigos quienes me acompañaron en esta travesía, con anécdotas, aventuras y nuevas historias que nunca las olvidaré, gracias por estar conmigo en los días felices y tristes, quienes me apoyaron, les agradezco un montón y saben que cuentan con un amigo para siempre.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA i
AGRADECIMIENTOS ii
ÍNDICE DE CONTENIDOS iii
ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS v
Índice de figuras v
Índice de tablas v
RESUMEN vi
ABSTRACT vii
1. Introducción 1
1.1 Objetivos 2
1.2 Marco teórico 2
1.2.1 Cadena de Valor 3
1.2.2 Proveedores 3
1.2.3 Agujas Hipodérmicas 4
1.2.4 Partida 9018.31.90 4
1.2.5 Definiciones: 4
1.2.6 Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico (Fabricación Extranjera) 5
2. Revisión de literatura 5
2.1 Situación actual de la importación de insumos médicos 5
2.2 Importaciones de dispositivos o insumos médicos 6
2.3 Relaciones Comerciales entre Ecuador y la Unión Europea 7
2.4 El Rol del TLC entre China y Ecuador en la Importación de Insumos y Dispositivos Médicos 8
3. Métodos 8
4. Resultados 9
4.1 Comparación entre ambos Acuerdos 9
4.2 Impacto en aranceles, normativas sanitarias y acceso a mercados 10
4.2.1 Normativas sanitarias 10
4.3 Insumos médicos con reducción arancelaria 11
4.4 Datos de importaciones de insumos y dispositivos médicos 11
4.5 Comercio entre China y Ecuador 12
4.5.1 Ventajas de Importar desde China 12
4.5.2 Ruta entre Chancay y Guayaquil 13
5. Discusión 15

5.1 Impacto en los precios de insumos médicos 16
5.2 Calidad de los insumos médicos y estándares 16
5.3 Acceso, disponibilidad y alcance de mercado 17
5.4 Dependencia comercial y equilibrio del mercado 17
5.5 Diversificación de proveedores 18
5.6 Innovación y Desarrollo tecnológico 18
6. Conclusión 19
7. Referencias 20

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Índice de figuras

Figura 1 *Importaciones de dispositivos y equipos médicos del 2017 al 2023* 6
Figura 2 *Total de importaciones (en Toneladas Métricas TM) de la partida arancelaria 9018 desde 2020 hasta 2024.*.....7
Figura 3 *¿De dónde importa Ecuador instrumental médico?* 12
Figura 4 *La ruta marítima WSA5 de la naviera china COSCO Shipping* 14

Índice de tablas

Tabla 1 *Tabla comparativa entre el TLC Ecuador – China y el Acuerdo Comercial Ecuador – UE.* 15

EL ROL DE LOS ACUERDOS COMERCIALES EN LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHINA-ECUADOR Y EL ACUERDO COMERCIAL MULTIPARTES CON LA UNIÓN EUROPEA

RESUMEN

La presente investigación desarrolla un análisis comparativo entre dos acuerdos comerciales estratégicos para Ecuador: el Tratado de Libre Comercio (TLC) con la República Popular China, vigente desde 2024, y el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea, en vigor desde 2017. El estudio se enfoca en los efectos específicos de ambos instrumentos en el sector de insumos médicos, con énfasis en las agujas hipodérmicas, y considera variables como los precios, estándares de calidad, acceso a los productos, grado de dependencia comercial, diversificación de proveedores e innovación tecnológica.

Mediante una metodología descriptiva y comparativa, basada en datos estadísticos, documentos oficiales y literatura técnica, se evidencia que el TLC con China ha generado una reducción inmediata en los precios de insumos médicos, facilitando el abastecimiento del mercado ecuatoriano. Por su parte, el Acuerdo con la Unión Europea ha permitido mejorar el acceso a tecnologías médicas avanzadas, elevando los estándares de calidad y fortaleciendo la integración económica con los países europeos, aunque con efectos no tan visibles en los precios de insumos médicos.

Se concluye que ambos Acuerdos, para Ecuador, ofrecen beneficios y permiten el acceso a un sinnúmero de insumos médicos. El TLC con China es eficaz en el abastecimiento de productos esenciales, mientras que el Acuerdo Multipartes con la UE diversifica las fuentes de suministro y promueve una modernización tecnológica del sector salud. La articulación estratégica de ambos tratados puede contribuir al fortalecimiento del área de salud y a una gestión más sólida y equitativa de los recursos médicos en Ecuador.

Palabras Claves

Acuerdos Comerciales, China, Ecuador, Insumos Médicos, Unión Europea.

THE ROLE OF TRADE AGREEMENTS IN THE IMPORTATION OF MEDICAL SUPPLIES: A COMPARATIVE STUDY OF THE CHINA-ECUADOR FREE TRADE AGREEMENT AND THE MULTILATERAL TRADE AGREEMENT WITH THE EUROPEAN UNION

ABSTRACT

This research develops a comparative analysis between two strategically significant trade agreements for Ecuador. The Free Trade Agreement (FTA) with the People's Republic of China, in force since 2024, and the Multipart Trade Agreement with the European Union, effective since 2017. The study focuses on evaluating the specific effects of both instruments on the medical supplies sector, with an emphasis on hypodermic needles as a representative input. It considers variables such as pricing, quality standards, product accessibility, degree of trade dependency, supplier diversification, and technological innovation.

Using a descriptive and comparative methodology based on statistical data, official documents, and technical literature, the study reveals that the FTA with China has led to an immediate reduction in the import costs of medical supplies, facilitating the supply of the Ecuadorian market. In contrast, the Agreement with the European Union has improved access to advanced medical technologies, raising quality standards and strengthening economic integration with European countries, albeit with less visible effects on the prices of medical supplies.

It is concluded that both Agreements offer benefits to Ecuador and ensure access to a wide range of medical supplies. The FTA with China is effective in supplying essential products, while the Multipart Agreement with the EU diversifies supply sources and promotes technological modernization in the health sector. The strategic articulation of both treaties could contribute to strengthening the healthcare system and enabling a more robust and equitable management of medical resources in Ecuador.

Key words

China, Ecuador, European Union, Trade Agreement, Medical Supplies.

EL ROL DE LOS ACUERDOS COMERCIALES EN LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS: ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO CHINA-ECUADOR Y EL ACUERDO COMERCIAL MULTIPARTES CON LA UNIÓN EUROPEA

1. Introducción

En la actualidad vivimos en una sociedad globalizada, en la cual los acuerdos comerciales se han convertido en herramientas fundamentales para facilitar el intercambio de bienes y servicios entre países, promoviendo el crecimiento económico y la cooperación internacional. En el ámbito de la salud, la importación de insumos médicos es una práctica que garantiza el acceso a medicamentos, equipos y tecnología para la atención sanitaria. En este contexto, los acuerdos comerciales desempeñan un papel importante al establecer normas, reducir barreras arancelarias y no arancelarias, y fomentar la estabilidad en las relaciones comerciales. Sin embargo, su impacto específico en la importación de insumos médicos varía según las características de cada acuerdo y las dinámicas económicas de los países involucrados.

Ecuador, en esta última década, ha buscado fortalecer su capacidad comercial mediante la firma de acuerdos comerciales, gracias a estos se puede acceder a un sin número de productos, entre ellos los insumos médicos de calidad, mediante la firma de estos acuerdos con socios estratégicos. En los últimos 10 años se han firmado acuerdos comerciales claves que facilitan el intercambio de bienes y servicios con mercados importantes. Dos de los más transcendentales son el Tratado de Libre Comercio (TLC) con China y el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea. Estos Acuerdos no solo demuestran el compromiso del país con el comercio internacional, sino que también establecen reglas claras para la importación y exportación de productos esenciales, incluidos aquellos del sector salud.

Gracias a estos tratados, Ecuador puede acceder a insumos médicos, medicamentos y equipos con mejores condiciones arancelarias, reduciendo costos y facilitando su disponibilidad en el mercado local. Además, estos Acuerdos establecen estándares de calidad y normativas sanitarias que garantizan que los productos importados cumplan con altos niveles de seguridad y eficacia.

En el caso del TLC con China, este Acuerdo abre la puerta a la importación de equipos médicos avanzados y materia prima para la industria farmacéutica a precios más competitivos. Por otro lado, el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea permite acceder a tecnología médica de última generación y medicamentos de calidad, provenientes de países con una fuerte regulación en salud.

El presente artículo tiene como objetivo analizar el rol de los acuerdos comerciales en la importación de insumos médicos mediante un estudio comparativo del TLC China-Ecuador y el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea. A través de este análisis, se busca identificar las ventajas, desafíos y diferencias que cada acuerdo presenta en términos de acceso a insumos médicos, así como su impacto en la capacidad del país para responder a las necesidades del sector salud. Este enfoque comparativo permitirá comprender cómo las políticas comerciales pueden ser utilizadas como instrumentos para fortalecer la seguridad sanitaria y garantizar el abastecimiento de productos médicos esenciales, además se realizará un análisis de proveedores de ciertos insumos médicos que servirán para determinar cuál de las dos opciones es la más óptima.

La relevancia de esta investigación radica en su contribución al debate sobre la relación entre comercio internacional y salud pública, un tema de especial importancia en un contexto global marcado por desafíos como la pandemia de COVID-19, que evidenció la necesidad de contar con cadenas de suministro eficientes y resistentes. Al examinar los casos del TLC con China y el Acuerdo con la Unión Europea, este análisis no solo aportará evidencia empírica sobre el impacto de los acuerdos comerciales en la importación de insumos médicos, sino que también ofrecerá recomendaciones para optimizar la adquisición de insumos médicos ya sea de Europa o China.

En el 2020 el mundo enfrentó una crisis sanitaria sin precedentes, que afectó gravemente a la salud pública, como la economía global. Según Hopkins (2024), se ha causado la muerte de alrededor de 6.8 millones de personas a causa del virus COVID-19. A causa de este virus, nos planteamos a cómo responder ante una emergencia global en varios aspectos, principalmente en el comercio internacional y el área de salud. Tal como lo señala la BBC (2022) esta situación evidenció que el mundo no estaba preparado para afrontar una pandemia de tal magnitud. Las condiciones hospitalarias, la infraestructura sanitaria, la capacidad de respuesta, y la

disponibilidad de insumos médicos, resultaron insuficientes frente a una emergencia que tomó por sorpresa a los gobiernos y al sistema de salud mundial.

Ecuador no fue la excepción experimentado la emergencia sanitaria y a su vez con un decrecimiento económico del 7.8% (Banco Central del Ecuador, 2021), sin embargo, para muchos la pandemia nos afectó considerablemente existiendo una pérdida de 36.019 personas fallecidas (Ecuavisa, 2023), demostrando que el Ecuador no estaba listo para hacerle frente, surgiendo muchos problemas y deficiencias en la atención de salud pública ya sea por capacidad, disponibilidad de recursos, falta de insumos, entre otros; con ello agravando las consecuencias de la pandemia en nuestro país.

Esta crisis sanitaria demostró que no existían los recursos ni los fármacos suficientes ni mucho menos capacidad de producción, esto evidentemente fue un factor que favoreció al sector farmacéutico porque tuvieron que aumentar su producción habitual, para tratar de responder a la necesidad que existía en esos momentos y por consiguiente esto representó una mayor ganancia para las farmacéuticas. Estas se vieron beneficiadas por el incremento de la demanda de sus productos, esto permitió justificar la capacidad de producción y de oferta de ciertos insumos o medicinas, los cuales tuvieron una mayor demanda como es el caso de insumos médicos que se utilizaban para los problemas de las vías respiratorias.

El proceso de vacunación masivo en el país permitió reducir significativamente los contagios de COVID-19 y controlar la pandemia. Sin embargo, la demanda de ciertos productos médicos se mantuvo constante, lo que representó una oportunidad para las empresas farmacéuticas y distribuidoras de dispositivos o insumos médicos, que vieron un incremento en sus ingresos. Un ejemplo destacado es el caso de la empresa DIFARE S.A., que escaló del décimo lugar en el ranking de empresas con mayores ingresos en 2019, al segundo puesto en 2020 (Coba, 2021).

1.1 Objetivos

Analizar el rol de los acuerdos comerciales en la importación de insumos médicos mediante un estudio comparativo del TLC China-Ecuador y el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea.

Objetivos específicos

1. Definir el estado actual de la importación de insumos médicos en el Ecuador.
2. Analizar las características del TLC China-Ecuador y el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea en el área de insumos médicos.
3. Realizar un análisis comparativo de los efectos de ambos acuerdos, para Ecuador.

1.2 Marco teórico

Para entender cómo funciona el comercio internacional es necesario comprender algunos conceptos claves, no necesariamente todos los criterios están relacionados a la materia de Comercio, también se necesita analizar otras cátedras como: Ciencia Política, Legislación Aduanera, Derecho Internacional Público, Integración Regional, entre otras.

El objetivo que se plantean los países o bloques de naciones en materia de comercio es obtener la mayor cantidad de beneficios con la firma de acuerdos y tratados comerciales para el desarrollo de los mismos, sin embargo, siempre existe una parte más beneficiada que la otra. Según (Gazol, 2016) el libre comercio es una aspiración que data de al menos la primera revolución industrial. En los trabajos de Smith (1776) y Ricardo (1817) se destaca cómo se promueve el libre comercio y el impacto en el desarrollo de los países. Aunque algunos autores posteriores apoyaron el proteccionismo, los economistas neoclásicos volvieron a defender los principios del libre comercio.

A partir de la primera mitad del siglo XX, las ideas del libre comercio resurgen con el nacimiento del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), vigente entre 1948 a 1994. Posteriormente se realizaron ciertas adiciones a través de series de negociaciones nombradas rondas. Sin embargo, con el paso del tiempo aparecieron problemas y deficiencias con respecto a las reglas del GATT, lo que motivó la realización de la Ronda de Uruguay, que finalmente llevó a la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC, 2024).

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la mayoría de los países que participan en el comercio mundial

y ratificados por sus respectivos Parlamentos. El objetivo es garantizar que los intercambios comerciales se realicen de la forma más fluida, previsible y libre posible (OMC, 2024).

Lo que desea obtener esta Organización es conseguir la reducción o la eliminación de las barreras del comercio a través de la firma de acuerdos, y a su vez asegurar que se cumplan las normas impuestas por esta, constituyéndose en un foro para negociaciones comerciales internacionales. Si bien un país al ingresar a la OMC acepta las normas y liberalizar gradualmente su comercio con los demás países miembros, se pueden firmar otros acuerdos comerciales generando mayor grado o velocidad de liberalización del comercio entre socios comerciales concretos. Según la OMC, 373 acuerdos comerciales regionales están en vigencia hasta enero de 2025.

Cada país busca diferentes beneficios a la hora de firmar acuerdos comerciales, para algunos constituye la base de las alianzas estratégicas, para países más pequeños son una forma de acceder a los mercados de países más grandes, es decir, los acuerdos comerciales en todo el mundo son diferentes entre sí (Hamanaka, 2020). Estos acuerdos pueden ser de libre comercio, comercio preferencial o de unión aduanera; por consiguiente, los TLC pueden ser definidos como mecanismos que utilizan los países para abrir sus mercados al eliminar por completo las barreras existentes del comercio (Medina, 2020).

Hamanaka (2020) señala que las dos etapas clave para firmar un Tratado de Libre Comercio (TLC) son el inicio y la conclusión del proceso. Para identificar los factores de éxito, se analizaron 25 rondas de diálogos comerciales llevadas a cabo en Singapur. Como resultado, se plantearon tres hipótesis: primero, la presencia de misiones diplomáticas en los países involucrados facilita las relaciones bilaterales, aumentando la probabilidad de alcanzar un acuerdo; segundo, cuando un país participa en múltiples procesos de este tipo, los recursos suelen reasignarse de socios menos relevantes a aquellos más estratégicos, lo que dificulta llegar a un consenso; y tercero, los diálogos entre un país con aranceles altos y otro con aranceles bajos tienden a ser complicados y, en muchos casos, se suspenden.

Por otro lado, existen factores económicos y estadísticos que incrementan la probabilidad de que un TLC se concrete y genere beneficios potenciales. Entre estos se encuentran: la proximidad geográfica entre los socios comerciales, la distancia relativa de estos respecto al resto del mundo, el tamaño y similitud de sus economías, una mayor diferencia en el ratio capital-trabajo entre los dos países y una menor discrepancia en este mismo indicador entre los miembros del acuerdo en comparación con el resto del mundo (Baier & Bergstrand, 2004)

Sin importar las ganancias o las pérdidas que los TLC puedan provocar, su firma es una práctica común entre los países, ya que cada país busca afuera lo que le resulta muy costoso producir internamente (Gazol, 2016).

1.2.1 Cadena de Valor

La cadena de valor es un concepto desarrollado por Michael Porter (1985) que describe las actividades interconectadas que una organización realiza para crear valor en sus productos o servicios. Según Porter, la cadena de valor se divide en actividades primarias y de apoyo. Las actividades primarias incluyen la logística de entrada, operaciones, logística de salida, marketing y ventas, y servicios postventa. Las actividades de apoyo comprenden la infraestructura de la empresa, la gestión de recursos humanos, el desarrollo tecnológico y las adquisiciones (Porter, 1985).

En el contexto de los insumos médicos, la cadena de valor abarca desde la adquisición de materias primas y la producción de los insumos hasta su distribución y entrega a los centros de salud. (Chopra & Meindl, 2016), indican que la cadena de valor en el sector de la salud es fundamental para garantizar que los productos médicos lleguen a los pacientes de manera eficiente y segura, manteniendo altos estándares de calidad.

1.2.2 Proveedores

Los proveedores son entidades o individuos que suministran bienes, servicios o insumos necesarios para el funcionamiento de una organización o sector. En el contexto de los insumos médicos, los proveedores juegan un papel crucial al garantizar la disponibilidad de productos esenciales para la atención sanitaria. Según (Kotler & Keller, 2016) los proveedores son "partes interesadas clave en la cadena de suministro, ya que su desempeño afecta directamente la capacidad de una organización para cumplir con sus objetivos".

En el ámbito de la salud, la relación con los proveedores es fundamental para asegurar la calidad y la continuidad de los insumos médicos. Como señalan (Monczka et al., 2015), "la gestión efectiva de proveedores

implica no solo la selección de los más adecuados, sino también la construcción de relaciones estratégicas que fomenten la colaboración y la mejora continua".

1.2.3 Agujas Hipodérmicas

Las agujas hipodérmicas son instrumentos médicos esenciales utilizados para la administración de medicamentos, vacunas y la extracción de fluidos corporales (AdvaCare Pharma, 2025). Las agujas hipodérmicas modernas se fabrican principalmente de acero inoxidable debido a su resistencia a la corrosión y durabilidad. Algunas pueden tener recubrimientos plásticos para facilitar su uso (UKMEDI, 2023).

Estas agujas están compuestas por un tubo fino y hueco, generalmente hecho de acero inoxidable, y están unidas a una jeringa que permite la inyección o aspiración de líquidos. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2023), las agujas hipodérmicas son "instrumentos esenciales en la práctica médica moderna, utilizados en una variedad de procedimientos, desde la administración de vacunas hasta la extracción de muestras de sangre".

La seguridad y el diseño de las agujas hipodérmicas han evolucionado significativamente para reducir el riesgo de lesiones por pinchazos y prevenir infecciones. Las agujas de seguridad, incluyen mecanismos que cubren la aguja después de su uso, minimizando el riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre (CDC, 2023). Las agujas hipodérmicas son herramientas médicas críticas que facilitan la administración de tratamientos y la realización de diagnósticos, contribuyendo significativamente a la atención sanitaria.

1.2.4 Partida 9018.31.90

La partida arancelaria 9018.31.90 corresponde a la clasificación en el Sistema Armonizado (HS Code) para instrumentos y aparatos utilizados en medicina, cirugía, odontología o veterinaria. En este caso, se refiere específicamente a:

- Catéteres, agujas, cánulas y productos similares utilizados en procedimientos médicos.
- Estos productos suelen ser desechables o de un solo uso, y están diseñados para aplicaciones específicas en el ámbito de la salud.

Para el mercado ecuatoriano los principales países exportadores son: Alemania, Países Bajos, Francia y España. La ventaja de los productos europeos es que estos suelen ser de alta calidad y cumplen con estándares internacionales como la certificación CE (Conformidad Europea). Aunque tienen un factor en contra a considerar, ya que los precios son más elevados en comparación con los productos chinos; sin embargo, ofrecen mayor confiabilidad y durabilidad.

Por otro lado, China es el mayor exportador mundial de productos médicos, incluyendo los de la partida 9018.31.90, debido a su capacidad de producción a gran escala y costos competitivos. La ventaja de los productos chinos es que suelen ser más económicos, pero es crucial verificar su calidad y cumplimiento con normas internacionales. Ecuador ha incrementado sus importaciones desde China en los últimos años debido a la relación comercial estratégica entre ambos países.

Según ARCSA (2024) existen diferentes productos médicos que necesitan un control antes de la importación y posterior comercialización dentro del país, esta institución pública ha dividido en categorías a los insumos médicos, esto permite poder identificar que el producto pertenece a una categoría en específico.

1.2.5 Definiciones:

Dispositivos médicos. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y demás productos dentales similares (ARCSA, 2024).

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (ARCSA, 2024).

Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas. - Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas (ARCSA, 2024)**.**

Reactivos bioquímicos. - Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos (ARCSA, 2024).

1.2.6 Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico (Fabricación Extranjera)

ARCSA (2024) indica una serie de requerimientos para el ingreso de insumos médicos, dispositivos médicos, productos dentales y reactivos bioquímicos de diagnóstico de fabricación extranjera.

Requisitos:

- Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

Documentos del solicitante de registro sanitario:

- **Si se trata de persona jurídica**: un certificado de existencia legal, el nombramiento de su representante legal y cédula de ciudadanía o de identidad de este y copia del RUC.
- **Si se trata de persona natural**: cédula de ciudadanía o de identidad o pasaporte y copia del RUC.
- Permiso de funcionamiento del solicitante, vigente y otorgado por la autoridad de salud competente.
- Listado de dispositivos médicos a registrar.
- Recibo de pago del importe correspondiente.

Documentos del titular del registro:

Si el solicitante es una persona distinta al titular del producto, presentará por una sola vez, autorización vigente, debidamente legalizada, concedida por el titular del producto a favor de la persona natural o jurídica en el Ecuador para solicitar el registro sanitario, salvo que se produzca algún cambio.

Documentos del fabricante del producto:

Certificado de libre venta otorgado por la autoridad de salud, u organismo legal competente. Además, se solicita un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por la autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados, legalizado. De ser el acondicionador diferente del fabricante deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Acondicionamiento (BPA), otorgado por la autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados, legalizado.

Documentación Técnica:

- Certificados de calidad y esterilidad del producto otorgados por los responsables.
- Cada uno debe incluir firma original, nombre y cargo del técnico responsable.
- Especificaciones del producto terminado.
- Descripción del uso del producto.
- Certificado de estabilidad del producto con firma del técnico responsable que realizó el estudio.
- Interpretación del código de lote, con firmas originales, nombre y cargo del técnico responsable.
- Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas provisionales del grupo solicitado, en idioma castellano, instructivo de uso y catálogos (brochures) originales del país de importación.
- Literatura científica sobre el producto.

2. Revisión de literatura

2.1 Situación actual de la importación de insumos médicos

En la actualidad existe una alta demanda de insumos médicos importados en nuestro país gracias a los últimos acuerdos comerciales en los cuales involucra a Ecuador, como el Acuerdo Comercial con la Unión Europea y el más reciente el Tratado de Libre Comercio China – Ecuador; la necesidad de importar estos

productos nace a medida que aumentan los avances tecnológicos y las exigencias de los usuarios de este sector, por ello se ha generado la expectativa de importar este tipo de productos, ya que los insumos médicos son elementos indispensables en la práctica diaria del personal de salud disponible en un hospital, clínicas, laboratorios o casas de salud, se cuenta con un sinnúmero de insumos a nivel global y cada vez con mayores desarrollos tecnológicos que beneficien al paciente.

Debido a la gran cantidad de clases de insumos médicos existentes y clasificados de acuerdo a las distintas especialidades médicas que hay, se ha visto la necesidad de centrar este análisis en una cartera de productos delimitada y centrada en lo que son instrumentos generales y útiles en cualquier rama de la medicina.

En el Ecuador hasta enero del 2023 existen 1882 compañías dedicadas a la venta de dispositivos médicos, y la Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos (ASEDIM) una asociación importante en el sector tiene 37 distribuidores de insumos médicos y 16 empresas multinacionales que representan el 58,15% del mercado de importaciones. A pesar de la amplia variedad de dispositivos médicos disponibles a nivel global, nuestro país no tiene acceso a las tecnologías sanitarias. Mientras Europa en el 2021 tenía más de 500 mil dispositivos médicos disponibles, Ecuador solo tenía 271.145 registros sanitarios de dispositivos médicos para el 2023 (EKOS, 2023).

El 99% de los insumos que se comercializan en el mercado ecuatoriano son importados de países como EE. UU, Alemania, China y Corea del Sur, por lo que la ventaja en costos de producción la tienen las empresas importadoras ante los distribuidores. Solo 13 dispositivos médicos de nivel de riesgo bajo, son fabricados en nuestro país, como es el caso de las mascarillas, ropería médica, gasas, entre otros. Para exportar productos nacionales, el país necesita cumplir con estándares internacionales, incluidas las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la certificación ISO 13485, que actualmente no existe en el país (EKOS, 2023).

2.2 Importaciones de dispositivos o insumos médicos

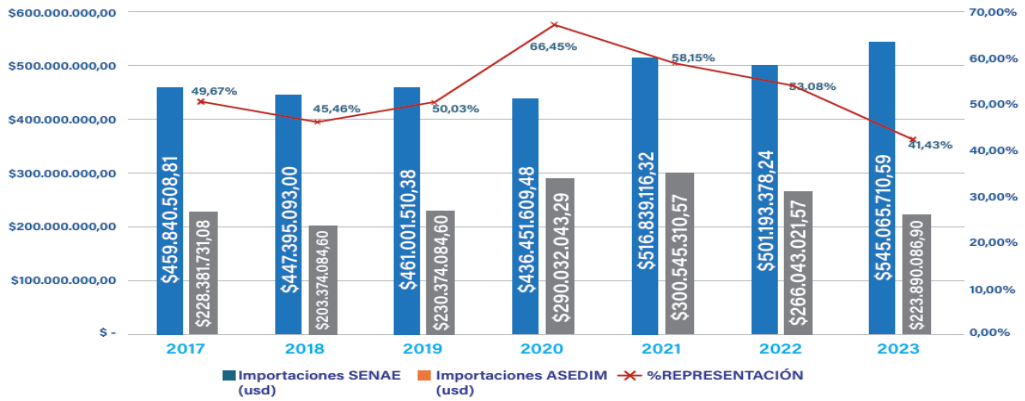
El 99% de los dispositivos médicos son importados al país; hasta el mes de febrero del 2024 existieron 37 de estos productos fabricados en el Ecuador, la mayor producción nacional de estos productos es: ropa quirúrgica descartable, mascarillas quirúrgicas y ortesis.

De acuerdo al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) en lo que se refiere a importaciones de dispositivos médicos, en el año 2023 se incrementó en un 8.75%, es decir USD 4 millones más que el año pasado.

Las cifras de importaciones de dispositivos e insumos médicos registradas por el (SENAE) durante los años 2017 a 2023 se presentan en el siguiente cuadro:

Figura 1

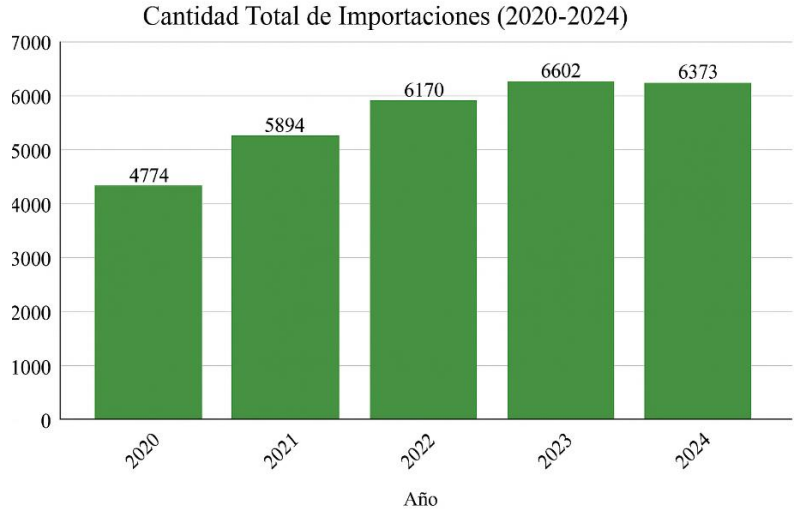
Importaciones de dispositivos y equipos médicos del 2017 al 2023



Nota: En la ilustración se muestra el monto total de importaciones de insumos médicos entre 2017 - 2023.
Tomado: Asociación de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos - ASEDIM. (2024). 2024—Revista Salud en Dispositivos Médicos [ASEDIM]. ASEDIM.
https://drive.google.com/file/d/1WwxUEC70FYKY5q130v6oxU4m106zIMBi/view?usp=drive_link&usp=embed_facebook

Figura 2

Total de importaciones (en Toneladas Métricas TM) de la partida arancelaria 9018 desde 2020 hasta 2024.



Nota: El gráfico muestra la evolución de las importaciones totales en toneladas métricas (TM) desde 2020 hasta el periodo Enero – Junio de 2024.
Basado en: (Banco Central del Ecuador, 2025)

El gráfico nos permite visualizar cómo han variado las importaciones en términos de volumen. Un incremento en las importaciones podría indicar una mayor demanda interna o una menor producción local. En contraste, una disminución puede estar relacionada con políticas arancelarias, fluctuaciones en la economía, sustitución de importaciones o cambios en la logística global.

2.3 Relaciones Comerciales entre Ecuador y la Unión Europea

La relación comercial entre la UE y Ecuador desempeña un papel fundamental para el desarrollo económico del país. Desde la entrada en vigor del Acuerdo Comercial de 2017, según la Delegación de la Unión Europea en Ecuador (EEAS, 2024) el comercio bilateral ha aumentado un 40%, consolidando un superávit comercial significativo para el país andino que supera los 8,000 millones de euros en el período 2017-2023.

El acceso preferencial de Ecuador al mercado de la UE desde 2017 ha sido altamente ventajoso, en comparación con otros países de la región como Perú y Colombia. El país se ha posicionado exitosamente como un importante proveedor de bananos y productos orgánicos. Los principales productos de exportación son bananos, camarones, atún, rosas, cacao y café.

La EEAS (EEAS, 2024) indica que la Unión Europea es el tercer destino principal de las exportaciones ecuatorianas. Sin embargo, en los primeros cuatro meses de 2024, las exportaciones a la UE crecieron un 21%, colocándola en segundo lugar.

La EEAS (2024) ha analizado que, en el 2023, se disfrutan de relaciones comerciales sólidas con la UE, con un comercio bilateral que asciende a 7,5 mil millones de euros anuales y un saldo comercial de 1,5 mil millones de euros a favor del país sudamericano, la inversión extranjera sigue siendo notablemente baja, representando menos del 1% del PIB del país. Esto representa un desafío crucial, aunque: a pesar de un comercio saludable, se lucha por atraer la inversión extranjera necesaria para un crecimiento y desarrollo sostenible.

Este Acuerdo ha resultado beneficioso para el Ecuador al reducir aranceles y simplificar procesos de importación, lo que permite a las empresas locales importar insumos médicos de alta calidad y tecnología avanzada. Además, la UE es una fuente confiable de productos de alta seguridad sanitaria, lo cual es esencial para Ecuador, especialmente durante situaciones de emergencia, como la pandemia de COVID-19 e inclusive para el contexto social actual que vive el país.

2.4 El Rol del TLC entre China y Ecuador en la Importación de Insumos y Dispositivos Médicos

El Tratado de Libre Comercio (TLC) entre China y Ecuador, entró en vigor el 1 de mayo de 2024, representa un avance significativo en la relación comercial entre ambos países, especialmente en el contexto de los insumos y dispositivos médicos. Este Acuerdo busca reducir barreras arancelarias y mejorar el acceso de Ecuador a productos de origen chino, como manufacturas de la industria médica china, un sector en el que China ha consolidado su liderazgo global.

Según Sánchez (2024) entre enero y noviembre de 2024, el valor de las importaciones de China a Ecuador cerró en USD 4.747 millones. Según el informe técnico del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) para el inicio de las negociaciones comerciales con China en marzo, 2022, las importaciones de ese país podrían crecer en 19%, gracias al Acuerdo Comercial. Una vez que entró en vigencia el Acuerdo, más de 4.600 productos chinos ingresaron al país sin pagar aranceles. Se trata de productos e insumos para el sector industrial, como semillas, fertilizantes, químicos, tractores, insumos médicos, medicamentos, vacunas. De igual manera, productos para la ciudadanía, como cámaras digitales, discos duros, bicicletas y motos eléctricas. Los celulares, aunque también están en ese listado, ya tienen este beneficio para su importación desde cualquier destino.

Uno de los objetivos principales del TLC es garantizar un acceso más asequible y fluido a insumos médicos esenciales, facilitando su importación a precios competitivos. Según Sánchez (2024), la eliminación de barreras arancelarias en el sector de dispositivos médicos podría reducir los costos de importación hasta en un 20%, lo que se espera repercuta en precios finales más accesibles para hospitales y centros de salud en Ecuador. Esto es particularmente importante en el contexto de la pandemia de COVID-19, que reveló la vulnerabilidad de los sistemas de salud ante la falta de equipos de protección, pruebas diagnósticas y otros insumos esenciales (Gamba et al., 2022). En este sentido, el TLC facilita el abastecimiento de dispositivos médicos, permitiendo que el sistema de salud ecuatoriano sea más resiliente frente a futuras emergencias sanitarias.

Por otra parte, se plantea la necesidad de evaluar si la reducción de costos realmente se traduce en una mejora del acceso equitativo en todas las regiones del país. Tal como señala Martínez,(2022) Ecuador tiene desafíos logísticos significativos, especialmente en áreas rurales, lo cual puede limitar los beneficios del TLC si no se acompaña de mejoras en la distribución de estos productos. En consecuencia, la implementación del TLC debe ir acompañada de políticas internas que fortalezcan la infraestructura de distribución y logística en el país para asegurar un acceso amplio a los insumos médicos importados.

Otro aspecto relevante es la sostenibilidad de la cadena de suministro de insumos médicos. Aunque el TLC facilita la importación de dispositivos médicos chinos, también plantea riesgos de dependencia excesiva en un solo proveedor. La OMC (2023) advierte que una alta dependencia de importaciones puede hacer a los países vulnerables a interrupciones en la cadena de suministro global, como ocurrió con la escasez de productos médicos al inicio de la pandemia. Para mitigar este riesgo, es fundamental que Ecuador diversifique sus proveedores y no se limite exclusivamente a China, incluso en el marco del TLC.

Finalmente, el TLC presenta un desafío significativo para la industria ecuatoriana de insumos médicos, que enfrenta una competencia considerable debido a la entrada de productos chinos a precios más bajos. Sánchez (2024) señala que la eliminación de aranceles puede perjudicar a los productores locales, quienes pueden verse limitados para competir en igualdad de condiciones. Esta situación podría derivar en una mayor dependencia de productos importados, reduciendo las oportunidades de crecimiento y desarrollo para la industria nacional.

Para contrarrestar este efecto, el gobierno ecuatoriano podría desarrollar políticas de apoyo a la industria local, tales como incentivos fiscales, subsidios, y programas de transferencia tecnológica que permitan a las empresas ecuatorianas mejorar su competitividad. La WHO, (2021) sugiere que las políticas de apoyo a la producción local pueden fortalecer el sistema de salud y reducir la dependencia de mercados externos, lo que también genera beneficios económicos a nivel local. De esta forma, el TLC podría ser una oportunidad para promover la innovación en la industria de dispositivos médicos ecuatoriana en lugar de limitarla.

3. Métodos

La metodología empleará un enfoque cualitativo que tendrá rigurosidad mediante triangulación de datos de las siguientes herramientas metodológicas:

1. Revisión de Literatura
2. Análisis comparativo

La revisión de literatura se enfocará en recopilar y analizar información académica, legal y técnica relacionada con la importación de insumos médicos, los acuerdos comerciales relevantes (como el TLC con China y el Acuerdo Multipartes con la Unión Europea), y su impacto en la accesibilidad y eficiencia del comercio exterior. Para ello, se consultarán fuentes secundarias como artículos científicos, reportes de organizaciones internacionales, normativas legales, bases de datos comerciales y publicaciones gubernamentales.

Esta herramienta metodológica permitirá identificar tendencias, brechas y buenas prácticas en la gestión del comercio de insumos médicos. Además, brindará una base teórica sólida para el análisis comparativo. Según Creswell (2022), la revisión de literatura es fundamental para contextualizar el problema de estudio y establecer la relevancia de la investigación.

El análisis comparativo se utilizará para evaluar las diferencias y similitudes en la implementación de acuerdos comerciales entre Ecuador y otros países con características comerciales similares. Este método permitirá identificar los impactos concretos de los acuerdos sobre las barreras comerciales, los costos de importación y la diversificación de proveedores.

Se analizarán indicadores como tarifas arancelarias, tiempos de importación, estándares de calidad y disponibilidad de insumos médicos, utilizando datos provenientes de organizaciones internacionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Banco Mundial y bases de datos como OEC. Según Yin (2018), el análisis comparativo es una herramienta efectiva para contrastar casos y generar hallazgos relevantes en investigaciones cualitativas.

Para garantizar la validez y confiabilidad de los hallazgos, se aplicará la triangulación de datos, combinando la información obtenida de ambas herramientas metodológicas. Este proceso permitirá contrastar perspectivas y reducir posibles sesgos, lo que, según Patton (2014), fortalece la solidez de los estudios cualitativos. La triangulación garantizará que los resultados sean consistentes y representen una visión integral del impacto de los acuerdos comerciales en la importación de insumos médicos en Ecuador.

4. Resultados

4.1 Comparación entre ambos Acuerdos

Tanto el Tratado de Libre Comercio (TLC) con China como el Acuerdo Comercial Multipartes con la Unión Europea ofrecen un acceso preferencial para insumos médicos, reduciendo o eliminando aranceles y facilitando el proceso de importación de esta mercadería. En el caso del Acuerdo con China (vigente desde 2024), más de 4.600 productos chinos ingresan a Ecuador con arancel 0% de forma inmediata, incluyendo muchos insumos médicos y materias primas industriales (Gonzáles, 2025).

Por otra parte, el Acuerdo con la UE (en vigor desde 2017) aseguró la desgravación inmediata del 100% de los bienes industriales exportados por Ecuador, lo que incluye equipos e insumos médicos, y estableció eliminación arancelaria escalonada para las importaciones desde Europa (EEAS, 2017b). Esto significó para el país el ingreso de medicamentos, vacunas y equipamiento médico europeos entrando con arancel 0% desde el inicio, abaratando costos y ampliando la disponibilidad de tecnología médica de alta calidad.

A pesar de que existan facilidades comerciales por estos Acuerdos, hay un inconveniente debido a que la mayor competencia para la industria nacional de insumos médicos es la que se importa desde China. Con aranceles reducidos, los productos extranjeros especialmente los de bajo costo provenientes de China pueden desplazar a fabricantes locales de suministros médicos básicos, por ejemplo, productores de jeringas, implementos de laboratorio o medicamentos genéricos. De hecho, Ecuador negoció plazos de desgravación más largos para ciertos artículos sensibles de origen chino, a fin de proteger la producción nacional; por ejemplo, las jeringas de uso médico tenían un arancel del 8% que solo llegará a 0% después de un período de 5 años, es decir a partir del 2029 (MPCEIP, 2024).

En comparación el Acuerdo con la UE enfrentó menos barreras en insumos médicos, dado que Ecuador no contaba con una base fuerte en la fabricación de equipos de alta tecnología, aunque sí hubo preocupaciones sobre la posible dependencia de fármacos importados y propiedad intelectual en comparación con el Tratado de Libre Comercio con China, que tiene desgravación arancelaria gradualmente y la industria nacional se ha protegido más.

Una diferencia que existe entre estos dos Acuerdos, es el alcance regulatorio y de disciplinas en cada uno de estos. El pacto con la UE es más amplio en reglas sobre estándares, competencia y desarrollo sostenible;

ya que incluye compromisos de respeto a normas laborales, ambientales y mayor cooperación regulatoria, mientras que el TLC con China se ha centrado principalmente en la liberalización comercial. En cuanto a acceso a mercados, la UE ofreció desde 2017 acceso libre de arancel para prácticamente todos los insumos médicos ecuatorianos, aunque Ecuador exporta muy pocos de estos a Europa, mientras que China también concedió acceso libre a la mayoría de bienes, pero con excepciones o plazos para algunos sectores sensibles.

El Acuerdo con la UE permitió la participación en compras públicas y reconoce estándares internacionales, lo que facilita que empresas a nivel nacional se puedan proveer de equipamiento médico en licitaciones de hospitales ecuatorianos. Por otro lado, con China, no se profundiza tanto en compras públicas, ni en disciplinas de propiedad intelectual; su ventaja está en el mercado chino: hasta el 90% de mercancías bilaterales que se encuentran libres de arancel, mejorando las oportunidades de exportación ecuatoriana en diversos rubros (Chuquimarca, 2024).

4.2 Impacto en aranceles, normativas sanitarias y acceso a mercados

Ambos Acuerdos han eliminado o reducido significativamente los aranceles para insumos médicos importados a Ecuador. Tras el Acuerdo Multipartes con la UE, desde enero de 2017, Ecuador fijó en 0% el arancel de miles de insumos médicos y bienes de capital europeos (Mosquera, 2016). Antes, cerca del 8% de las importaciones desde la Unión Europea aún pagaban algún arancel incluyendo medicamentos, vacunas, maquinaria médica y otros insumos, ese porcentaje se desgravó totalmente o de forma parcial al entrar en vigor el Tratado en el 2017. Unos de los productos que se vieron beneficiados son el equipo médico y vacunas europeas que tenían aranceles bajos (5% o menos) pasaron a 0% inmediatamente, abaratando su costo de importación. En el caso del TLC con China, Ecuador acordó una desgravación arancelaria inmediata para la mayoría de insumos médicos: medicamentos que pagaban entre 4% y 10% de arancel ahora ingresan libres de arancel (Gonzáles, 2025). Esta facilidad permite equiparar el trato que tienen los productos chinos al de los fármacos europeos.

Muchos de los equipos médicos de origen chino como aparatos de diagnóstico, monitores, etc. Contaban con aranceles de nación menos favorecida (NMF), de entre 0% y 5%, que se benefician de eliminación inmediata; por ejemplo, los ultrasonidos (arancel 2-3%) quedaron exentos al inicio del TLC, con la entrada en vigor del Acuerdo con China todos los insumos médicos quedaron con 0% de manera inmediata, con esto permitió tener mayor facilidad de adquirir productos médicos.

4.2.1 Normativas sanitarias

Los Acuerdos también abordan requisitos sanitarios y técnicos. Ecuador mantiene la exigencia de registro sanitario para medicamentos y dispositivos médicos importados, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, (ARCSA), independientemente del país de origen. Ninguno de los Tratados elimina esos controles, dado que son cruciales para garantizar la seguridad y eficacia de los insumos médicos. Sin embargo, el Acuerdo con la UE incluye capítulos de cooperación en Obstáculos Técnicos al Comercio y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que fomentan la armonización de estándares y el reconocimiento mutuo de certificaciones (Comisión Europea, 2017).

En la práctica, esto significa que Ecuador y la UE trabajan para aceptar evaluaciones de conformidad realizadas por las autoridades competentes del otro, entre ellos están los certificados de calidad o ensayos clínicos, evitando que entren al país falsificaciones de los productos. De esta manera, un dispositivo médico con marca CE europea encuentra menos trabas para su aprobación en Ecuador, y viceversa, siempre que se cumplan niveles de protección equivalentes. La UE también simplificó procedimientos de etiquetado para productos importados, permitiendo pictogramas internacionales y eliminando requisitos innecesarios que encarecían la importación (Comisión Europea, 2017).

En el TLC con China, igualmente se pactó un capítulo sanitario y fitosanitario con creación de un Comité SPS bilateral, en el artículo 7.11 del Tratado de Libre Comercio China-Ecuador abarca sobre el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, gracias a ello se pueden aceptar medidas sanitarias chinas como equivalentes, si China demuestra que cumplen el mismo nivel de protección que se requiere en el país.

Esto abre la puerta, a agilizar la aceptación de certificados chinos de buenas prácticas de manufactura o de calidad farmacéutica, siempre que cumplan los estándares ecuatorianos. Pero en realidad en la práctica la alineación con China en temas regulatorios podría ser más lenta que con la UE, dado que las normas europeas suelen estar más cercanas a las internacionales que las chinas. Un aspecto diferenciador es la propiedad intelectual: el Acuerdo UE-Ecuador incorporó obligaciones que se rigen del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS) un claro ejemplo de ello es la

protección de indicaciones geográficas europeas o eventualmente data de prueba en fármacos, lo que ha generado debate sobre el impacto en precios de medicamentos de patente (CDES, 2017). El TLC con China no hace énfasis sobre estos temas, se centra en medicina tradicional y otros campos, sin alterar las reglas de patentes existentes.

4.3 Insumos médicos con reducción arancelaria

Ambos Acuerdos han favorecido con reducción arancelaria en categorías concretas de productos médicos como:

Medicamentos y vacunas: En el TLC con China, varios medicamentos terminados que antes pagaban 5%–10% de arancel ahora tienen ingreso libre (Gonzáles, 2025).

Por ejemplo, antibióticos, analgésicos o fármacos para enfermedades crónicas producidos en China tendrán un menor costo en Ecuador por la eliminación del gravamen. De igual modo, el Acuerdo UE permitió desde 2017 el ingreso sin arancel de vacunas para uso humano (que tenían 3% de arancel). Vacunas de origen europeo para influenza, neumococo, papiloma humano, etc., entran libres, facilitando la adquisición por el sistema de salud ecuatoriano. Esto ha contribuido a ampliar el portafolio de vacunas disponibles y potencialmente reducir su precio para el sector público.

Equipos y dispositivos médicos: Muchos dispositivos de diagnóstico y tratamiento se abarataron. Con China, equipos como electrocardiógrafos, monitores de pacientes, ecógrafos y aparatos de resonancia magnética (que tenían aranceles bajos de 0% a 5%) ahora están libres de arancel.

Un ejemplo es un ultrasonido portátil chino, cuyo arancel era 2.6%; al ser 0%, el importador ahorra ese porcentaje, permitiendo un mejor precio al usuario final (clínicas, médicos). En el caso de la UE, se beneficiaron igualmente máquinas de rayos X, tomógrafos, incubadoras, instrumental quirúrgico y maquinaria médica de alta tecnología, que el Tratado clasificó como bienes de capital con desgravación inmediata.

Suministros hospitalarios y de laboratorio: Insumos de uso cotidiano en salud también fueron incluidos. Con la UE, se mencionan reactivos químicos, productos farmacéuticos de base, y material médico descartable dentro de las partidas beneficiadas.

Entre ellas, suturas, material de curación, guantes y vestimenta médica desechable europea ingresan sin arancel, lo que abarata su adquisición. En el TLC con China, insumos como agujas y catéteres (arancel 4% previamente) obtuvieron arancel 0% inmediato, facilitando la importación de productos chinos como sets de infusión o agujas hipodérmicas de bajo costo.

La reducción arancelaria ha tenido un impacto positivo en la disponibilidad y precio de estos insumos en Ecuador. Al bajar los costos de importación, los distribuidores locales pueden ofrecer medicamentos y equipos a precios más competitivos. El Ministerio de Salud ha podido acceder a vacunas europeas sin sobrecargos arancelarios, optimizando su presupuesto en campañas de inmunización. Asimismo, durante la pandemia de COVID-19, insumos críticos (mascarillas, equipos de protección personal, ventiladores, etc.) provenientes de China y Europa ingresaron más baratos o con facilidades aduaneras, gracias a estos marcos comerciales, contribuyendo a evitar escasez.

Una buena parte de productos farmacéuticos se liberalizaron de manera inmediata al momento de entrada en vigor del Acuerdo, el 1 de enero de 2017. Sin embargo, el arancel de muchos productos quedó en el esquema de una desgravación gradual de ente 5 y 10 años, entre los que se mencionan: vendas, algodón hidrófilo, adhesivos estériles y una gama de medicamentos correspondiente al área oncológica o para el tratamiento del VIH (EEAS, 2017).

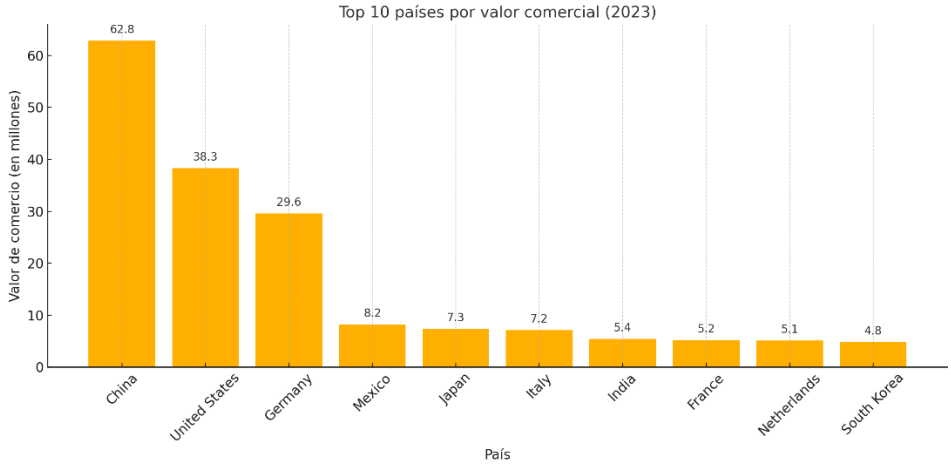
4.4 Datos de importaciones de insumos y dispositivos médicos

Las importaciones ecuatorianas de insumos médicos se han incrementado en los años recientes, en parte impulsadas por estas facilidades comerciales. En 2023, Ecuador importó alrededor de USD 215 millones en instrumentos y aparatos médicos (OEC, 2024). Esto representó un crecimiento del 20% frente a 2022. China ha emergido como el principal proveedor individual en este rubro, aproximadamente USD 63 millones (29% del total) de importaciones de aparatos médicos provinieron de China en 2023 (OEC, 2024).

La Unión Europea en conjunto también es un actor de peso, Alemania, exportó cerca de USD 29,6 millones en equipo médico a Ecuador, siendo el tercer origen más grande, seguido de otros países europeos como Países Bajos, Italia y España en volúmenes menores (OEC, 2024). Con la entrada de China con el TLC podría desplazar parcialmente a otros competidores en segmentos de tecnología médica básica, dado su precio

ventajoso y el porcentaje de importaciones desde la UE u otros países podrían verse afectados en los próximos años.

Figura 3
¿De dónde importa Ecuador instrumental médico?



Nota: En el graficó se muestra los principales países de los cuales Ecuador importa productos con fines médicos.
Basado en: OEC. (2024). *Medical Instruments in Ecuador* [Estadístico]. The Observatory of Economic Complexity Medical Instruments in Ecuador. https://oec.world/en/profile/bilateral-product/medical-instruments/reporter/ecu.

En el caso de medicamentos y farmacéuticos, el mercado importador es aún mayor, solo en medicamentos terminados Ecuador importó USD 861 millones en 2023. Gran parte provino de socios tradicionales: laboratorios de Colombia (USD 142 millones) y México (USD 90 millones) encabezan la lista, seguidos por Argentina (67 millones) e India (66 millones) (OEC, 2024).

Entre países de la UE, Alemania sobresale con USD 65 millones en exportaciones de fármacos a Ecuador, junto con aportes de España, Francia e Italia (OEC, 2024). China, pese a ser líder en principios activos, aún tiene una cuota menor en medicamentos terminados en Ecuador no figura en el top 5 de proveedores, pero el TLC podría facilitar la entrada de más medicamentos genéricos chinos o tradicionales en el futuro. Cabe destacar que Ecuador ya importaba el 92% de sus productos desde la UE sin arancel antes de 2017; el Acuerdo consolidó y amplió ese acceso para la importación al país (EEAS, 2017b).

Tras la implementación, las importaciones desde la UE crecieron en sectores beneficiados: por ejemplo, las compras de maquinaria médica y productos farmacéuticos europeos aumentaron, convirtiéndose estos últimos en el segundo rubro más importado desde la UE hacia Ecuador. Entre 2005 y 2016, antes del Acuerdo, las importaciones totales desde la UE ya habían crecido 86% en valor, impulsadas justamente por maquinaria y fármacos; el Acuerdo vino a asegurar que dichos flujos se mantuvieran sin enfrentar barreras (EEAS, 2024).

Desde la entrada en vigor del Acuerdo con la UE 2017, el comercio bilateral de bienes médicos muestra tendencia al alza moderada. Empresas ecuatorianas han aprovechado insumos europeos de calidad a menor costo, lo que se refleja en un mayor número de equipos médicos importados (ópticos, técnicos y médicos) creciendo 13.7% de 2022 a 2023, el mayor aumento entre categorías de importación ese año (Tendata, 2024).

Por el lado chino, el TLC es muy reciente, ya antes de su vigencia China se volvió el principal proveedor en provisión de ciertos insumos como dispositivos médicos simples o productos de protección sanitaria. Se espera que, gracias al Tratado, las importaciones desde China crezcan adicionalmente 15% en el primer año de vigencia y acumulen un incremento del 16.3% hacia 2035 (Gonzáles, 2025).

4.5 Comercio entre China y Ecuador

4.5.1 Ventajas de Importar desde China

Según la Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China (2025) el comercio internacional con China continúa siendo una oportunidad estratégica para empresas de todo tamaño alrededor del mundo. En 2025, importar desde este gigante asiático será más relevante que nunca por cuatro razones a tomar en cuenta.

1.**Variedad y Personalización de Productos**

China sigue liderando como el principal centro manufacturero del mundo, ofreciendo una diversidad incomparable de productos. Desde tecnología avanzada hasta textiles y maquinaria, puedes encontrar prácticamente cualquier categoría con múltiples opciones de calidad y precio. Además, los fabricantes chinos son expertos en personalizar productos según las especificaciones de cada cliente, lo que permite diferenciarte en tu mercado (Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China, 2025).

2.**Costos Competitivos y Eficiencia**

A pesar de los cambios en la economía global, China mantiene precios altamente competitivos debido a su escala de producción masiva, cadenas de suministro optimizadas y un enfoque en la innovación tecnológica. Importar desde China sigue siendo una de las estrategias más rentables para reducir costos y maximizar márgenes de ganancia (Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China, 2025).

3.**Mejora en Infraestructura Logística**

El avance en infraestructura logística y la digitalización del comercio han simplificado el proceso de importación desde China. Con puertos de clase mundial, sistemas aduaneros modernizados y plataformas de seguimiento en tiempo real, el transporte marítimo y aéreo es más rápido y seguro que nunca. Además, el acceso a servicios de carga compartida permite importar incluso en volúmenes pequeños sin sacrificar rentabilidad (Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China, 2025).

4.**Mayor Apertura Comercial con Acuerdos Estratégicos**

En 2025, el impacto de acuerdos comerciales como el Tratado de Libre Comercio (TLC) entre Ecuador y China reduce significativamente los aranceles para varios productos. Esto no solo permite que los bienes sean más accesibles, sino que también incitará el crecimiento del comercio bilateral, beneficiando tanto a importadores como a consumidores finales.

Importar desde China en 2025 es una decisión estratégica que puede transformar la forma en que gestionas tu negocio. La combinación de variedad, costos competitivos, logística avanzada y un entorno comercial más abierto ofrece oportunidades únicas para los emprendedores que buscan crecer en un mercado global (Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China, 2025).

4.5.2 Ruta entre Chancay y Guayaquil

La ruta conectará el puerto de Guayaquil con Shanghái a través del puerto peruano de Chancay, el 21 de febrero de 2025, se inauguró una nueva ruta comercial con China, en un trayecto que tomará 27 días y que apunta a impulsar las exportaciones entre los dos países, en vigencia desde el año pasado (Infolib, 2025).

La ruta está a cargo de la naviera china Cosco Shipping, que opera el puerto de Chancay y que espera que con la incorporación de Ecuador se marque un gran hito en la construcción de la red de rutas en América Latina, para la naviera china significa un gran avance en su expansión global.

El puerto de Guayaquil será durante los próximos tres años un punto más dentro de una ruta WSA5 que llegará a Chancay desde el norte del continente, pasando por el puerto colombiano de Buenaventura, integración que según Weidong "*fortalecerá la conectividad en toda la región y brindará un nuevo impulso al desarrollo económico del continente*".

Según Javier Lanza (2025), director ejecutivo de la empresa Contecon, administradora del puerto de Guayaquil, señaló que antes de esta nueva ruta las mercancías que se dirigían a China desde Ecuador en barco llegaban a su destino en un plazo de 35 a 55 días, ya que debían pasar por otros puertos del norte de la región. China, que lideró la construcción del puerto de Chancay, recientemente inaugurado a finales de 2024 a unos 78 kilómetros al norte de Lima, con una inversión de unos 1.400 millones de dólares en su primera etapa, desplazó en el año 2022 a Estados Unidos como principal socio comercial de Ecuador en productos no petroleros (Infolib, 2025).

Figura 4
La ruta marítima WSA5 de la naviera china COSCO Shipping

Nota: Guayaquil-Chancay-Shanghái es la ruta que conectará al Puerto de Guayaquil con Asia Pacífico con un trayecto de 27 días, una conexión o puente entre Ecuador, Perú y China.
Tomado: Primicias. (2025). *La ruta marítima WSA5 de la naviera china Cosco Shipping | Created with Datawrapper* [Big Data]. Datawrapper. https://datawrapper.dwcdn.net/ckoCW/1/

La incidencia de esta ruta en los puertos es muy importante en especial para el puerto de Guayaquil, la alianza con Cosco Shipping y la apertura de esta nueva ruta han revitalizado las operaciones del puerto, permitiendo recuperar y aumentar el volumen de carga movilizada en el puerto a cargo de Contecon. Con la apertura de este enlace entre Asia y Sudamérica se espera que la capacidad de TEU (contenedores de 20 pies) se duplique en comparación con años anteriores (AméricaEconomia, 2025).

4.6 Proveedores de agujas hipodérmicas

4.6.1 Proveedores en la Unión Europea

En Europa podemos encontrar algunos proveedores de agujas hipodérmicas, las ventajas de estos es que cuentan con certificaciones europeas y normas que solicita la Unión Europea para su respectiva comercialización dentro del territorio de la UE, esto es una ventaja al momento de importar a Ecuador, debido a que cumplen con las normas que impone ARCSA al momento de nacionalizar la mercancía.

Terumo Europe ofrece las agujas hipodérmicas, diseñadas para proporcionar altos niveles de cuidado y comodidad. Estas agujas cuentan con una punta afilada tipo lanceta y un recubrimiento de silicona para facilitar la penetración y minimizar el trauma. Otro proveedor es la empresa Helmed Bulgaria que proporciona agujas hipodérmicas compatibles con conectores Luer Lock y Luer Slip, disponibles en tamaños desde 18G hasta 30G. Están fabricadas en acero inoxidable y son de un solo uso. Una tercera opción es GBUK Vascular, proveedor que ofrece una variedad de agujas y jeringas esenciales, incluyendo agujas hipodérmicas de seguridad y sin seguridad, así como jeringas Luer Lock y Luer Slip.

4.6.2 Proveedores en China

En China se puede encontrar un sin número de proveedores de cualquier tipo de productos y las agujas no son excepción, existen varias alternativas para descubrir productos ya sean de manera física o virtual, sin embargo, nos podemos apoyar en dos herramientas muy importantes, las cuales nos permite comunicar directamente con el proveedor, estas dos son Alibaba y Made in China.

Primero, en Alibaba esta plataforma que conecta a compradores globales con más de 200 fabricantes chinos de agujas hipodérmicas, ofrece una amplia variedad de productos. Y, por otro lado, Made in China cuenta con una lista numerosa de proveedores chinos de agujas hipodérmicas, incluyendo empresas como

Changzhou Longli Medical Technology Co., Ltd. y Northern Jincheng Medic Co., Ltd, mismas empresas que sirven de proveedores a multinacionales como Nipro.

5. Discusión

Ambos Acuerdos Comerciales han sido clave para la importación de insumos médicos, los importadores y distribuidores del Ecuador se han podido beneficiar en varios aspectos como mejores precios, calidad de los productos, Acceso a nuevos mercados, entre otros. Esto ha permitido a tener en cuenta tanto el mercado chino como el europeo para los empresarios y emprendedores ecuatorianos que desean emerger en el área de salud.

Tabla 1

Tabla comparativa entre el TLC Ecuador – China y el Acuerdo Comercial Ecuador – UE.

Aspecto	TLC Ecuador - China	Acuerdo Ecuador - UE	*Comparación estadística de ambos Acuerdos*
Precios	Eliminación inmediata de aranceles (5% - 0%) en insumos médicos. Los productos chinos tienen un menor costo unitario.	Reducción del valor de compra para los productos europeos (aunque parten de precios base más altos).	El TLC disminuyo sus precios de importación del **15%** al **20%.** Productos con precios unitarios, son **30%-50%** más bajos que la UE. Por otro lado, la UE tiene costos base del 30%-40% superiores a China.
Calidad	Variedad de calidad, los productos económicos de China cumplen con estándares básicos; ARCSA es más rigurosa con el control debido a la masiva importación.	Estándares altos de la UE, los productos cuentan con certificaciones europeas, son reconocidas por su calidad; existe una menor preocupación regulatoria.	Los productos chinos cumplen con estándares básicos, un aproximado del 55% de los productos cumplen con lo dispuesto por ARCSA. Por otro lado, los insumos provenientes de la UE un 95% cuentan con certificaciones CE, ISO, EMEA.
Accesos al mercado	Existe un mayor acceso a insumos médicos asequibles de China (sin barreras arancelarias).	Acceso a tecnología médica europea que cuenta con una mejor reputación a nivel global.	La reducción de los aranceles ha sido equitativa en ambos Acuerdos, China represento el 62% de las importaciones de insumos médicos, mientras la UE representa el 15%.
Dependencia comercial	Existe un riesgo de dependencia de un solo proveedor predominante. China ya era el principal abastecedor antes de la pandemia y ha ido incrementando su participación en el mercado ecuatoriano.	Debido a que es un bloque y no solo un país existe diversidad, aunque hay países que se dedican en algún producto en específico como farmacéuticos o equipos médicos.	Debido a que China representa el 62% de las importaciones de insumos médicos, el grado de dependencia comercial es alto comparado al de la UE, que es bajo, debido a que no solo un país forma parte del Acuerdo, sino 27 países.
Diversificación de proveedores	Existe un sinnúmero de proveedores en China que se ajustan a las necesidades y prestaciones que se soliciten.	Los proveedores en Europa son pocos a comparación de China, esto debido a las regulaciones que existen dentro de la UE.	China debido a su gran capacidad de producción existen aproximadamente 22.000 proveedores de agujas hipodérmicas, el caso de la UE es muy específico con los proveedores ya que son pocas las empresas que mantienen su producción en la UE, debido a los costos de operación.
Innovación	La innovación está presente en todos los productos médicos de origen chino, debido a que es un polo comercial y de investigación.	A igual que China existe innovación en los productos, pero a un precio más elevado y no es accesible para todos.	Aproximadamente el 38% de los productos chinos tienen patente; son más accesibles, pero son básicos los productos. Por otro lado, aproximadamente el 72% de los productos de la UE incluyen patentes, aunque su costo es alto y el acceso es limitado.

Ecuador con estos dos Acuerdos Comerciales clave, se ha podido beneficiar en varios aspectos como cooperación, desarrollo, comercio, entre otros. Ambos pactos han influido en el comercio de insumos médicos, incluyendo dispositivos, equipos y materiales de uso sanitario. En el contexto actual del Ecuador se considera que en los próximos cuatro años el país adopte un enfoque más liberal en torno a la política comercial, esto indica que estamos abiertos al intercambio comercial sin trabas, indispensable para las exportaciones e importaciones del Ecuador.

Es importante poder entender qué ventajas nos brinda cada Acuerdo Comercial y cuál es el que se ajusta más a la necesidad de cada uno al momento de importar insumos médicos, a esto se le añade que se debe cumplir requerimientos y permisos que solicita ARCSA antes de la importación de los productos, algunos de los permisos son el registro sanitario que tiene un valor aproximado de 1.200 dólares americanos y este es válido por 5 años. Este permiso es indispensable que se encuentre válido con el producto para el correcto proceso de nacionalización de la carga, caso contrario la mercancía no podrá ingresar al territorio nacional.

Debido a estos trámites burocráticos, muchas personas no deciden tomar el riesgo, debido a que el tiempo y el dinero no es un recurso que muchos pueden tener de un día para el otro, pero si uno sabe manejar de manera eficaz estos recursos y tiene mucha paciencia, el fruto de su inversión se verá reflejada, es por ello que se analizó a fondo los aspectos que son importantes al momento de importar los insumos médicos basándose en el contenido de los acuerdos comerciales.

Se determina que la característica más importante es el precio, debido a que es el factor determínate para importar a Ecuador ya que su impacto directo se refleja en la rentabilidad posterior de las empresas o emprendedores, la calidad y la diversificación de proveedores son aspectos a tomar en cuenta a mediano y largo plazo, en el escenario actual del mercado ecuatoriano el precio es el factor que más condiciona las decisiones de importación,

5.1 Impacto en los precios de insumos médicos

El TLC China – Ecuador ha tenido un efecto inmediato en la reducción de precios para los insumos médicos importados desde el gigante asiático. Tras la entrada en vigor del Acuerdo (mayo de 2024), 4.677 subpartidas de productos chinos quedaron libres de arancel, incluyendo insumos médicos, vacunas y medicamentos (Silva, 2024). Antes del TLC, insumos como agujas hipodérmicas enfrentaban un arancel de 5%; ahora ingresan con 0%, esto permitió que se abaraten costos para el mercado ecuatoriano.

Dado que los productos chinos ya competían en el mercado por el bajo precio, la eliminación arancelaria refuerza esa disminución de los precios. En la práctica, hospitales y distribuidores locales pueden adquirir agujas, jeringas desechables y otros suministros básicos a precios aún más bajos que antes del Acuerdo. Este alivio en costos beneficia al sistema de salud (público y privado) al reducir gastos de adquisición y de mayores oportunidades para ingresar al mercado de la salud.

El Acuerdo con la UE también ha contribuido con la disminución de los precios, aunque de forma más gradual. El Acuerdo Multipartes, vigente desde 2017, contempló cronogramas de desgravación de hasta 10 años en ciertos rubros. Para 2022, Ecuador ya había eliminado aranceles de casi 1.300 partidas originarias de la UE, entre ellas productos farmacéuticos, equipos e insumos médicos (Agent Comex EC, 2022).

Esto significa que insumos europeos como instrumental quirúrgico, material de laboratorio o medicamentos ahora entran sin arancel o con tarifas muy reducidas. Como resultado, ha habido una leve disminución en el precio de productos europeos en Ecuador. Con el Acuerdo Multipartes han entrado al mercado ecuatoriano productos más baratos y de buena calidad desde Europa. No obstante, el impacto en los precios finales puede ser menos perceptible que en el caso chino; los insumos médicos europeos suelen tener un precio base más alto (dada su calidad y reconocimiento), por lo que aun sin arancel siguen siendo relativamente costosos frente a las alternativas asiáticas. Al final ambos Acuerdos abarataron los insumos médicos importados, pero la magnitud ha sido mayor con China debido a su posición de proveedor de bajo costo por excelencia.

5.2 Calidad de los insumos médicos y estándares

La oferta china de insumos médicos es amplia, existen productos muy económicos hasta equipos de tecnología a la vanguardia. En insumos básicos como las agujas hipodérmicas, los productos chinos cumplen con estándares funcionales y suelen contar con certificaciones internacionales de calidad básica (ISO, CE, FDA, dependiendo del fabricante). Sin embargo, existe preocupación sobre la homogeneidad de la calidad. Con la apertura comercial, las autoridades ecuatorianas enfatizaron la necesidad de reforzar los controles

sanitarios: la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) será la encargada de verificar la calidad y seguridad de los productos chinos que ingresen libres de arancel (EdiciónMédica, 2024).

Esto indica que, si bien los insumos chinos ofrecen ventajas por su bajo costo, se debe asegurar no comprometer la seguridad del paciente. En la práctica, marcas chinas reconocidas muchas veces OEM (fabricante de equipo original para occidente) mantienen buena calidad, pero también pueden proliferar proveedores de menor estándar debido al bajo precio. En el caso de agujas hipodérmicas, la calidad del acero, la esterilidad y la precisión pueden variar entre fabricantes; ARCSA deberá garantizar que todas las importadas post-TLC cumplan con las normas técnicas y sanitarias vigentes.

Los insumos médicos provenientes de la UE son reconocidos por su alta calidad y fiabilidad. El Acuerdo Multipartes no relaja en absoluto los requisitos técnicos: los productos europeos ya cumplen regulaciones estrictas (Certificación Europea), lo que facilita su aceptación en Ecuador. Se destaca que gracias al Acuerdo "productos de buena calidad entrarán al país, en referencia a bienes europeos.

En insumos críticos (por ejemplo, agujas o jeringas especializadas, material de sutura, equipos de diagnóstico), proveedores de la UE como Alemania, Francia o España ofrecen excelente desempeño, trazabilidad y garantías. Esto mejora la disponibilidad de insumos de calidad premium en el mercado ecuatoriano. Un posible inconveniente es que la alta calidad suele venir acompañada de un precio alto, lo que limita su uso masivo a menos que los compradores prioricen calidad sobre costo. Aun así, para ciertas aplicaciones para el uso hospitalario en poblaciones sensibles y procedimientos complejos, las instituciones podrían preferir insumos europeos por su confianza probada. El TLC con China exige más vigilancia de calidad dado el espectro amplio de calidades, mientras que el Acuerdo con la UE facilita la entrada de insumos de calidad garantizada, alineados con estándares internacionales.

5.3 Acceso, disponibilidad y alcance de mercado

El TLC eliminó barreras a importaciones de China en más del 60% de las partidas inmediatamente, lo cual incluye insumos médicos. Esto se traduce en un acceso ampliado a un gran volumen de suministros médicos de uso general. Productos que antes podían ser costosos o escasos ahora fluyen con facilidad.

Ecuador está aún mejor posicionado para acceder rápidamente a insumos médicos chinos ante aumentos inesperados de demanda o emergencias. Las agujas hipodérmicas, al ser de bajo valor y alto volumen, ahora pueden importarse en mayores cantidades sin el sobrecosto arancelario, garantizando stock suficiente en centros de salud. Además, la rapidez y escala de producción china significa que se puede proveerse de nuevos insumos, como dispositivos médicos innovadores; casi al mismo tiempo que salen al mercado global.

El Acuerdo con la Unión Europea, por su parte, ha permitido ingresar productos que antes tenían acceso limitado por costo o por cupos. Con la vigencia del Pacto, equipos, repuestos, medicamentos, insumos y tecnología de la UE ingresan sin restricciones al mercado ecuatoriano. Esto implica que hospitales ecuatorianos pueden adquirir, equipos de diagnóstico, instrumental quirúrgico, prótesis, reactivos de laboratorio y otros productos relacionados con el área de salud provenientes de Europa con mayor facilidad económica y administrativa.

Acceso no solo significa un precio menor, sino también fluidez comercial; el Acuerdo armoniza normas y procedimientos en cierta medida, facilitando la importación. Un dato importante es la relación comercial con Alemania, uno de los principales proveedores europeos antes de la firma con la UE, Ecuador importaba millones en medicinas, reactivos e instrumentos médicos alemanes; tras el Acuerdo, esas importaciones son más sencillas y libres de tarifas, aumentando la disponibilidad interna de dichos insumos. La UE ofrece acceso a tecnología médica de punta y especialidades que complementan la oferta china: mientras China provee sobre todo consumibles y equipos estándar, Europa permite acceso a equipamiento especializado y fármacos innovadores.

5.4 Dependencia comercial y equilibrio del mercado

La dependencia comercial de Ecuador por China ya existía antes del TLC; se importaba una proporción muy alta de insumos médicos desde China. Entre 2007-2011 China llegó a aportar cerca del 59% de las importaciones ecuatorianas de agujas hipodérmicas, posicionándose como el proveedor dominante. En 2023, China continuó como principal abastecedor de instrumentos y aparatos médicos, con USD 62,8 millones aproximadamente es el 29% del total importado en la categoría de insumos médicos (OEC, 2024).

Al eliminarse los aranceles mediante el TLC, es predecible que la cuota de mercado de China aumente aún más, dado su poder competitivo en precio. Esto genera una creciente dependencia comercial, Ecuador

podría volverse vulnerable a eventuales interrupciones en la cadena de suministro china por conflictos geopolíticos, problemas logísticos, etc. También significa que los proveedores locales o de otros países podrían ser desplazados. Cabe señalar que el TLC incluyó exclusiones para proteger industrias nacionales sensibles, pero la producción doméstica de insumos médicos básicos es prácticamente inexistente, por lo que no hubo reservas en este sector. En consecuencia, no hay un contrapeso interno y la dependencia de importaciones especialmente de China se profundiza. Esto abarata costos, pero concentra el riesgo en un solo origen.

El Acuerdo Multipartes diversificó las fuentes sin crear una dependencia equivalente en magnitud, Europa representa una fracción importante pero menor del total de insumos médicos importados. En 2023, Alemania el mayor proveedor de la UE constituyó alrededor de USD 29,6 millones en instrumentos médicos esto representa el 14% del total importado (OEC, 2024).

Sumando otros países europeos, la UE colectivamente puede rondar entre un 15 y 20% de las importaciones en este rubro. Este nivel, si bien significativo, no sustituye a China o EE. UU. La ventaja aquí es que Ecuador reparte su dependencia entre múltiples socios, además de China y EE. UU, ahora la UE provee una parte sustancial de sus necesidades en equipos, medicamentos e insumos. En lugar de depender de un solo país, se depende de varios países desarrollados con cadenas de suministro fuertes. La ventaja de tener un acuerdo con un bloque regional como la UE es que se puede encontrar productos de 27 países, esto permite que Ecuador pueda relacionarse con distintos proveedores dentro de Europa. Por ejemplo, si un fabricante alemán tuviera problemas, se podría acudir a un proveedor italiano o español, aprovechando igualmente las preferencias arancelarias de la UE. Por lo tanto, el Acuerdo con la UE tiende a reducir la vulnerabilidad asociada a depender de pocos orígenes, fomentando un abastecimiento más equilibrado. China posee un gran beneficio en costo; pero con una gran dependencia; por otro lado, la UE tiene un beneficio moderado con dependencia diversificada y menos riesgosa en el largo plazo.

5.5 Diversificación de proveedores

Con respecto a China, existe la inquietud de que Ecuador estreche su disponibilidad de proveedores dado el abaratamiento de la oferta china. Diversificación implica contar con múltiples fuentes para un mismo bien o servicio. En el caso de agujas hipodérmicas, antes del Acuerdo ya competían proveedores chinos, estadounidenses, colombianos, mexicanos, entre otros, para consolidarse en el mercado global. China llevaba ventaja en el precio, pero otros proveedores mantenían a los mercados por calidad, cercanía geográfica o acuerdos comerciales previos, como la Comunidad Andina, que facilitaba importaciones desde Colombia. Ahora, con la preferencia arancelaria a China, muchos importadores optan casi exclusivamente por ese origen para insumos de bajo costo, reduciendo compras a terceros países. Esto puede afectar a proveedores regionales, como fabricantes andinos o de México que podrían perder participación si no pueden igualar los precios chinos sin arancel. Un informe de la CEPAL antes de la firma, ya advertía que una liberalización total con China incrementaría significativamente las importaciones desde ese país, requiriéndose estrategias para manejar el déficit comercial (Lima & Piñero, 2023).

Por otro lado, el Acuerdo con la Unión Europea ha actuado en sentido inverso, tradicionalmente, Ecuador importaba sus equipos e insumos médicos principalmente de Estados Unidos, Asia (China, Japón) y algunos países vecinos. Desde la vigencia del Acuerdo, se ha facilitado que empresas europeas compitan en el mercado ecuatoriano. Esto se observa en la variedad de productos europeos que han ganado presencia desde el 2017 año que entró en vigor el convenio, ingresan nuevos productos de la UE en categorías de insumos hospitalarios, farmacéuticos, etc., que antes tenían poca cuota.

En insumos médicos, la diversidad de oferta beneficia a Ecuador, por ejemplo, un distribuidor local ahora puede importar guantes quirúrgicos de Alemania, monitores de signos vitales de Finlandia o agujas especializadas de Italia, ampliando el catálogo disponible más allá de las opciones previas. Esta diversificación reduce riesgos de desabastecimiento; si falla un país, hay otros y estos pueden mejorar la competitividad de los proveedores ya que compiten en calidad y precio. Se debe recalcar que la diversificación lograda tiene un límite práctico: muchos insumos básicos seguirán viniendo de donde sean más baratos (usualmente China o India), y muchos insumos de alta gama seguirán viniendo de EE. UU. o Europa según conveniencia del importador. Aun así, disponer de la UE como socio preferencial ha enriquecido las alternativas de suministro de Ecuador, algo que el TLC con China por sí solo no habría logrado ya que se enfoca en un solo país.

5.6 Innovación y Desarrollo tecnológico

El TLC con China no incluye un capítulo que trate sobre transferencia tecnológica o cooperación en investigación y desarrollo sanitario. Su efecto innovador principal proviene de la rápida introducción de nuevos productos al mercado. China hoy en día es el principal fabricante del mundo y en dispositivos médicos no es

la excepción, se pueden encontrar desde equipos o insumos médicos básicos hasta robots quirúrgicos a la vanguardia. Con el TLC, cualquier innovación china en dispositivos médicos puede llegar a Ecuador con mayor rapidez y menor costo.

Además, la reducción de costos libera recursos en hospitales que podrían destinarse a otras mejoras o capacitación. Sin embargo, en cuanto a innovación local, la disponibilidad de importaciones baratas puede tener un lado negativo, ya que desincentiva a emprendedores locales a producir insumos médicos, dado que competir contra precios chinos es difícil. Ecuador, de hecho, carece de industria nacional robusta en dispositivos médicos, la mayoría de insumos son importados, por lo que el TLC refuerza un modelo de adquirir la innovación externamente, en lugar de desarrollarla internamente. No obstante, existe la posibilidad de que empresas chinas vean en Ecuador un Hub para ensamblar o distribuir insumos hacia la región, lo que podría traer inversión en tecnología. Por ahora, el principal aporte innovador del TLC es facilitar el acceso a tecnología médica de China, que en ciertos campos avanza rápidamente, como la telemedicina y dispositivos portátiles.

Con la UE, el Acuerdo, al involucrar a países con industrias médico-farmacéuticas avanzadas, crea un entorno ideal para la colaboración y transferencia de conocimientos. Si bien el Tratado Comercial en sí se centra en aranceles y acceso a mercados, alrededor de él han surgido iniciativas de cooperación, por ejemplo, asistencia técnica de la UE para implementar regulaciones sanitarias, homologación de estándares, entre otras. Esto puede impulsar a Ecuador a elevar sus estándares técnicos, un requerimiento para innovación. Por otro lado, la importación facilitada de equipos de alta tecnología, europeos (laboratorio, imagenología, terapia, etc.) permite a médicos e ingenieros locales estar expuestos a lo último en innovación, sirviendo de estímulo para investigación o adopción local.

Algunas empresas europeas podrían establecer representaciones o alianzas con empresas ecuatorianas, transfiriendo know-how en mantenimiento de equipos médicos sofisticados, entrenamiento clínico, etc. Un efecto concreto del Acuerdo es que amplió la oferta de productos con mayor valor agregado en el mercado ecuatoriano, señal de diversificación hacia bienes más avanzados. No obstante, al igual que con China, Ecuador sigue siendo mayormente un importador de tecnología médica. Ninguno de los acuerdos ha significado hasta ahora la creación de centros de manufactura o investigación de insumos médicos en el país. La “innovación” se refleja más en la modernización del sector salud (que dispone de mejores insumos) que en innovación productiva doméstica. A mediano plazo, la asociación con la UE podría facilitar programas de desarrollo (por ejemplo, la UE suele apoyar proyectos en América Latina en áreas de salud e innovación), lo cual sería una ganancia colateral del acuerdo comercial.

6. Conclusión

En conclusión, ambos Acuerdos han aportado en el intercambio de bienes y servicios, esto ha permitido el desarrollo en varias áreas como: la social, comercial, educación, salud, entre otras. Sin embargo, uno tiene mayor ventaja que otro; debido a los costos de producción, el mercado chino, se ha vuelto más atractivo por sus precios y margen de ganancia que puede obtener el importador, sin embargo, se sacrifican la calidad y garantía de los productos; por otro lado, si uno desea calidad y renombre, puede optar por la alternativa de la UE, aunque su costo es alto y no posee de una amplia variedad de proveedores comparada a la de China.

El TLC con China se destaca por su impacto inmediato en los precios y disponibilidad de manufacturas. Para un país que ha importado insumos médicos desde hace más de 40 años, esto se traduce en ahorros significativos y mayor capacidad de abastecimiento, especialmente en productos básicos como agujas: jeringas, material de protección, etc. Se ve como una alternativa económica a corto plazo, el Acuerdo con China proporciona una ventaja en la adquisición de insumos más baratos que alivian el presupuesto de los importadores y posibilitan llegar a más personas. China cuenta con un sinnúmero de proveedores, esto es una gran ventaja al momento de tener en cuenta los productos de origen chino, en la actualidad estos productos han ido mejorando en términos de calidad y cuentan con tecnología de punta, a un costo menor que el de Europa, si uno desea importar a costos bajos y tener un margen de ganancia amplia, el mercado chino es una gran opción.

El Acuerdo con la Unión Europea, por su parte, ha sido viable en términos estratégicos. Si bien el efecto en los precios no ha sido significativo, aportó calidad, diversificación y conexiones internacionales. Ecuador se ha beneficiado al tener acceso a insumos europeos de primer nivel y a la vanguardia, además esto le ha permitido insertarse en cadenas de logística globales y estables. El sector de salud ecuatoriano puede obtener lo necesario no solo de Asia o América, sino también de Europa. En otras palabras, en un marco de desarrollo de largo plazo, esta relación comercial se alinea con objetivos de menor dependencia y eventual transferencia de conocimiento, la opción de la UE es para quienes buscan calidad y renombre de los productos, hoy en día

la UE es una gran opción ante el cambio del comercio global que ha existido con los aranceles recíprocos impuestos por Estados Unidos, situación que generara grandes repercusiones al pasar de los años.

7. Referencias

AdvaCare Pharma. (2025). *Hypodermic needles – Manufacturer*. AdvaCare Pharma. https://www.advacarepharma.com/es/dispositivos-medicos/agujas-hipodermicas

Agent Comex EC. (2022, enero 4). *Casi 1.300 productos de la UE con arancel cero en 2022 para Ecuador*. Agent Comex EC. https://agentcomexec.com/casi-1-300-productos-de-la-ue-con-arancel-cero-en-2022-para-ecuador/

AméricaEconomia. (2025). *La ruta Guayaquil-Chancay-Shanghái duplicará los TEU movilizados en 2024 en puerto Libertador Bolívar*. AméricaEconomía. http://www.americaeconomia.com/negocios-e-industrias/la-ruta-guayaquil-chancay-shanghai-duplicara-los-teu-movilizados-en-2024-en

ARCSA. (2024). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico (Fabricación Extranjera)*. ARCSA. https://www.controlsanitario.gob.ec/inscripcion-de-registro-sanitario-de-de-dispositivos-medicos-y-productos-dentalesfabricacion-extranjera/

Baier, S. L., & Bergstrand, J. H. (2004). Economic determinants of free trade agreements. *Journal of International Economics*, *64*(1), 29-63. https://doi.org/10.1016/S0022-1996(03)00079-5

Banco Central del Ecuador. (2021). *Banco Central del Ecuador—La pandemia incidió en el crecimiento 2020: La economía ecuatoriana decreció 7,8%*. https://www.bce.fin.ec/index.php/boletines-de-prensa-archivo/item/1421-la-pandemia-incidio-en-el-crecimiento-2020-la-economia-ecuatoriana-decrecio-7-8

Banco Central del Ecuador. (2025). *08. Export. O Import. Por Partida / Sin Ranking Partida 9018*. Banco Central del Ecuador. https://sintesis.bce.fin.ec/BOE/OpenDocument/2303281959/OpenDocument/opendoc/openDocument.jsp?logonSuccessful=true&shareId=2

BBC. (2022). Covid: El número real de muertes por la pandemia en todo el mundo es de casi 15 millones (y qué países de América Latina tienen mayor exceso de mortalidad). *BBC News Mundo*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-61333739

Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China. (2025, enero 15). 4 razones para Importar desde China en 2025. *Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China*. https://camaraecuadorshanghai.com/4-razones-para-importar-desde-china-en-2025/

CDC. (2023, junio 29). *Guidelines for the Use of Safety-Engineered Medical Devices*. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). https://www.cdc.gov/nchs/healthy_people/hp2020.htm

CDES. (2017). Ecuador en el tratado de libre comercio. *Centro de Derecho Economicos y Sociales*. https://www.cdes.org.ec/ecuador-en-el-tratado-de-libre-comercio/

Chopra, S., & Meindl, P. (2016). *Supply Chain Management: Strategy, Planning, and Operation*. ((6th ed.)). Pearson Education.

Chuquimarca, E. (2024). *ESPECIAL: TLC con China avizora crecimiento comercial, coinciden productores, exportadores y empresarios ecuatorianos*. Xinhua español. https://spanish.news.cn/20240501/cdee0df7348644029d46618c59aaba14/c.html

Coba, G. (2021, junio 9). *Las 10 empresas que obtuvieron más ingresos en la pandemia*. Primicias. https://www.primicias.ec/noticias/economia/empresas-mayores-ingresos-ecuador-pandemia/

Comisión Europea. (2017). *Acuerdo comercial UE-Colombia-Perú-Ecuador | Access2Markets* [Institucional]. trade.ec.europa.eu. https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/es/content/acuerdo-comercial-ue-colombia-peru-ecuador

Creswell, J. (2022). *Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches* (Vol. 6). SAGE Publications. https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/research-design/book270550

Ecuavisa. (2023, mayo 5). *Fin de la emergencia por COVID-19: La situación en Ecuador, cifras de vacunación y las precauciones que aún debemos tener*. www.ecuavisa.com. https://www.ecuavisa.com/noticias/ecuador/fin-de-emergencia-covid-19-situacion-en-ecuador-cifras-de-vacunacion-BL5058210

EdiciónMédica. (2024). *Medicamentos, vacunas, insumos médicos chinos ingresarán a Ecuador con 0% de arancel*. EdiciónMedica. https://www.edicionmedica.ec/secciones/profesionales/medicamentos-vacunas-insumos-medicos-ingresaran-a-ecuador-con-0-de-arancel-por-tlc-101635

EEAS. (2017a). *Cartilla Acuerdo Comercial UE-Ecuador*. Delegación de la Unión Europea en Ecuador; https://www.eeas.europa.eu/sites/default/files/cartilla_acuerdo_comercial_ue-ecuador_0.pdf#:~:text=Este%20Protocolo%20de%20Adhesi%C3%B3n%20al,el%20%C3%A1mbito%20industrial%20y%20pesquero.

EEAS. (2017b). *EU-Ecuador Trade Agreement Primer*. Delegation of the European Union in Ecuador; https://www.eeas.europa.eu/sites/default/files/cartilla_acuerdo_comercial_ue-ecuador_0.pdf#:~:text=Este%20Protocolo%20de%20Adhesi%C3%B3n%20al,el%20%C3%A1mbito%20industrial%20y%20pesquero.

EEAS. (2024). *Comercio bilateral entre la Unión Europea y Ecuador creció un 16% en 2021 | EEAS*. Delegacion de La Union Europea En Ecuador. https://www.eeas.europa.eu/delegations/ecuador/comercio-bilateral-entre-la-uni%C3%B3n-europea-y-ecuador-creci%C3%B3-un-16-en-2021_und?s=161

EKOS. (2023). *Revista Ekos 318—Raking sectorial de empresas ecuatorianas*. Revista Ekos. http://revista.ekosnegocios.com/publication/ac25fb65/

Gamba, M. R., LeBlanc, T. T., Vazquez, D., Pereira Dos Santos, E., & Franco, O. H. (2022). Capacidad de preparación y respuesta de América Latina y el Caribe frente a emergencias sanitarias. *Revista Panamericana de Salud Pública*, *46*, 1. https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.99

Gazol, (Antonio). (2016). Libre comercio: Tratados y nuevo orden. Un balance | EconomíaUNAM. *(2016)*, 122-130.

Gonzáles, P. (2025). *¿Qué productos chinos bajarán de precio con el acuerdo comercial?* [Medio de Comunicación]. Primicias. https://www.primicias.ec/noticias/economia/productos-chinas-acuerdo-comercial-ecuador/

Hamanaka, S. (2020). Why breakup? Looking into unsuccessful free trade agreement negotiations. *International Politics*, *57*(4), 634-662. https://doi.org/10.1057/s41311-019-00195-7

Hopkins, J. (2024). *COVID-19 Map*. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. https://coronavirus.jhu.edu/map.html

Infolib. (2025, febrero 25). Ecuador abre nueva ruta comercial con China a través de Perú. *Cámara de Comercio Ecuador Shanghái China*. https://camaraecuadorshanghai.com/ecuador-abre-nueva-ruta-comercial-con-china-a-traves-de-peru/

Kotler, P., & Keller, K. (2016). *Marketing Management (15th ed.).* (15th ed.). Pearson Education.

Lanza, J. (2025). *Ecuador abre nueva ruta comercial con China a través de Perú* [Primicias]. https://www.primicias.ec/economia/llegada-naviera-china-cosco-puerto-guayaquil-conexion-ecuador-asia-90338/

Lima, J. E. D., & Piñero, J. M. (2023). *Estudio sobre los posibles impactos de un acuerdo comercial entre el Ecuador y China*.

Martínez, R. (2022). *La distribución de insumos médicos en Ecuador: Desafíos y oportunidades* (No. 03; Versión 19). Universidad Central del Ecuador.

Medina, M. de la T. (2020). Chinese Trade Bilateralism and Latin America: The Case of China-Chile Free Trade Agreement. *México y La Cuenca Del Pacífico*, *9*(27), Article 27. https://doi.org/10.32870/mycp.v9i27.687

Monczka, R., Handfield, R., Giunipero, L., & Patterson. (2015). *Purchasing and Supply Chain Management* (6.ª ed.). Cengage Learning.

Mosquera, T. (2016, diciembre 26). *Industria espera insumos sin arancel de la Unión Europea*. El Comercio. https://www.elcomercio.com/actualidad/negocios/industria-insumos-arancel-unioneuropea-acuerdo.html

MPCEIP. (2024). *Tratado de Libre Comercio Ecuador – China – Ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca*. https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/Copia-de-FTA-COPY-ECUADOR-SPANISH_.pdf. https://www.produccion.gob.ec/tratado-de-libre-comercio-ecuador-china/

OEC. (2024). *Medical Instruments in Ecuador* [Estadistico]. The Observatory of Economic Complexity Medical Instruments in Ecuador. https://oec.world/en/profile/bilateral-product/medical-instruments/reporter/ecu

OMC. (2023). *WTO | Services: Health and social services*. https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/health_social_e/health_social_e.htm

OMC. (2024). *¿Qué es la OMC?* OMC. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/thewto_s.htm

Patton, M. Q. (2014). *Qualitative Research & Evaluation Methods* (4.ª ed., Vol. 4). SAGE Publications. https://us.sagepub.com/en-us/nam/qualitative-research-evaluation-methods/book232962

Porter, M. (1985). *Competitive advantage: Creating and sustaining superior performance*. New York : Free Press ; London : Collier Macmillan, c1985.

Sánchez, P. (2024, enero 19). *¿Qué está en juego en el acuerdo comercial con China?* Primicias. https://www.primicias.ec/noticias/economia/china-acuerdo-comercial-tlc-ecuador/

Silva, D. (2024, mayo 6). *Estos son los productos con arancel 0% que puedes importar de China al Ecuador*. Agent Comex EC. https://agentcomexec.com/estos-son-los-productos-con-arancel-0-que-puedes-importar-de-china-al-ecuador/

Tendata. (2024). *Tendata Statistics Ecuador Import Data in 2023* [Estadistico]. https://www.tendata.com/blogs/import/5713.html

UKMEDI. (2023, septiembre 15). *Una idea de cómo se fabrican las agujas hipodérmicas modernas*. UKMEDI. https://es.ukmedi.co.uk/blogs/articles/an-insight-into-how-modern-hypodermic-needles-are-made

WHO. (2021). *Local production*. WHO. https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/local-production

WHO. (2023). *Injection safety*. Safe Injection Practices and the Use of Hypodermic Needles. https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/injection-safety

Yin, R. (2018). *Case Study Research and Applications* (Vol. 6). SAGE Publications. https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/case-study-research-and-applications/book250150