



FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y ECONÓMICAS

IMPORTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO DESDE CHINA

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Tecnólogo en Exportaciones e Importaciones

Profesor Guía

Ing. Diego Marcelo Salgado Salazar

Autor

José Luis Erazo Colmachi

Año

2016

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”

Diego Marcelo salgado Salazar
Ing. En Comercio Exterior e Integración
C.I. 1002355475

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

José Luis Erazo Colmachi
C.I. 1714779913

AGRADECIMIENTOS

Los resultados de este proyecto, están dedicados a todas aquellas personas que de alguna forma, son parte de su culminación. Mis sinceros agradecimientos están dirigidos hacia mis padres, quien con su ayuda desinteresada, me brindaron todo su apoyo y recursos cuando los necesité. A mis hijos, los cuáles me sirvieron de motor para no decaer ni un minuto en mis estudios y para el éxito del proyecto. A mis compañeros y compañeras por siempre brindarme su apoyo, tanto académico, como moral. Y un especial agradecimiento a mi tutor Ing. Diego Salgado que supo dejar en mí sus conocimientos y anécdotas vivenciales en el campo de trabajo. Gracias totales.

DEDICATORIA

A mis hijos, Emilio y Benjamín y a su madre, Lucía por ser mi inspiración y motivo de ser cada día mejor.

RESUMEN

El siguiente trabajo de investigación se basa en la necesidad de cubrir la necesidad de atención médica en cualquier consultorio o centro médico y a bajo costo debido al déficit de turnos y la larga espera de los en los centros médicos públicos.

El Ecuador no cuenta con la tecnología ni el Know-How para la producción de estos equipos médicos, por lo tanto, se analizó como ventaja competitiva la importación de dichos equipos médicos desde China.

De acuerdo con el análisis del mercado, en el Ecuador no existen muchas empresas importadoras de este tipo de producto.

Al final de la investigación se realizan una proyección de costos para la importación de 35 (treinta y cinco) Equipos Médicos de Diagnóstico No Invasivo.

ABSTRACT

The following research is based on the need to cover the need for medical care at any doctor's office or medical center and at low cost due to the deficit of shifts and the long wait of at public medical centers.

Ecuador does not have the technology or the know-how for the production of these medical equipment, therefore, the importation of such medical equipment from China was analyzed as a competitive advantage.

According to market analysis, in Ecuador there are not many importers of this type of product.

At the end of the investigation a cost projection is made for the import of 35 (thirty five) Medical Equipment Noninvasive Diagnosis is performed.

INDICE

1. CAPÍTULO I: INVESTIGACION DEL PROYECTO	1
1.1 Delimitación de tema	1
1.2 Definición del Problema	1
1.2.1 Planteamiento del Problema	1
1.3 Pregunta de Investigación	1
1.4 Formulación de hipótesis	1
1.5 Objetivos	2
1.5.1 Objetivo General	2
1.5.2 Objetivos Específicos	2
1.6 Justificación.....	2
1.7 Metodología	3
1.8 Marco Teórico.....	3
2. CAPÍTULO II: EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO.....	5
2.1 Características y usos del producto	5
2.1.1 Lenguajes Disponibles	7
2.1.2 Características	7
2.1.3 Reportes.....	8
2.1.4 Instrucciones del Analizador Cuántico:.....	8
2.1.5 Garantía	9
2.1.6 Componentes del Equipo Médico de Diagnostico	10
2.2 Proveedor Seleccionado en China	10
2.3 Concepto de Clasificación Arancelaria.....	11
2.3.1 Definición de la Partida Arancelaria	11
2.3.2 Código arancelario	12
3. CAPÍTULO III: ANÁLISIS DEL MERCADO ECUATORIANO	14

3.1 Producción local del producto.....	14
3.2 Otros importadores de este producto	14
3.3 Importaciones del Producto desde Ecuador	14
3.4 Importaciones del Producto Seleccionado desde China.....	16
3.5 Acuerdos preferenciales en los cuales el país de origen participa con el mercado meta	16
3.6 Barreras de entrada, (arancelarias y no arancelarias).....	17
3.6.1 Barreras Arancelarias	17
3.6.2 Barreras No Arancelarias.....	17
3.7 Empaque y embalaje	19
3.8 Etiquetado	20
4. CAPÍTULO IV: LOGÍSTICA DE IMPORTACIÓN.....	23
4.1 Proceso de Importación	23
4.2 Flujo del Proceso de Importación	23
4.3 Requisitos y Trámites de Importación	23
4.3.1 ¿Cómo se obtiene el Registro de Importador ante la Aduana del Ecuador?	24
4.4 INCOTERMS.....	24
4.4.1 Responsabilidad del Vendedor en FOB	26
4.4.2 Responsabilidad del Comprador en FOB	26
4.5 Agente de Aduanas.....	27
4.6 Ingreso en el sistema ECUAPASS.....	27
4.6.1 Documentos de acompañamiento.....	27
4.6.2 Documentos de Soporte.....	27
4.7 Cubicaje de la Mercancía	28
4.7.1 Dimensión del <i>pallet</i> americano	28
4.7.2 Dimensión de la caja	29
4.7.3 Fórmula para Cubicar.....	30
4.7.4 Cálculo del seguro.....	31

4.7.5 Determinación del valor en aduana.....	32
4.7.6 Liquidación Aduanera.....	32
4.7.7 Tributos a pagar	33
4.7.8 Otros gastos	33
4.8 Cuadro de utilidad	33
4.9 Transporte y Logística.....	33
4.9.1 Transporte Aéreo	34
5. CAPITULO V: CONCLUSIONES Y	
RECOMENDACIONES	36
5.1 Análisis del cumplimiento de los objetivos planteados	36
5.1.1 Investigar para llegar a determinar el marco teórico	36
5.1.2 Analizar el sistema de salud privada	36
5.1.3 Equipos médicos de diagnóstico al alcance de todos	36
5.2 Comprobación de la hipótesis planteada.....	36
5.3 Otras conclusiones relevantes	37
5.4 Recomendaciones.....	37
REFERENCIAS	38
ANEXOS	38

1. CAPÍTULO I: INVESTIGACION DEL PROYECTO

1.1 Delimitación de tema

Importación de equipos médicos de diagnóstico no Invasivo desde China

1.2 Definición del Problema

1.2.1 Planteamiento del Problema

Debido al crecimiento de los hospitales públicos gracias a la alta inversión en salud realizada por el gobierno central, la salud privada se ha visto afectada, por lo que con la importación de estos equipos queremos hacer más competitiva a la salud privada equipando a las clínicas, pequeños consultorios y por qué no, a los hogares.

1.3 Pregunta de Investigación

- ¿El marco teórico nos permitirá llegar a hacer una investigación satisfactoria?
- ¿Es necesario equipar a las clínicas privadas y pequeños consultorios?
- ¿Es factible venderlas a personas naturales?

1.4 Formulación de hipótesis

Con la importación de estos equipos médicos de diagnóstico, se cubrirá la demanda de salud que existe en el país por la falta de más centros de salud públicos.

1.5 Objetivos

1.5.1 Objetivo General

Ser el principal distribuidor de equipos médicos de diagnóstico para así poder brindar a las clínicas privadas y pequeños consultorios un equipamiento adecuado para poder ser más competitivos frente a la salud pública.

1.5.2 Objetivos Específicos

- Mejorar la atención sanitaria optimizando y compartiendo las tecnologías médicas con todo el país.
- Equipar de manera eficiente y económica a las clínicas y pequeños consultorios con equipos de alta tecnología.
- Hacer la salud más accesible para todas las personas, permitiendo el acceso de tecnología de vanguardia a profesionales de la salud como ninguna compañía lo ha hecho antes.

1.6 Justificación

En Ecuador se han creado nuevos proyectos de bienestar y salud como los centros médicos ambulatorios, la adecuación del Ministerio del deporte, nuevos hospitales, por lo que “la salud ya es de todos”, sin embargo no ha sido suficiente la infraestructura ni el equipamiento.

Por esta razón es que necesitan de este producto para adecuar las clínicas privadas para poder atender a esa porción de gente sin atención médica a un bajo costo gracias a la versatilidad de nuestros equipos y así poder ofrecer una atención de primera sin tener que encarecer las consultas.

1.7 Metodología

Este estudio se basara en una investigación técnica que comprende el levantamiento de la información y el análisis de la misma y que permitirá en el proceso de investigación tomar diferentes métodos los cuales nos llevaran a realizar la investigación de forma objetiva.

- **Histórico Lógico.-** Este define todo el tema de investigación que es la importación de los equipos de diagnóstico, por medio de la recopilación de la información básica del producto basado en datos bibliográficos y datos buscados en internet, esta búsqueda de información se da con el fin de agregar información necesaria a la investigación y de analizar la misma.
- **Analítico.-** Este permite conocer las características y el uso del producto, esta información se la obtiene de referencias bibliográficas y del internet.
- **Estadístico.-** Este método se basa en estudios estadísticos, los cuales se los analiza e interpreta, esto permite tener una mejor comprensión de la realidad con respecto al tema. (Morone, 2014, pág. 17)

1.8 Marco Teórico

La Importadora Diagnostimed S.A. es una empresa dedicada a la importación de equipos médicos de diagnóstico de alta calidad situada en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha.

Desde hace una década el sector de la salud privada ha sido afectado por la mano invisible del gobierno central debido a varios factores, entre ellos la gran inversión realizada en beneficio de los centros de salud públicos, el incremento de los aranceles, entre otros factores. Por lo que la demanda en dichos centros de salud públicos ha venido en aumento sin ser suficiente el equipamiento e instalaciones por lo que la espera para ser atendidos es muy larga, llegando

incluso a tener que esperar varios meses para ser atendido; gracias a esto ha aumentado la demanda de las clínicas privadas y se han visto obligadas a mejorar sus instalaciones y equipamiento.

“Para esto la Importadora Diagnostimed S.A. cuenta con personal altamente calificado en las distintas áreas de comercialización y distribución permitiéndonos satisfacer la demanda existente” (COPCI, 2015)

Este proyecto se enfoca en el proceso de importación y distribución de los equipos médicos de diagnóstico, los cuales vienen de China, directamente al Ecuador, con el fin de ser comercializado en las principales ciudades que son Quito, Guayaquil y Cuenca. Estos equipos deberán pasar por obligaciones en la aduana que es la entidad de control del país.

2. CAPÍTULO II: EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO

2.1 Características y usos del producto

Los equipos médicos de diagnóstico no invasivo son creados para diagnosticar anomalías en la salud del paciente sujeto del análisis. Nos otorga referencias orgánicas. Son de fácil uso (No Invasivo), es seguro y otorga un alto porcentaje de efectividad comparado con un análisis de laboratorio clínico que son cien por ciento efectivos

Analiza 45 Parámetros de cómo están sus sistemas, órganos, etc.

“Los indicadores múltiples, es un método de análisis que se obtienen en cuestión de minutos, ya que están diseñados para ahorrar tiempo y energía. Estos se han establecidos como un método científico, debido a su alta exactitud de análisis” (Morone, 2014)

Es de fácil operación, es decir, es posible a analizar e interpretar, se lo puede realizar en cualquier lugar. El precio es accesible para la mayoría de los consumidores.

¿Qué es el analizador de resonancia magnética cuántica?

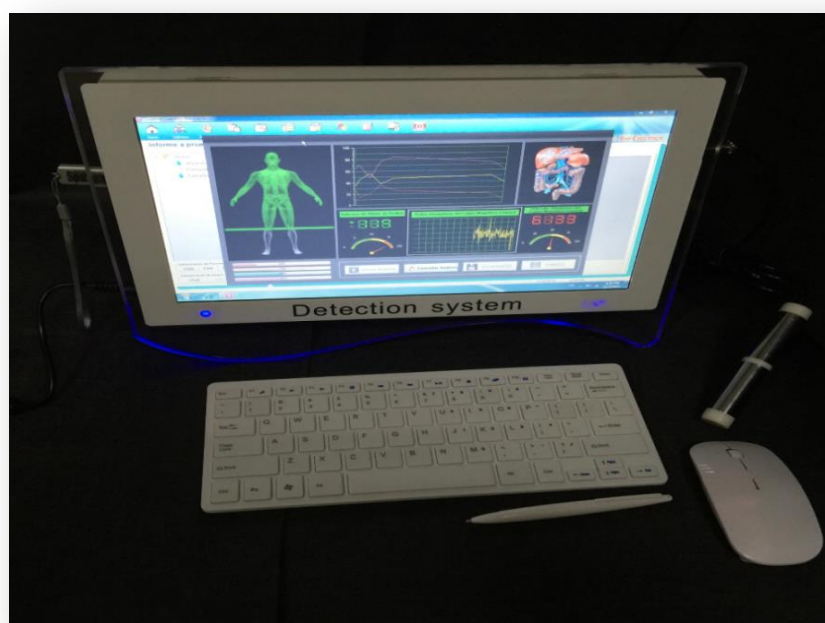
Son proyectos de alta tecnología en medicina, ya que tiene que ver con ciencias como la bioinformática, ingeniería eléctrica, etc. Tiene su base teórica que es la medicina cuántica, que se aplica en equipos electrónicos, los cuales recogen células humanas para análisis científicos, con el fin de determinar el estado de salud de una persona. En base a las pruebas de análisis se dan recomendaciones de prevención.

Este instrumento de una manera rápida y no invasiva, determina la salud y sub-salud de una paciente. Esta herramienta tiene ventajas debido a que es de fácil funcionalidad, es rápido, económico y sobre todo ayuda mucho al desarrollo científico en base a la salud humana. (pronapresa, 2014)

Tabla 1. Especificaciones técnicas de los equipos médicos

Modelo No	MB-C208A
Sistema Operativo	Windows 7 32 bit & 64 bit, Windows XP
Software	3era generación (Puede descargar gratis)
Idiomas	English, Spanish, French, Malay, Portuguese, German, Thai, Turkish, Vietnamese, Slovak, Serbian, Romanian, Indonesian, Chinese, Korean
Reportes	45 reportes
Peso	5KG
Empaque	55*39*27cm
OEM	Available
Garantia	1 año

Voltage	DC4.75~5.25V
Electric Current	Max200mA
Power	<1W
Connection interface	USB
Communication protocol	V1.1
Frequency	12MHz

**Figura 1.** 2016 New 45 Reports Touch Screen Bio quantum system MB-C208A

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)

2.1.1 Lenguajes Disponibles

Tabla 2. Detalle de idiomas disponibles

IDIOMAS	REPORTES
English version	45
Spanish version	45
Romanian version	45
Portuguese version	45
German version	45
Malay version	45
Korean version	45
Thai version	45
Vietnamese version	45
Slovak version	45
Serbian version	45
French version	45
Indonesian+English version	45

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)

2.1.2 Características

- **Profesional**

Basado en el estudio de un centenar de millones de casos clínicos durante muchos años, una serie de expertos médicos y equipo inventó “2016 New 45 Reports Touch Screen Bio quantum system MB-C208A”

- **Integral**

El diagnóstico de salud cuántica, realiza un examen completo al cuerpo humano y se obtiene 16 informes de salud después de este análisis.

- **Precisa**

Los análisis estadísticos de la salud, se basa en métodos científicos, debido a esto es muy utilizado en muchas clínicas, además puede alcanzar hasta 95% de precisión.

- **Por delante**

El dispositivo detecta cambios de salud antes que aparezcan los síntomas y esto ayuda para poder realizar un tratamiento temprano y a tiempo.

2.1.3 Reportes

Tabla 3. Detalle de reportes que proporciona el equipo médico

1	Cardiovascular y Cerebrovascular	24	Alergias
2	Función Gastrointestinal	25	Obesidad
3	Función Hepática	26	Piel
4	Función del Intestino Grueso	27	Ojos
5	Función de la Vecícula Biliar	28	Colageno
6	Función de Pancreas	29	Canales y Colaterales
7	Función de Riñón	30	Pulso de Corazón y Cerebro
8	Función Pulmonar	31	Lípidos en la Sangre
9	Nervio del Cerebro	32	Ginecología
10	Enfermedad Ósea	33	Cenos
11	Densidad Mineral del Hueso	34	Ciclo Menstrual
12	Enfermedad Ósea Reumatoide	35	Prostata
13	Índice de Crecimiento de los Huesos	36	Función Sexual Masculina
14	Azúcar en la Sangre	37	Espermatozoides y Semen
15	Oligoelementos	38	Elementos de Humanos
16	Vitaminas	39	Tiroides
17	Aminoácidos	40	Informe General
18	Coencimas	41	TDAH (niños)
19	Sistema Endocrino	42	Vitaminas (niños)
20	Sistema Inmune	43	Oligoelementos (niños)
21	Toxina Humana	44	Aminoácidos (niños)
22	Metales Pesados	45	Coencimas (niños)
23	Calidad Física Básica		

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)

2.1.4 Instrucciones del Analizador Cuántico:

2.1.4.1 Método de Instalación

- Coloque el CD en el ordenador, y el sistema se ejecutará automáticamente, A continuación, sólo haga clic en siguiente paso-siguiente paso --- acabado.

- Una vez finalizada la instalación, si desea utilizarlo debe conectar el USB, es muy importante, y todos los registros se guardan en este USB, puede copiar e imprimir el registro en el ordenador.

2.1.4.2 No Recomendado para:

- Los niños menores de 12 años
- Persona discapacitadas
- Aquellos que usan marcapasos
- Personas con Medicamentos a Largo Plazo
- Las mujeres en periodo menstrual

2.1.5 Garantía

1. Proporcionamos una garantía del producto por un año desde la fecha de compra. Si su sistema tiene alguna falla en cuanto a condiciones normales de uso, puede ponerse en contacto con el agente que le vendió el producto. Por favor, mostrar esta tarjeta cuando se pide el servicio, nuestro agente tiene el derecho a no prestar el servicio si no tiene esta tarjeta.
2. No hay factura eficaz, a causa de desgaste normalmente causado por la comprobación de la periodicidad, salvaguardar, mantenimiento o cambio de piezas de repuesto.
3. Debido a la caída, empuje, agua de remojo, los daños causados húmedos y otros artificialmente. El daño de los desastres naturales: inundaciones, incendios, accidentes cerebrovasculares iluminación, etc.
4. Los daños provocados por no usar de acuerdo con las instrucciones de operación.
5. Desmontar e instalar la fabricación N° de que el producto había sido cambiado, cancelar, mover o insulto.
6. Lo anterior a brindar si había cambiado, está sujeta a la nueva regulación de nuestra empresa.

2.1.6 Componentes del Equipo Médico de Diagnóstico

Estos equipos médicos de diagnóstico no invasivo vienen empacados en una caja de cartón con espuma aislante para su seguridad y están compuestos por:

- Cuerpo principal X1
- Teclado X1
- Mouse X1
- Mango de detección X1
- USB Softdog X1
- Cable de poder X1
- Pluma touch X1
- Manual de usuario X1

2.2 Proveedor Seleccionado en China

Guangzhou Marry Beauty Co., Ltd es una empresa bien establecida en la línea de equipos de belleza, que se encuentra en Guangzhou, China. Como empresa líder en este sentido, proporciona alta tecnología con un precio competitivo de productos que incluye equipos láser, máquina de la belleza que adelgaza, cuidado de la piel y del cuidado de salud, etc.

Debido a la alta calidad y mejor servicio, posee una alta reputación en países como: China, Asia, Medio Oriente, Europa, Australia y América del Norte.

Guangzhou Marry Beauty Co., Ltd ha recibido la certificación CE de la UE. Tomamos una serie de medidas de control de calidad. Cada producto terminado será inspeccionado por la calidad y funcionalidad antes de que llegue al cliente. También proporcionamos mantenimiento gratis de la máquina principal durante doce meses, y soluciones de Preguntas, OEM / ODM servicio. (Banco Central del Ecuador , 2016)

Tabla 4. Participación en el mundo

COMERCIO & MERCADO	
Mercado Principal	Exportaciones (%)
América del Sur	20.00%
África	20.00%
Oeste de Europa	10.00%
América del Norte	10.00%
Mercado Local	5.00%
Sur de Asia	5.00%
Europa del Sur	5.00%
Europa del Norte	5.00%
América Central	5.00%
Sudeste de Asia	5.00%
Medio Oriente	5.00%
Europa del Este	5.00%
América del Sur	20.00%
África	20.00%

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)

2.3 Concepto de Clasificación Arancelaria

La clasificación arancelaria se realiza bajo el método lógico y sistemático, que permiten gracias a un código numérico y a la descripción que corresponde a cada uno de ellos identificar y clasificar a cualquier tipo de mercancía. Estos se encuentran en código arancelario, el cual se creó para regular el comercio internacional y también adaptarse a los cambios generados por cada uno de los países miembros, tanto en condiciones de producción y comercio. Nos permite también identificar el tratamiento impositivo y tributario, intervenciones, requisitos y formalidades de las mercancías **(COPCI, 2015)**.

2.3.1 Definición de la Partida Arancelaria

Para esto se va a basar en el Sistema Armonizado del Ecuador a diez dígitos siguiendo los procesos básicos de clasificación.

2.3.2 Código arancelario

Como primer paso se tiene que tener en cuenta la SECCIÓN donde se encuentran los Equipos Médicos de Diagnóstico No Invasivo. Para esto vamos a la SECCIÓN XVIII, donde nos indica la descripción general del producto, que es:

Según (Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad, 2013) dice: INSTRUMENTOS Y APARATOS DE OPTICA, FOTOGRAFIA O CINEMATOGRAFIA, DE MEDIDA, CONTROL O PRECISION; INSTRUMENTOS Y APARATOS MEDICOQUIRURGICOS; APARATOS DE RELOJERIA; INSTRUMENTOS MUSICALES; PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS. El **segundo** paso es ir al CAPITULO del mismo, el cual se encuentra en el número **90** con la siguiente descripción: INSTRUMENTOS Y APARATOS DE ÓPTICA, FOTOGRAFÍA O CINEMATOGRAFÍA, DE MEDIDA, CONTROL O PRECISIÓN; INSTRUMENTOS Y APARATOS MEDICOQUIRÚRGICOS; PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS. El **tercer** paso es buscar la PARTIDA DEL SISTEMA ARMONIZADO, es decir, el código arancelario de 4 dígitos que para nuestro producto es el **9018** y describe lo siguiente: INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA, CIRUGÍA, ODONTOLOGÍA O VETERINARIA, INCLUIDOS LOS DE CENTELLOGRAFÍA Y DEMÁS APARATOS ELECTROMÉDICOS, ASÍ COMO LOS APARATOS PARA PRUEBAS VISUALES. El **cuarto** paso a seguir es buscar la SUBPARTIDA DEL SISTEMA ARMONIZADO a 6 dígitos y para nuestra mercancía es **9018.13** la cual nos da una descripción más precisa de nuestra mercancía y describe lo siguiente: APARATOS DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA El **quinto** paso es investigar la SUBPARTIDA REGIONAL (NANDINA), la que se halla a 8 dígitos, que para nuestros equipos el código es **9018.13.00** y detalla lo siguiente: APARATOS DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN POR

RESONANCIA MAGNÉTICA. Y como **sexto** y último paso la SUBPARTIDA DEL SISTEMA ARMONIZADO ECUADOR que consta de 10 dígitos que son **9018.13.00.00** y su descripción es la siguiente: APARATOS DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA_ (pág. 126)

Tabla 5. Cuadro de la clasificación arancelaria.

SECCION	XVIII	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos
CAPITULO	90	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos
PARTIDA SISTEMA ARMONIZADO	9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.
SUBPARTIDA SISTEMA ARMONIZADO	9018.13	Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética
SUBPARTIDA REGIONAL (NANDINA)	9018.13.00	Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética
SUBPARTIDA SISTEMA ARMONIZADO ECUADOR	9018.13.00.00	Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética

Tomado de: (Ecuador, s.f.)

3. CAPÍTULO III: ANÁLISIS DEL MERCADO ECUATORIANO

3.1 Producción local del producto

Después de realizar una investigación a fondo de posibles productores de Equipos Médicos de Diagnóstico en Ecuador, se llegó a la conclusión que a nivel local no existen fabricantes para dicho producto ya que el país no cuenta con el conocimiento tecnológico, ni la tecnología, ni la materia prima para poder establecer una planta de producción de Equipos Médicos. Estos datos fueron tomados del Ministerio de Industrias y Productividad.

3.2 Otros importadores de este producto

Tabla 6. Empresas importadoras de equipos médicos de la sub-partida 9018.13.00

Nombre de la empresa	Número de categorías de productos o servicios comercializados	Número de empleados	País	Ciudad
Centro De Audiología, Protección Y Salud Ambiental, S.A.(Caprotecsa) – Caprotecsa	2	27	Ecuador	Guayaquil

Tomado de: Banco Central del Ecuador

3.3 Importaciones del Producto desde Ecuador

Las importaciones realizadas al Ecuador para productos de esta sub-partida arancelaria son los detallados en el cuadro a continuación, tomando en cuenta que no son necesariamente el producto motivo de estudio de este proyecto.

Tabla 7. Países exportadores para Ecuador de equipos médicos de la sub-partida 9018.13, 00 expresada en miles de dólares

Exportadores	Valor importada en 2010	Valor importada en 2011	Valor importada en 2012	Valor importada en 2013	Valor importada en 2014
Mundo	4717	5046	4465	8811	4872
Estados Unidos de América	447	1527	436	1147	3549
Alemania	1	2498	1438	1576	1183
Chile	0	0	0	0	51
China	306	235	882	7	23
Reino Unido	0	0	0	0	19
Hong Kong, China	0	0	0	0	16
Países Bajos	2773	562	124	5169	12
España	0	0	0	16	7
Corea, República de	7	3	199	12	7
Colombia	3	0	0	0	4
República Checa	0	3	0	0	0
Francia	82	0	88	0	0
Grecia	28	0	0	0	0
Austria	21	0	0	0	0
Bélgica	1050	0	769	0	0
Macao, China	0	5	0	0	0
Italia	0	0	0	477	0
Japón	0	200	527	5	0
Panamá	0	0	1	402	0

Tomado de: (TRADEMAP, s.f.)

3.4 Importaciones del Producto Seleccionado desde China

Tabla 8. Importaciones de Ecuador desde China en comparación con el mundo expresada en miles de dólares

Código del producto	Descripción del producto	Ecuador importa desde China			Ecuador importa desde el mundo		
		Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015
9018130000	Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética	7	23	17	8804	4062	8955

Tomado de: (TRADEMAP, s.f.)

3.5 Acuerdos preferenciales en los cuales el país de origen participa con el mercado meta

Convenio para el comercio internacional

Según (Glas, Jorge, 2015) vicepresidente de la República, mantuvo una reunión protocolaria con el Presidente del Consejo Chino para la Promoción de Comercio (CCPIT), Wan Jifei, en el marco de la cual se firmó el Convenio de Cooperación entre el Consejo Chino para el fomento del Comercio Internacional CCPIT y el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras (PROECUADOR), que tiene como objetivo lograr la integración de Proecuador al Comité Empresarial de China que es el mecanismo no lucrativo para la promoción de intercambios y cooperaciones entre los círculos industriales, comerciales chinos y latinoamericanos.

“Entre Ecuador y China no existen acuerdos comerciales en cuestión de barreras arancelarias” (Vicepresidencia, s.f.).

3.6 Barreras de entrada, (arancelarias y no arancelarias)

3.6.1 Barreras Arancelarias

Son las tarifas que cobran a los importadores para que un producto ingrese al país destino. Esto es recaudado en las aduanas de cada país.

Tarifa arancelaria es el valor que se cobrará por concepto de derechos arancelarios, para la nacionalización de una mercancía de importación.

Estas son las Tarifas arancelarios establecidas por el (COPCI, 2015) “(Código Orgánico de la Producción, Comercio e Integración). La ley actual plantea tres modalidades de tarifas arancelarias a saber:

- *Ad Valórem*
- Específicas
- Mixtas”

3.6.2 Barreras No Arancelarias

Son disposiciones gubernamentales que aplican a ciertos productos al momento de ingresar a un país determinado, con requisitos específicos que el producto debe tener.

Existen dos tipos de barreras no arancelarias:

- **Barreras Sanitarias:** Esta se encarga de evitar el ingreso de un producto que contenga elementos nocivos, físicos, biológicos o químicos por lo que pueda ser dañino para la salud de la población.

- **Barreras Técnicas:** Son requisitos que un producto debe tener en lo que respecta a su estructura y componentes para ser introducido o no a un determinado mercado. (COPCI, 2015)

El Comité de Comercio Exterior establece una regulación no arancelaria para equipos electromédicos, detallada en el Art. 78 literal c) del COPCI “Para proteger la vida, salud, seguridad de las personas y la seguridad nacional;” por lo que se requiere la certificación INEN “REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 186” para equipos electromédicos.

Este Reglamento Técnico establece los requisitos generales para la seguridad básica, funcionamiento esencial y compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos, con el objeto de proteger la vida y seguridad de las personas y prevenir prácticas que pueden inducir a error o crear confusión al usuario.

Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

(INEN, 2014)



Subpartida	Código Complementario	Código Suplementario	Código de Tributo	Código de Forma de Aplicación de Tributo	Fecha de Inicio de Vigencia	Fecha de Fin de Vigencia	Valor del Tributo	Crite
9018130000	0000	0000	ARANCEL ADVALORET	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	ANTIDUMPING	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	FONDINFA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0.5	
9018130000	0000	0000	ICE ADVALOREM	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	PORCENTAJE TECHO	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	SALVAGUARDIA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	INCREMENTO ICE	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	AEC	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2009		0	
9018130000	0000	0000	IVA	BASE IMPONIBLE	01/Jun/2016		14	

Figura 2. Tributos de Equipos Médicos de diagnóstico
Tomado de: (Ecuapass, s.f.)

3.7 Empaque y embalaje

El empaque es una parte fundamental de la comercialización de un producto debido ya que sirve principalmente para proteger, manipular e identificar el producto. Un mal empaque y/o embalaje puede causar el daño o pérdida del producto y como resultado terminar con la venta de la exportación e incluso con la pérdida del cliente.

Según lo investigado, no existe una normativa para el empaque y embalaje de los equipos médicos, por lo que el exportador chino utilizará sus propios empaques para la transportación de los mismos y así garantizar que el producto llegue a su destino sin daño alguno y con todas las garantías del caso como lo muestra el siguiente gráfico.

El equipo médico viene empaquetado en un cartón tetrabrik estándar con una espuma gruesa recubriéndolo.



Figura 3. Empaquetado del equipo medico

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)



Figura 4. Embalaje de Equipo médico

Tomado de: (marrybeauty, s.f.)

3.8 Etiquetado

El etiquetado debe ser legible e indeleble y en idioma castellano; o multilingüe, siempre que se incluya el castellano.

1. La etiqueta debe llevar obligatoriamente la siguiente información:

- Nombre del producto;
- Nombre de la marca/marca asociada;
- Contenido del envase y/o empaque;
- Uso, indicaciones y modo de empleo. En caso de que esta información no pueda ser declarada en la etiqueta debe ser incluida en el inserto;
- Uso pediátrico si el producto lo requiere;
- Precauciones y advertencias;
- Condiciones de almacenamiento;
- Método de esterilización, puede ser en pictogramas;
- Número de lote;

- Nombre del laboratorio fabricante, bajo licencia, control y otras que determinen las responsabilidades de fabricación, control y comercialización del producto y la respectiva ciudad y país de cada uno de ellos.- En caso de producto envasado y/o ensamblado de una firma distinta al fabricante, debe declararse el nombre de cada uno, ciudad y país indicando su condición de participación. En la etiqueta interna se acepta el logotipo del fabricante y puede omitirse el nombre de la ciudad;
 - Fecha de elaboración y expiración (puede omitir fecha de elaboración en la etiqueta interna);
 - Número de registro sanitario; y,
 - Condición de venta según el caso.
2. Los dispositivos médicos con fines de registro sanitario se clasifican en función de uso y su nivel de riesgo. En función del uso se clasifican en: activos, invasivos y no invasivos.
- **ACTIVOS:**
 1. Dispositivo médico activo terapéutico
 - 1.1.- De uso pasajero
 - 1.2.- De uso a corto plazo
 - 1.3.- De uso prolongado
 2. Dispositivo médico activo para diagnóstico
 - 2.1. De uso pasajero
 - 2.2. De uso a corto plazo
 - 2.3. De uso prolongado;

- INVASIVOS
 1. Dispositivos médicos invasivos de tipo no quirúrgico
 2. Dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico
 - 2.1.- De uso único
 3. Dispositivo medico implantable
 - 3.1.- De uso pasajero
 - 3.2.- De uso a corto plazo
 - 3.3.- De uso prolongado; y,

- NO INVASIVOS Dispositivo médico: auxiliar médico. Por el nivel de riesgo se clasifican en:
 - ✓ RIESGO I Incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
 - ✓ RIESGO II Incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
 - ✓ RIESGO III Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
 - ✓ RIESGO IV Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo. El fabricante debe respaldar con la respectiva documentación científica, el grado de riesgo que le asigne al dispositivo médico (Sanitario, s.f.).

4. CAPÍTULO IV: LOGÍSTICA DE IMPORTACIÓN

4.1 Proceso de Importación

La importación de los equipos médicos se realizará bajo el “régimen 10” que es “régimen a consumo”, ya que este nos permite ingresar el producto legalmente al país y podrá circular libremente una vez satisfecha la obligación tributaria aduanera y será considerada mercancía nacionalizada.

4.2 Flujo del Proceso de Importación



4.3 Requisitos y Trámites de Importación

Toda persona natural o jurídica puede realizar importaciones, esta pueden ser ecuatoriana o de otro país, siempre y cuando estén registradas dentro del sistema ECUAPASS y aprobado por la SENA E.

Para poder llevar a cabo una importación es necesario seguir una serie de pasos que se detalla a continuación:

- Lo primero que se debe tener es el Registro Único de Contribuyente (RUC) en el Servicio de Rentas Internas (SRI).
- Adquirir el Certificado conocido como TOKEN, este es digital para la firma electrónica y autenticación y es otorgado a través de las siguientes entidades:
 - ✓ Banco Central del Ecuador: <http://www.eci.bce.ec/web/guest/>
 - ✓ Security Data: <http://www.securitydata.net.ec/>
- Registrarse en el Portal de ECUAPASS como importador (PROECUADOR, 2014)

4.3.1 ¿Cómo se obtiene el Registro de Importador ante la Aduana del Ecuador?

Lo primero que se debe hacer es registrarse en el portal de ECUAPASS: (<http://www.ecuapass.aduana.gob.ec>)

Aquí se podrá:

1. Actualizar base de datos
2. Crear usuario y contraseña
3. Aceptar las políticas de uso
4. Registrar firma electrónica

4.4 INCOTERMS

Términos de Comercio Internacional "Incoterms" son reconocidos internacionalmente como términos comerciales estándar que se utilizan en los

contratos de compra-venta para asegurarse de que el comprador y el vendedor sepan:

- “Quién es responsable de la mercancía en cada paso durante el transporte”
 - “Quién es responsable del coste del transporte de las mercancías, incluyendo seguros, impuestos y derechos
 - Desde donde los productos deben ser recogidos y a donde serán transportados.
- (PROECUADOR, 2014)

Para motivos de este estudio vamos a utilizar el Incoterm FOB “Free On Board” que traducido a nuestro idioma significa “Libre a Bordo”.

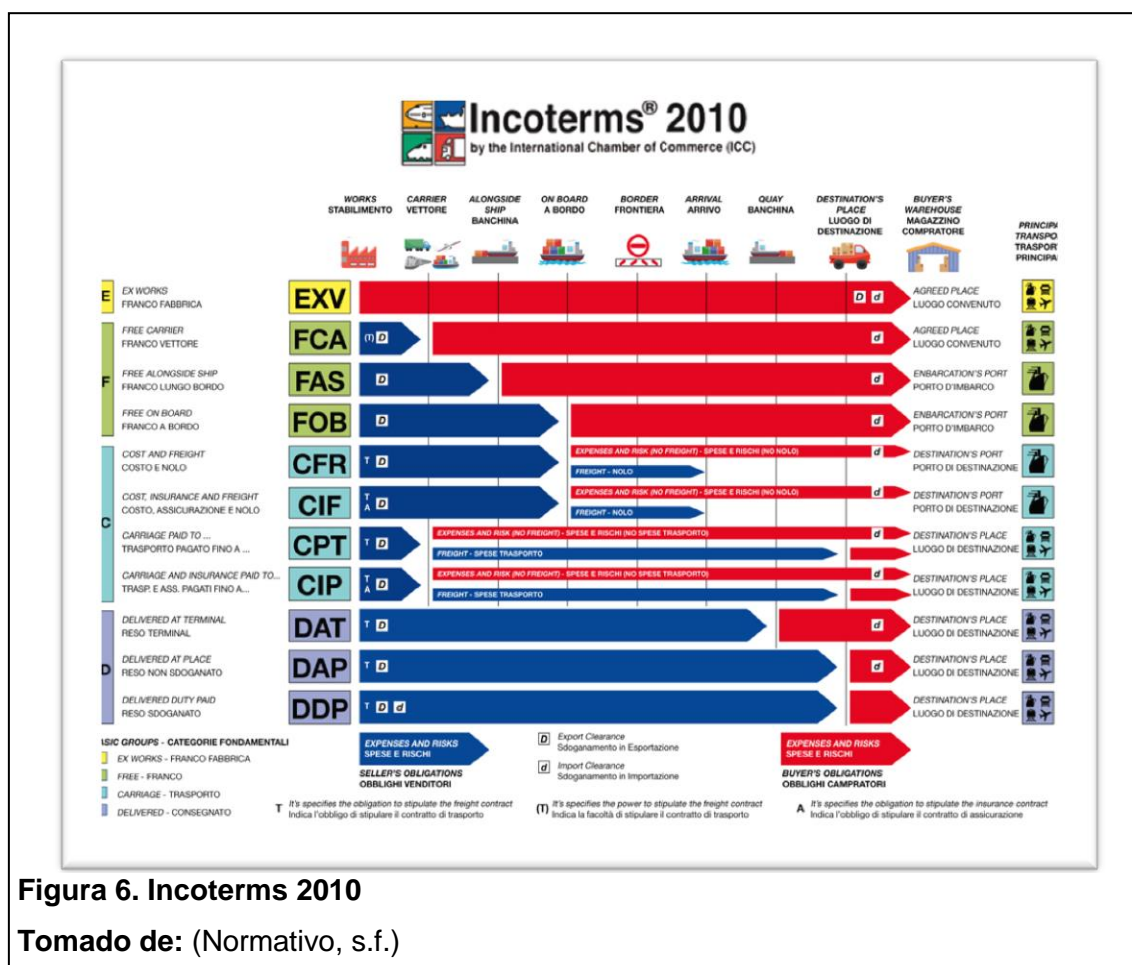


Figura 6. Incoterms 2010

Tomado de: (Normativo, s.f.)

FOB (Libre a bordo): Es un término de negociación utilizado cuando se transporta la mercancía por barco, sea marítimo o fluvial. Aunque es un término para uso en barco también es muy utilizado en transporte aéreo ya que es el *incoterm* más común y por lo tanto el más utilizado.

El vendedor cumple con su obligación de entrega cuando la mercancía ha sido puesta sobre el medio de transporte seleccionado por el comprador. El vendedor tiene que despachar la mercancía de exportación.

4.4.1 Responsabilidad del Vendedor en FOB

- Abastecer de la mercancía de acuerdo a la factura o el contrato de venta, tiene que tener la licencia de exportación y la autorización oficial, y realizar los trámites aduaneros para la exportación de mercancía.
- Entregar la mercancía al medio de transporte seleccionado por el importador.
- Solventar todos los gastos hasta entregar los productos a bordo del medio de transporte seleccionado. Los servicios a pagar son: maniobras, cargas, descargas, desaduanamiento de exportación, manejos en el puerto y carga al avión.
- Realizar el despacho de exportación a través de un agente aduanal (en algunos países no es obligatoria la figura del agente aduanal). (PROECUADOR, 2014).

4.4.2 Responsabilidad del Comprador en FOB

- Pagar lo que está en el contrato de compra y venta, adquirir licencia de importación y la autorización oficial, y cumplir con las formalidades aduaneras para la importación de la mercadería.
- Contratar transporte para recibir la mercadería.
- Pagar el flete y los trámites de importación.

- Contratar un seguro para cubrir el riesgo durante el transporte de las mercancías hasta las bodegas del importador.
(PROECUADOR, 2014)

4.5 Agente de Aduanas

El Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, otorga la licencia a una persona natural o jurídica y le faculta el despacho de las mercaderías, siempre y cuando firme una declaración aduanera donde se establece el reglamento donde se establece los honorarios asignados por la aduana del Ecuador. La licencia otorgada dura por 5 años, la cual puede ser renovada por el mismo plazo. (INEC, 2016)

En los despachos de mercancías en que intervenga el agente de aduana es responsable solidario de la obligación tributaria aduanera, y no será responsable por la valoración de las mercancías.

4.6 Ingreso en el sistema ECUAPASS

El agente de aduanas al estar registrado en la SENA E, deberá realizar la transferencia de datos de la importación con el régimen 10 a consumo y consiguiente ingresar al sistema ECUAPASS.

4.6.1 Documentos de acompañamiento

Son aquellos documentos de control previo que se tramitan y aprueban antes de la salida de la mercancía y son presentados de forma física y electrónica juntamente con la Declaración Aduanera de Importación. Art. 72 Reg. COPCI (COPCI, 2011)

4.6.2 Documentos de Soporte

Son documentos originales, que contienen la Declaración Aduanera de cualquier régimen. Estos documentos pueden ser físicos o electrónicos y

reposan en el archivo de aduanas y después de la transmisión de la Declaración Aduanera, está bajo su responsabilidad de acuerdo a la Ley. Art. 73 Reg. COPCI. (COPCI, 2011)

- Factura comercial o documento que acredite la transacción comercial
- Documento de Transporte
- Certificado de Origen en caso de ser necesario

Para este proyecto no es necesario el Certificado de Origen debido a que no tenemos un acuerdo comercial con China.

4.7 Cubicaje de la Mercancía

Esta es la acción de calcular las dimensiones de la mercancía para poder optimizar el espacio en el contenedor y así saber cuántas unidades se podrá ubicar dentro de este para la importación o exportación.

4.7.1 Dimensión del *pallet* americano

Es una estructura plástica o madera que facilita el traslado de la mercancía al momento de cargar de un lado a otro sea esto con una grúa hidráulica o con carretillas elevadoras.

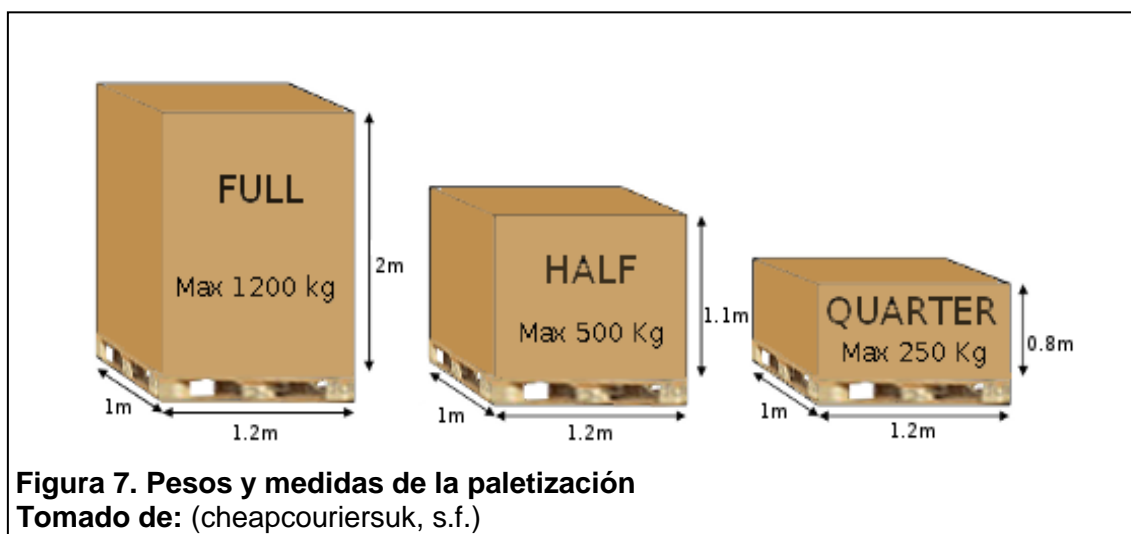




Figura 8. Medidas Pallet americano

Tomado de: (ilovepalets, s.f.)

Para este proyecto vamos a utilizar una paletización Full debido a el número de cajas y el peso de las mismas.

4.7.2 Dimensión de la caja

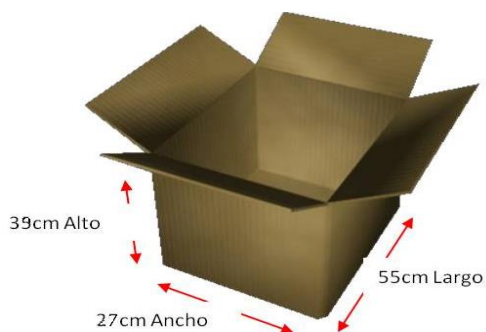


Figura 9. Medidas del cartón master

Tomado de: (ilovepalets, s.f.)

4.7.3 Fórmula para Cubicar

4.7.3.1 Dimensiones del Pallet y el Cartón

Tabla 8. Calculo para paletizar

	ALTO	LARGO	ANCHO
PALET	0.15	1.20	1.00
CARTÓN	0.39	0.55	0.27
TOTAL		2.1818	3.7037

BASE	2.1818 * 3.7037	8.08 cartones
ALTURA	2.40 / 0.39	6.1538

Tomado de: (TRADEMAP, s.f.)

Como resultado nos da 7 cartones en la base del pallet por 5 de alto debido a que sobrepasa la altura del contenedor, nos da como resultado 35 cartones por pallet con un peso neto de 175 kg.

Debido a que el palet tiene 15 cm. de alto entra perfectamente en un contenedor de altura estándar (240 cm.)

4.7.3.2 Cálculo en metros cúbicos

Tabla 9. Cálculo en metros cúbicos

VOLUMEN DEL CARTÓN	CÁLCULO	METRO CÚBICO
55 cm. x 39 cm. x 27 cm.	$55 \times 39 \times 27 / 1000000 = 0.0579155 \text{ m}^3 \times 35$	2.02 m ³
VOLUMEN DEL PALET	CÁLCULO	METRO CÚBICO
120 cm. x 15 cm. x 100 cm.	$120 \times 15 \times 100 / 1000000 = 0.18 \text{ m}^3 \times 1$	0.18 m ³
	TOTAL	2.20 m ³

4.7.3.3 Cálculo en kilogramos

Tabla 10. Cálculo del peso

CARTON	CALCULO	PESO KG.
5 kg.	5 kg. x 35	175 kg.
PALET	CALCULO	PESO KG.
25 kg.	25 kg. x 1	25 kg.
	TOTAL	200 kg.

4.7.4 Cálculo del seguro

Art. 74.- Póliza de Seguro como parte de la Declaración.- “De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 110 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, el valor pagado en razón de seguro de transporte constituye parte de la base imponible para el pago de los tributos al comercio exterior”.

Tabla 11. Cálculo de la prima

VALOR DE LAS MERCANCIAS	\$ 14000.00
FLETE	\$ 2000.00
TASA DE SEGURO	0.94%
PRIMA NETA	\$ 150.40

Tomado de: (TRADEMAP, s.f.)

Tabla 12. Cálculo del pago a la aseguradora

VALOR A PAGAR SEGURO		
PRIMA		150.40
D. EMISIÓN		0.50
SBS 3.5%	3,50%	5.26
SEG.CAMP.	0,50%	0,75
IVA	14%	21.96
TOTAL		178.87

Tomado de: (TRADEMAP, s.f.)

4.7.5 Determinación del valor en aduana

Art. 110.- Base imponible.- “La base imponible de los derechos arancelarios es el valor en aduana de las mercancías importadas. El valor en aduana de las mercancías será el valor de transacción de las mismas más los costos del transporte y seguro, determinado según lo establezcan las disposiciones que rijan la valoración aduanera”.

La valoración en aduana es el procedimiento aduanero que se utiliza para determinar el valor en aduana de las mercancías importadas. Si se aplica un derecho *advalorem*, será preciso determinar el valor en aduana para calcular el derecho a pagar por el producto importado.

Tabla 13. Determinación del valor en aduana

PRODUCTO	PRECIO UNITARIO	UNIDADES	FOB
Aparatos de diagnóstico de visualización por resonancia magnética	400.00	35	14000.00

4.7.6 Liquidación Aduanera

Tabla 14. Liquidación

FOB		14000
FLETE		2000
SEGURO	0.94%	150.40
BASE IMPONIBLE		16150.40
AD VALOREM	0,0%	0
FODINFA	0,50%	80.75
IVA	14%	2261
TOTAL		18491,75

4.7.7 Tributos a pagar

Tabla 15. Cuadro de tributos

FODINFA	0,50%	80.75
IVA	14%	2261
TOTAL IMPUESTOS		2341.75

4.7.8 Otros gastos

Tabla 16. Valores adicionales a pagar

AGENTE DE ADUANAS		183.00
BODEGA TEMPORAL		75.00
TRANSPORTE INTERNO		50.00
ISD	5%	700.00
CARGA/DESCARGA		20.00
TOTAL		1028.00

4.8 Cuadro de utilidad

Tabla 17. Cuadro de la utilidad generada

BASE IMPONIBLE		16150.40
TRIBUTOS		2341.75
OTROS GASTOS		1028.00
TOTAL		19520.15
PRECIO UNITARIO	35	557.72
UTILIDAD	40%	223.09
PVP		780.81

4.9 Transporte y Logística

Es muy importante que un cliente reciba su mercancía a tiempo, ya que de lo contrario se pierde los clientes si se entrega una mercancía fuera de tiempo o en mal estado. Debido a esto es muy importante la coordinación de los procesos necesarios para que en cliente reciba a tiempo se mercancías y esto se lo conoce como logística, y el transporte es una pieza fundamental para el proceso de logística.

4.9.1 Transporte Aéreo

El transporte aéreo es rápido y debido a eso es muy utilizado para mercados poco accesibles y para transportar productos de gran valor en relación a su peso. Es el medio de transporte más caro, y el más eficaz ya que no demora y no le roban.

Su logística y uso es sencillo y menos complejos, a continuación se detalla su proceso:

- Se entrega la mercadería en el espacio reservado para esta.
- Una vez que llega la carga, se avisa al receptor para que la recoja.

Las desventajas son las dimensiones de peso y tamaño, con respecto al tamaño son las puertas de acceso de los aviones; y con respecto al peso máximo por zona.

La International Air Transport Association (IATA), rige las tarifas internacionales, debido a la competencia, estas ofrecen descuentos especiales.

Las mayores empresas de carga aérea en el mundo				
Rango	Empresa	País	Millones de TPKs	Cambio % 2006/2005
1	FedEx	Estados Unidos	15.145	5,1
2	UPS	Estados Unidos	9.341	2,9
3	Korean Air	Corea del Sur	8.764	8,6
4	Lufthansa	Alemania	8.091	5,4
5	Singapore Airlines	Singapur	7.991	5,1
6	Atlas Air/Polar Air	Estados Unidos	7.799	n/d
7	Cathay Pacific	Hong Kong	6.914	7,1
8	China Airlines	Taiwan	6.099	1,0
9	Air France	Francia	5.868	6,1
10	Cargolux	Luxemburgo	5.237	1,7
11	EVA Air	Taiwan	5.160	-2,4
12	Emirates	Emiratos Árabes Unidos	5.027	19,9
13	British Airways	Reino Unido	4.733	-0,7
14	KLM	Holanda	4.703	1,2
15	Japan Airlines	Japón	4.679	-2,9
16	Martinair	Holanda	3.712	5,5
17	Northwest Airlines	Estados Unidos	3.248	1,2
18	Air China	China	3.194	17,6
19	Asiana Airlines	Corea del Sur	2.922	20,1
20	American Airlines	Estados Unidos	2.840	1,2
21	Malaysia Airlines	Malasia	2.593	0,6
22	LAN Airlines	Chile	2.579	7,8
23	United Airlines	Estados Unidos	2.560	-3,4
24	Qantas	Australia	2.502	5,5
25	China Eastern	China	2.422	7,6
26	Nippon Cargo Airlines	Japón	2.218	-8,2
27	Thai Airways	Tailandia	2.107	5,2
28	China Southern	China	1.802	7,8
29	Kalitta Air	Estados Unidos	1.737	-17,0
30	Delta Air Lines	Estados Unidos	1.700	-3,4

Figura 10. Principales empresas de carga a nivel mundial

Tomado de: (Globales, s.f.)

5. CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Análisis del cumplimiento de los objetivos planteados

5.1.1 Investigar para llegar a determinar el marco teórico

Se recolectó toda la información necesaria para alcanzar el primer objetivo y determinar la factibilidad del mismo.

5.1.2 Analizar el sistema de salud privada

En conclusión tenemos que dada la situación económica del país, es factible equipar a los consultorios y pequeñas clínicas de salud privadas dadas las deficiencias de la salud pública.

5.1.3 Equipos médicos de diagnóstico al alcance de todos

Dado el bajo costo y el fácil manejo de los equipos médicos, se cree factible la posibilidad de que personas naturales tengan en sus hogares equipos médicos de diagnóstico para poder controlar enfermedades pre existentes o para simplemente poder detectar una anomalía de salud con anticipación.

5.2 Comprobación de la hipótesis planteada

Con la información recopilada en la elaboración de este proyecto se pudo determinar una cadena logística a seguir para optimizar tiempo y dinero y así lograr la importación de los equipos médicos de diagnóstico desde China hacia Ecuador, permitiendo llegar al consumidor final a un relativo bajo costo tomando en cuenta la versatilidad de los mismos.

La investigación se realizó tomando información de primer orden en páginas web de comercio internacional, por lo que podemos asegurar la veracidad de la hipótesis planteada.

5.3 Otras conclusiones relevantes

Tomando en cuenta que el Ecuador es un país tecnológicamente limitado, se podría decir que es necesaria la importación de estos equipos médicos de diagnóstico.

5.4 Recomendaciones

Para la ejecución de un proyecto siempre es necesario tomar en cuenta toda la información pertinente para ver si es factible la importación.

Conocer el producto con todas sus características es importante para la importación para poder realizar la clasificación arancelaria y no tener problemas al momento del levantamiento de la mercancía.

Es conveniente realizar la importación en mayor volumen para reducir los costos de las mercancías (a mayor cantidad, menor valor).

REFERENCIAS

- Banco Central del Ecuador. (s.f). *Calidad y Servicio*. Recuperado de: Banco Central del Ecuador <http://www.bce.fin.ec/>. 27 de mayo del 2016
- Cheapcouriersuk. (s.f.). *Pesos y Medidas de la Paletización*. Recuperado de: cheapcouriersuk <http://www.cheapcouriersuk.com>. 29 de mayo del 2016
- COPCI. (s.f). *Arancel*. Recuperado de: COPCI http://www.aduana.gob.ec/pro/reglamento_copci.action. 11 de junio del 2016.
- Ecuador, A. d. (s.f.). *Aduanas*. Recuperado de: Aduana del Ecuador : <http://www.aduana.gob.ec/index.action>. 12 de junio del 2016
- Ecuapass. (s.f.). *Registro de Aduanas*. Recuperado de: Ecuapass <https://portal.aduana.gob.ec/>. 13 de junio del 2016
- Glas, Jorge. (s.f). *Vivepresidencia*. Recuperado de: Vivepresidencia <http://www.vicepresidencia.gob.ec/ecuador-firma-convenio-de-cooperacion-con-china/>. 13 de junio del 2016
- Globales, N. (s.f.). *Principales empresas de carga a nivel mundial*. Recuperado de: Negocios Globales <http://www.emb.cl/negociosglobales/first.mvc>. 15 de junio del 2016
- Ilovepalets. (s.f.). *Medidas de Pallet Americano*. Recuperado de: ilovepalets <http://www.ilovepalets.com>. 15 de junio del 2016
- INEC. (s.f). *Agente de Aduanas*. Recuperado de: INEC <http://www.normalizacion.gob.ec/> 18 de junio 2016
- Marrybeauty. (s.f.). *Equipos Medicos*. Recuperado de: marrybeauty www.gzmarrybeauty.com. 16 de junio del 2016
- Ministerio Coordinador de Produccion, Empleo y Competitividad. (s.f). *Arancel Nacional* Recuperado de: Ministerio Coordinador de Produccion, Empleo y Competitividad: www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/08/ANEXO-ARANCEL-NACIONAL-PARTE-3.PDF. 17 de junio del 2016
- Morone, G. (2014). *Metodos y Tecnicas de Investigacion Cientifica* .
- Normativo, P. y. (s.f.). *Prinipales Medios de Transporte* . Recuperado de: Positivo y Normativo : <https://positivoynormativo.wordpress.com>. 20 de junio del 2016
- PROECUADOR. (2014). *FOB*. Recuperado de: PROECUADOR : <http://www.proecuador.gob.ec/>. 25 de junio del 2016

Pronapresa. (s.f). *Medicina Alternativa*. Recuperado de: pronapresa
<http://www.pronapresa.com.mx/medicina-alternativa/analisis-cuatico-de-resonancia-magnetica/>

TRADEMAP. (s.f.). *Paises Exportadores para Ecuador*. Recuperado de: TRADEMAP:
www.trademap.org

ANEXOS

ANEXO 1. Certificado de conformidad

EC-Certification of Conformity

Certificate No.: SZZCT14060508-LV-04

Applicant : Guangzhou Merry Beauty Co, Ltd
Address : Room 722, Shangyi Building, Jiangxia School North Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong, China
Manufacturer : Guangzhou Merry Beauty Co, Ltd
Address : Room 722, Shangyi Building, Jiangxia School North Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong, China
Product : Quantum Resonance Magnetic Analyzer
Brand Name : Merry Beauty
Model No. : Model No. : MB-C2261, C282, C2021, C220, C226, C222, C203, C211, C225, C218
 Rating : 4.75-5.25VDC Max200mA

Requirement	Applied Standards	Document Evidence	Result
LVD Directive	2006/95/EC Low Voltage	Test Report: SZZCT14060508-LV-04	Conform
LVD Standards	EN 60950-1: 2006 + A11: 2009 + A1: 2010 + A12: 2011 + A2: 2013		





Remark: This Certification of Conformity has been issued on a voluntary basis. ZCT confirms that a Technical Construction File (TCF) is existent for the above listed product(s). The TCF satisfactorily covers the essential requirements of the above listed Directive(s). Other relevant Directives have to be observed in case they are applicable. This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the TCF detailed above. Whereas the Manufacturer is responsible of the certification of the product(s) and not exempted to perform all the necessary activities before placing the product(s) on the market. The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned Directive(s). This certificate can be checked for validity at www.rensheng@ancc.com

Shenzhen ZCT Technology Co., Ltd.
 No. 4004, 14th Floor, Xudiheng Building, Bao'an Road, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China.
 Tel: 400-805-1800 Fax: 86-755-23702323 E-mail: admin@rensheng@ancc.com Web: <http://www.rensheng@ancc.com>

ANEXO 2. Certificado de conformidad

EC-Certification of Conformity

Certificate No.: SZZCT14080508-EMC-04

Applicant : 1 Guangzhou Marry Beauty Co, Ltd
Address : 1 Room 722, Shangyi Building, Jangxia School North Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong, China
Manufacturer : 1 Guangzhou Marry Beauty Co, Ltd
Address : 1 Room 722, Shangyi Building, Jangxia School North Road, Baiyun District, Guangzhou City, Guangdong, China
Product : 1 Quantum Resonance Magnetic Analyzer
Brand Name : 1 Marry Beauty
Identification : **Model No.** : MB-C2261, C202, C2021, C235, C226, C222, C203, C211, C225, C218
Rating : 4.75-9.25VDC Max200mA

Requirement	Applied Standards	Document Evidence	Result
EMC Directive	2004/108/EC Electromagnetic Compatibility	Test Report: SZZCT14080508-EMC-04	Conform
EMC Standards	EN 55022:2010/AC:2011 EN 55024:2010 EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 EN 61000-3-3:2013		





Remark: This Certification of Conformity has been issued on a voluntary basis. ZCT confirms that a Technical Construction File (TCF) is existent for the above listed product(s). The TCF satisfactorily covers the essential requirements of the above listed Directive(s). Other relevant Directives have to be observed in case they are applicable. This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the TCF detailed above. Whereas the Manufacturer is responsible of the certification of the product(s) and not exempted to perform all the necessary activities before placing the product(s) on the market. The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned Directive(s). This certificate can be checked for validity at www.rszheng@szct.com

Shenzhen ZCT Technology Co., Ltd.
 No. 4004, 14th Floor, KuliSheng Building, Bao'an Road, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China.
 ☎ 400-805-1889 ☎ 86-755-23702323. ✉ admin@rszheng.com ☎ http://www.rszheng.com

ANEXO 3. Certificado de conformidad

CERTIFICATE



CERTIFICATE

Of Conformity
 EC Council Directive 2004/108/EC
 Electromagnetic Compatibility

Registration No.: AT1005670E

Report No.: 201005730E

Applicant : Guangzhou Many Beauty Co., Ltd
 No.12, Jiangyin North First Road, Baiyun District, Guangzhou City, China

Product : Ultrasonic Cavitation Body Slimming Instrument

Identification : Model No. : MB-S103, MB-S111, MB-S115
 MB-S117, MB-S119, MB-S143
 MB-S153, MB-S125, MB-S101

Trade Mark : N/A.

Rating : AC 220V-240V, 50/60Hz

Test Standards : EN 5014-1: 2006+A1: 2009
 EN 51908-3-2: 2006+A1: 2009+A2: 2009
 EN 51908-3-3: 2008
 EN 5014-2: 1997+A1: 2005+A2: 2008

The certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above-mentioned product. Technical report and documentation are at the applicant's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all provisions of Annex B of Council Directive 2004/108/EC, in its latest amended version, referred to EMC Directive. The certificate does not imply assessment of the production and does not permit the use of Lab's logo. The applicant of the certificate is authorized to use this certificate in connection with EC declaration of conformity to Article 90.1 of the Directive.



Certified by



Daniel Zhu
Chief Executive

Mar 20, 2010
Date

The CE Marking may only be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.



Anbotek Compliance Laboratory Limited
 1/F, Langheng Building, Hefei Road North, Hefei Industrial Park, Hefei City, Anhui Province, 230027, China
<http://www.anbotek.com>

Tel: (86)755-26014771
 Fax: (86)755-26014772
 E-mail: service@anbotek.com

ANEXO 4. Certificado de conformidad

Anbotek [®]	
Product Safety	
CERTIFICATE	
Of Conformity	
Low Voltage Directive 2006/95/EC	
Registration No.: AT0808641S	
Report No.: 200808701S	
Applicant	: GZ Mary Beauty Co., Ltd. ADD: No.12, Jiangxia North First Road, Baiyun District, Guangzhou City, China
Product	: Mesotherapy
Identification	: Model No. : MB-P286 MB-P283 Trade Mark : N.A. Rating : 220-240V~, 50Hz, 400W, Class I
Test Standards	: EN 60356:2003+A1:2006 EN 60335-1: 2002+A1:2004+A11:2004+A12:2006+A2:2006
<p>The certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical report and documentation are at the applicant's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with all revision of Annex I of Council Directive 2006/95/EC, in its latest amended version, referred to the Low Voltage Directive. The certificate does not imply assessment of the series-production of the product and does not permit the use of lab's logo. The applicant of the certificate is authorized to use this certificate in connection with EC declaration of conformity to Annex III of the Directive.</p>	
	Certified by  Daniel Zhu Chief Executives
Oct. 08, 2008 Date	 
The CE Marking may only be used if all relevant and effective EC Directives are complied with	
Anbotek Compliance Laboratory Limited 2/F, Langlang Building, Kefa Road North, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, China Http://www.anbotek.com	
Tel: (86)755-26014771 Fax: (86)755-26014720 Email: service@anbotek.com	

ANEXO 5. Resolución aduanera para el uso del ECUAPASS



Resolución Nro. SENAE-DGN-2016-0289-RE

Gusyaquil, 04 de abril de 2016

SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

LA DIRECCIÓN GENERAL

CONSIDERANDO:

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece respecto de las competencias: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. (...)";*

Que el artículo 99 del Estatuto del Régimen Jurídico de la Función Administrativa indica sobre la extinción y reforma de los actos normativos: *"Los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente. Se entenderá reformado tácitamente un acto normativo en la medida en que uno expedido con posterioridad contenga disposiciones contradictorias o diferentes al anterior. (...)";*

Que mediante Resolución Nro. SENAE-DGN-2013-0362-RE, de fecha 26 de septiembre de 2013, se expidieron los: *"Requisitos Para Transmitir Declaraciones Aduaneras En El Sistema Informático Ecuapass"*, misma que fue reformada mediante la Resolución Nro. SENAE-DGN-2014-0343-RE, de fecha 28 de mayo de 2014;

Que es necesario establecer lineamientos para la verificación de obligaciones pendientes por parte de personas naturales y jurídicas, ecuatorianas o extranjeras radicadas en el país, que deben cumplir para poder transmitir declaraciones aduaneras ante el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador;

Que con Acción de Personal 1197 del 22 de Marzo de 2016 se emite la subrogación al cargo de Director General al Econ. Fabian Arturo Soriano Idrovo, y;

En uso de las atribuciones y competencias establecidas en el literal l) del Art. 216 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones el suscrito Director General del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (s) **RESUELVE** expedir la siguiente:

REFORMA A LA RESOLUCIÓN SENAE-DGN-2013-0362-RE "REQUISITOS PARA TRANSMITIR DECLARACIONES ADUANERAS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO ECUAPASS"

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador
Dirección General - Av. 25 de Julio Km. 4.5 Vía Puerto Marítimo (090112) PBX: (04) 5006060
www.aduana.gob.ec



Resolución Nro. SENA-E-DGN-2016-0289-RE

Guayaquil, 04 de abril de 2016

Artículo 1.- A continuación del artículo 1 agregar el siguiente artículo:

"Artículo 2.1: Requisito Adicional: Sin perjuicio del cumplimiento del requisito especial señalado en el artículo anterior, se establece como requisito adicional que las personas naturales o jurídicas que transmitan declaraciones aduaneras de importación a consumo en el sistema informático ECUAPASS, no registre obligaciones pendientes con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Entiéndase como obligación pendiente a toda obligación aduanera pecuniaria exigible, tales como los tributos al comercio exterior, rectificaciones de tributos o multas, que no hayan sido canceladas por los administrados dentro de los plazos establecidos en el artículo 116 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.

En caso de verificarse la existencia de al menos una obligación pendiente con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, que no haya sido cancelada según lo establecido en el inciso anterior, el administrado no podrá transmitir declaraciones aduaneras de importación a consumo, con o sin régimen precedente, en el sistema informático ECUAPASS después del plazo de 120 días calendario.

El plazo establecido anteriormente se contabilizará desde la fecha de emisión de la obligación en el sistema, siempre que la misma haya sido notificada, hasta los 120 días calendario posteriores, pudiendo procederse con las transmisiones únicamente después de que se hayan satisfecho todas las obligaciones pendientes, en cualquiera de sus formas de extinción."

Artículo 2.- A continuación del artículo 4 agregar el siguiente artículo:

"Artículo 5: Uso del Sistema Informático Ecuapass para Agentes de Aduana.- Los Agentes de Aduana autorizados por la administración aduanera, que mantengan obligaciones pecuniarias exigibles por la imposición de multas, que no hayan sido canceladas en el plazo establecido en el literal c) del artículo 116 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, no podrá transmitir declaraciones aduanera de importación a consumo, con o sin régimen precedente, de terceros en el sistema informático ECUAPASS después del plazo de 120 días calendario.

El plazo establecido anteriormente se contabilizará desde la fecha de emisión de la obligación en el sistema, siempre que dicha multa haya sido notificada, hasta los 120 días calendario posteriores, pudiendo procederse con las transmisiones únicamente después de que se hayan satisfecho todas las multas pendientes, en cualquiera de sus formas de extinción."

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

**Dirección General - Av. 25 de Julio Km. 4.5 Vía Puerto Marítimo (090112) PBX: (04) 5006060
www.aduana.gob.ec**

ANEXO 6. Factura comercial



Guangzhou Marry Beauty Co., Ltd.

Guangdong, China (Mainland)

FACTURA PROFORMA / PRO FORMA INVOICE

Fecha:
Date:

Remitente / Sender

Nombre / Name	
Mr. Albee Wu	
Dirección / Address	
No.3, Jiangde School North Road, Baiyun District	
Código Postal / Postal Code	510000
Ciudad/City	Guangdong
País / Country	China
N.I.P. / V.A.I. Num.	0000-020-20973034
Teléfono / Phone number	0086-15-220101990

Destinatario / Consignee

Nombre / Name	
Mr. José Luis Grao	
Dirección / Address	
Calle Moreno 252 y Sangay	
Código Postal / Postal Code	170501
Ciudad/City	Sangay
País / Country	Ecuador
N.I.P. / V.A.I. Num.	02-2320903
Teléfono / Phone number	0995075252

Cantidad Quantity	Descripción de la mercancía Description of the goods	Valor Value	Medidas Dimensions	Peso Weight
25	2016 Newest Version Quantum Analyzer Touch Screen CIRMA Health Analyzer Without computer	14000.00	33*29*21cm	115 Kg.

SIN VALOR COMERCIAL / NO COMMERCIAL VALUE

Valor declarado únicamente a efectos de aduana / Value for Customs only
 Valor consignado a efectos estadísticos / Value for Customs purposes
 Mercancía no destinada a la venta / Not for sale or resale
 Sin cargo al destinatario / Without charge to consignee

País origen de la mercancía / Country of origin

China / China

Seguro / Insurance

Póliza / Policy



Nombre / Name

Jaco. Lu

Puesto / Position

Firma y sello / Signature

ANEXO 7. Cotización seguro

Cotización			
PARA	Jose Luis Erazo		
CORREDOR	QBE		
FECHA	1 de junio de 2018		
ASEGURADO	JOSE LUIS ERAZO		
TIPO PÓLIZA	Póliza de Importaciones Específica		
TIPO DE EMBARQUE	Dentro de contenedores		
VIGENCIA	Desde: 1 de junio de 2018 Hasta: 1 de septiembre de 2018		
BIENES ASEGURADOS.			
33 equipos médicos de diagnóstico no invasivo			
NOTA: Para los bienes que no estén considerados dentro del objeto asegurado, la cobertura, tasa y deducibles estarán sujetos a cotización conforme la clase de bienes.			
TRAYECTOS ASEGURADOS	Desde: China Hasta: Las bodegas del asegurado en el Ecuador. Sujeto al término de compra - venta (Incoterm) utilizado en cada caso.		
MEDIO DE TRANSPORTE	Aéreo combinado con terrestre en trayecto interno, sujeto a cláusula de clasificación terrestre.		
VALOR ASEGURADO	USD. \$ 14.000 Se entenderá como el máximo dentro de un medio de transporte (barco, avión, camión)		
COBERTURA:	TODO RIESGO SEGÚN INCOTERM de acuerdo a las condiciones generales de la póliza, y 60 días de permanencia en las diferentes aduanas del país, depósitos privados, depósitos comerciales y almacenamientos debidamente autorizados por la aduana para mercadería en tránsito.		
PRIMA FIJA:	USD. \$ 150 más impuestos de ley		
VALUACIÓN:	COSTO + FLETE.		
DEDUCIBLES:	Otros Eventos: 10% Valor siniestro, 1% valor embarques mínimo \$300		
	Robo: 20% Valor siniestro, 1% valor embarques, mínimo \$500		
	Robo Nocturno: 25% del valor del siniestro; 2% del valor del embarques, mínimo \$700		
FORMA DE PAGO	Contado		

CLAUSULAS ADICIONALES

Pago de primas 15 días

Notificación de siniestros, 10 días

Adhesión

Contenedores intermodales

Salvamento

Cláusula de Clasificación terrestre

Aviso Aclaratorio

Trasbordos previa autorización de la aseguradora tasa 0.10%

Cobertura en Fumoles hasta 00 días.

GARANTIAS

Vehículo(s) utilizado(s) para la transportación de la mercadería, sin publicidad.

Vehículos de transporte terrestre en contenedor cerrado o furgón cerrado.

Denuncia del asegurado y Compañía de transporte frente a la dirección Nacional de la Policía Judicial en caso de robo y/o Asalto.

Embarques, contenedores o contenedores consolidados. Si 50% o superior del monto de la importación del embarque es de mercadería de alto riesgo, el embarque o contenedor deberá ser considerado y deberá acoger cláusulas y condiciones de mercaderías de alto riesgo.

No lugares intermedios fuera del trayecto asegurado.

Si se utiliza(n) vehículo(s) de alquiler, este(s) debe(n) pertenecer a sociedades legalmente constituidas y autorizadas para la prestación de este servicio. En caso de utilizarse más de un vehículo para la movilización de la mercadería, los vehículos viajarán en convoy.

En caso de que el transporte sea interrumpido por daños en la carretera, o por cualquier otra causa imprevista, estará a cargo del conductor el establecer un lugar seguro de parada.

Si debido a esta interrupción por fuerza mayor, el(los) vehículo(s) debe(n) permanecer en la noche, deben tomarse todas las medidas para no dejar el(los) vehículo(s) sin custodia.

Nota Aclaratoria: En caso de que el asegurado no cumpla con cualquiera de las garantías descritas anteriormente, la Compañía Aseguradora se deslinda de cualquier responsabilidad en caso de siniestro.

CLÁUSULA DE DEFINICIÓN DE PRODUCTOS DE ALTO RIESGO

Sujeto a las exclusiones de esta política y siempre que las condiciones de control de riesgos sean totalmente cumplidas, el seguro será otorgado para los siguientes productos de alto riesgo:

- Llantas.
 - Productos biomédicos.
 - Pintas.
 - Bolígrafos, portaminas, tiras, marcadores, rotuladores y similares.
 - Aceites, grasas y mantecas comestibles. Producto terminado para consumo.
 - Cdi y/o discos compactos en blanco.
 - Productos farmacéuticos y veterinarios.
 - Vehículos de cualquier clase, incluyendo botes o aeronaves y vehículos autopropulsados.
 - Repuestos de vehículos, molas, material CKD.
 - Zinc, cobre y aluminio.
 - Perfumes, colonias y productos similares (incluyendo productos de cuidado personal).
 - Electrodomésticos, partes y piezas, accesorios y repuestos.
 - Licores, cervezas, vinos.
 - Libros y revistas.
 - Pinturas y/o tintas.
 - Comida enlatada.
 - Polipropileno, polietileno y látex.
 - Equipo de computación y/o partes.
 - Zapatos, cuero en productos terminados.
 - Joyería.
 - Café y sus derivados.
 - Fertilizantes, insecticidas, raticidas y demás para control de plagas o enfermedades.
 - Productos manufacturados de pulpa de papel tales como: papel higiénico, servilletas, toallas de cocina y pañales desechables.
 - Pisos.
 - Vidrio, productos de vidrio y/o porcelana.
 - Prendas y/o artículos de vestir.
 - Textiles y/o paños.
-

Anexo 8. Reglamento Técnico ecuatoriano RTE INEN 186

No. 14324

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, "Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características";

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el "Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología", modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las "Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario";

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana;*

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformativa del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: "La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas" ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 186 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS";

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 07 de abril de 2014 y a la OMC

fue notificado el 25 de abril de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 188 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS";

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 188 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS"; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGlamento TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 188 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS";

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos generales para la seguridad básica, funcionamiento esencial y compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos, con el objeto de proteger la vida y seguridad de las personas y prevenir prácticas que pueden inducir a error o crear confusión al usuario.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a los equipos y sistemas electromédicos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, de fabricación nacional o importados.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
90.18	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de oenellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.
9018.90.10	-- Electromédicos

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes y además la siguiente:

3.1.1 **Proveedor.** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre

precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Equipos y sistemas electromédicos

4.1.1 Los equipos y sistemas electromédicos deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

6. REQUISITOS DE ROTULADO

6.1 El rotulado de los productos contemplados en este Reglamento Técnico deben cumplir con lo establecido en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

6.2 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

8. MUESTREO

8.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 vigentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma IEC 60601-1. *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

8.2 Norma IEC 60601-1-2. *Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.*

8.3 Norma ISO 14971. *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

8.4 Norma ISO/IEC 17067 *“Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”.*

8.6 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.*

8. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de

producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) **Para productos importados.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) **Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

8.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

8.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

8.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, al que se debe adjuntar lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

b) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, y que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio.

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

8.3 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

8.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 188 "EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. REQUISITOS GENERALES."; en la página web de esa institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia transcurridos noventa (90) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2014-07-11

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vasconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD