



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

CARRERA DE COMERCIO INTERNACIONAL

CERTIFICACIONES DE CALIDAD COMO VENTAJA COMPETITIVA EN  
EL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS EN  
ECUADOR

TRIVIÑO ESPINOZA ASTRID ISABEL  
INGENIERA EN COMERCIO INTERNACIONAL

MACHALA  
2022



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

CARRERA DE COMERCIO INTERNACIONAL

CERTIFICACIONES DE CALIDAD COMO VENTAJA  
COMPETITIVA EN EL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE  
INSUMOS MÉDICOS EN ECUADOR

TRIVIÑO ESPINOZA ASTRID ISABEL  
INGENIERA EN COMERCIO INTERNACIONAL

MACHALA  
2022



# UTMACH

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES  
CARRERA DE COMERCIO INTERNACIONAL

EXAMEN COMPLEXIVO

CERTIFICACIONES DE CALIDAD COMO VENTAJA COMPETITIVA EN EL  
PROCESO DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS EN ECUADOR

TRIVIÑO ESPINOZA ASTRID ISABEL  
INGENIERA EN COMERCIO INTERNACIONAL

ARIAS MONTERO JORGE EDUARDO

MACHALA, 16 DE FEBRERO DE 2022

MACHALA  
16 de febrero de 2022

# Caso

*por Astrid Triviño*

---

**Fecha de entrega:** 13-feb-2022 01:35p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 1761280938

**Nombre del archivo:** Caso\_Astrid\_Trivi\_o.docx (72.2K)

**Total de palabras:** 3179

**Total de caracteres:** 18262

## **CLÁUSULA DE CESIÓN DE DERECHO DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL**

La que suscribe, TRIVIÑO ESPINOZA ASTRID ISABEL, en calidad de autora del siguiente trabajo escrito titulado Certificaciones de calidad como ventaja competitiva en el proceso de importación de insumos médicos en Ecuador, otorga a la Universidad Técnica de Machala, de forma gratuita y no exclusiva, los derechos de reproducción, distribución y comunicación pública de la obra, que constituye un trabajo de autoría propia, sobre la cual tiene potestad para otorgar los derechos contenidos en esta licencia.

La autora declara que el contenido que se publicará es de carácter académico y se enmarca en las disposiciones definidas por la Universidad Técnica de Machala.

Se autoriza a transformar la obra, únicamente cuando sea necesario, y a realizar las adaptaciones pertinentes para permitir su preservación, distribución y publicación en el Repositorio Digital Institucional de la Universidad Técnica de Machala.

La autora como garante de la autoría de la obra y en relación a la misma, declara que la universidad se encuentra libre de todo tipo de responsabilidad sobre el contenido de la obra y que asume la responsabilidad frente a cualquier reclamo o demanda por parte de terceros de manera exclusiva.

Aceptando esta licencia, se cede a la Universidad Técnica de Machala el derecho exclusivo de archivar, reproducir, convertir, comunicar y/o distribuir la obra mundialmente en formato electrónico y digital a través de su Repositorio Digital Institucional, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico.

Machala, 16 de febrero de 2022



TRIVIÑO ESPINOZA ASTRID ISABEL  
0706418670

## **Resumen**

Frente a los cambios continuos del mercado internacional, las empresas se ven empujadas a competir mejorando la cadena de valor, para obtener un elemento diferenciador ante la competencia. En el caso del sector de las importaciones las empresas analizan cada eslabón del proceso de importación para modificar o mejorar algún procedimiento y asegurar la integridad de su producto. El presente trabajo tuvo como objetivo analizar las certificaciones de calidad como ventaja competitiva para el proceso de importación de insumos médicos en Ecuador.

La investigación se basó en un diseño de investigación no experimental con enfoque descriptivo, se aplicó métodos teóricos como analítico, inductivo – deductivo y método empírico de estudio de documentos. La recolección de datos fue a través de fuentes primarias y secundarias.

Los resultados muestran que las certificaciones de calidad complementan las normas técnicas del proceso de importación de insumos médicos en Ecuador, aportando eficiencia en el cumplimiento de los procesos administrativos, facilidad de negociación, rápida penetración en el mercado objetivo y diferenciación de la competencia. Se recomienda que se investiguen las certificaciones de calidad que más le convengan de acuerdo a la actividad económica que desempeñan.

**Palabras claves:** Certificaciones de calidad, ventaja competitiva, importación

## **Abstract**

Faced with the continuous changes in the international market, companies are pushed to compete by improving the value chain, to obtain a differentiating element from the competition. In the case of the import sector, companies analyze each link in the import process to modify or improve some procedure and ensure the integrity of their product. The objective of this work was to analyze quality certifications as a competitive advantage for the import process of medical supplies in Ecuador.

The research was based on a non-experimental research design with a descriptive approach, theoretical methods such as analytical, inductive - deductive and empirical

method of document study were applied. Data collection was through primary and secondary sources.

The results show that quality certifications complement the technical standards of the import process of medical supplies in Ecuador, providing efficiency in compliance with administrative processes, ease of negotiation, rapid penetration in the target market and differentiation from the competition. It is recommended that you investigate the quality certifications that best suit you according to the economic activity you perform.

**Keywords:** Quality certifications, competitive advantage, import

## Tabla de contenido

Cláusula de cesión de derechos de publicación en el repositorio digital institucional .....	¡Error! Marcador no definido.
Resumen .....	1
Abstract.....	1
Introducción.....	4
1. Generalidades del objeto de estudio.....	6
1.1. Definición y contextualización del objeto de estudio .....	6
1.1.1. Proceso de importación de insumos médicos en Ecuador.....	6
1.2.1. Normativa técnica emitida por el ARCSA para la importación de insumos médicos y medicamentos .....	8
1.2.2. Normativa técnica sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria .....	9
2. Fundamentación teórica.....	9
2.1. Insumos médicos.....	9
2.2. Importación para el consumo.....	10
2.3. Certificado de Calidad .....	11
2.4. Ventaja Competitiva .....	11
3. Proceso metodológico.....	12
3.1. Diseño de investigación seleccionada.....	12
3.2. Proceso de recolección de datos en la investigación .....	12
4. Resultados de investigación.....	13
4.1. Descripción y argumentación teórica de resultados.....	13
Conclusiones y Recomendaciones.....	14
Referencias Bibliográficas.....	15

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Casos de estudios de la certificación de calidad como ventaja competitiva .....	13
-------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Cadena de valor de medicinas e insumos médicos .....	8
-----------------------------------------------------------------------	---

## **Introducción**

El fenómeno de la globalización ha influido de forma directa e indirecta en todas las dimensiones del desarrollo sostenible, como son el crecimiento económico, social y ambiental, puesto que este proceso siempre está en constante avance, ya que crea nuevas conexiones entre las distintas naciones del mundo. Ante esto diferentes organizaciones, empresas, corporaciones se han visto en la obligación de implementar nuevas estrategias, herramientas, técnicas que ayuden a la adaptación del dinamismo del mercado y diferenciarse en el mismo.

Frente a estos cambios continuos del mercado internacional, las empresas se ven empujadas a competir mejorando la cadena de valor, para obtener un elemento diferenciador ante la competencia. En el caso del sector de las importaciones las empresas analizan cada eslabón del proceso de importación, almacenamiento y venta, para modificar o mejorar algún procedimiento y asegurar la integridad de su producto. Y un elemento diferenciador o estrategia, son las certificaciones de calidad (Cedeño et al., 2020).

Las certificaciones de calidad cumplen un papel importante en la generación de valor estratégico para las empresas, a su vez potencializan la reputación y compromiso de la empresa con la sociedad (Mora et al., 2020). La implementación de los procedimientos que guían a la obtención de certificaciones, se muestran como estrategia empresarial, porque da a conocer las prácticas que maneja la empresa. Por lo que al sector de las importaciones sería beneficioso en el ámbito social y económico implementar certificaciones de calidad.

En este contexto, Ecuador realiza importaciones para contribuir al desarrollo económico, ya sea a través de la adquisición de materias primas, maquinaria o productos elaborados, que como menciona el Banco central del Ecuador (2021), que entre enero a septiembre de 2021 las importaciones sumaron 17.112 millones de dólares y en el caso de medicamentos, de acuerdo al boletín de comercio exterior 2021 indica que se importó 539

millones de dólares, que en relación al año anterior incrementó un 13%. (PRO ECUADOR, 2021)

A tal efecto, Ecuador depende de las importaciones de medicinas e insumos médicos, puesto que no solo importa medicamentos, sino también materia prima, material de empaque para los productos farmacéuticos y productos complementarios, que se utilizan para la producción de más medicinas y la distribución en centros de salud, para mejorar el bienestar de las personas, brindar calidad y protección de vida, además de brindar beneficios económicos a los inversionistas de este sector productivo (Salinas y Peralta, 2018); esta situación hace de Ecuador un mercado atractivo para los países pioneros farmacéuticos (ICEX, 2020).

Ante esto, las empresas farmacéuticas ecuatorianas deben seleccionar a proveedores internacionales eficientes y que tengan productos que cumplan con las normas sanitarias y de calidad. Por lo que este trabajo de estudio propone como objetivo: analizar las certificaciones de calidad como ventaja competitiva para el proceso de importación de insumos médicos en Ecuador, a través de revisión documental y como objetivos específicos: describir el proceso de importación de medicamentos en el Ecuador, a través de revisión bibliográfica e identificar las ventajas competitivas de aplicar las certificaciones de calidad como ventaja competitiva, a través de revisión documental.

El presente trabajo está dividido por capítulos, en el capítulo I se explica sobre las generalidades del objeto de estudio, es decir, definición y contextualización del objeto de estudio, hechos de interés. En el capítulo II, se establece la fundamentación teórica del estudio, como la descripción del enfoque de referencia y las bases teóricas. En cuanto al capítulo III se describe el proceso metodológico de la investigación, como el diseño y los instrumentos de recolección de datos y finalmente en el capítulo IV se exponen los resultados, conclusiones y recomendaciones de la investigación.

## **1. Generalidades del objeto de estudio**

### **1.1. Definición y contextualización del objeto de estudio**

#### **1.1.1. Proceso de importación de insumos médicos en Ecuador**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró a nivel mundial pandemia por Covid -19 el 11 de marzo de 2020. La aparición de este virus ha registrado una rápida propagación en crecimiento exponencial, aumentando las personas infectadas, llegando hasta 75 millos de casos de contagio y 1,16 millones de muertes a nivel mundial (World Health Organization, 2020).

En respuesta a la enfermedad, los distintos gobiernos con la intención de controlar y prevenir la pandemia, incrementaron la obtención y compra de productos médicos que se enfocan a la prevención, control y tratamiento del covid -19. Además, se destaca que, a nivel internacional, los insumos médicos se clasifican en distintas categorías de acuerdo al Sistema Armonizado (HS), desarrollado por la Organización Mundial de Aduanas (Dirección Nacional de Estudios de Mercado, 2021), siendo los productos de mayor relevancia en cuatro grupos principales:

- Medicinas
- Implementos médicos
- Equipos médicos y tecnología
- Productos de protección personal

Un subconjunto de productos médicos se encuentra dentro de las anteriores categorías que han sido mencionados por los distintos gobiernos, organizaciones internacionales y no gubernamentales y noticias internacionales como herramientas para enfrentar al covid19, siendo estos:

Desinfectantes o productos de esterilización; mascarillas faciales; guantes; jabón de manos; gel desinfectante; monitores de pacientes y oxímetros de pulso; gafas protectoras y visores; esterilizadores; jeringas; termómetros; aparatos de exploración ultrasónica; ventiladores, máscaras de oxígeno; equipos de rayos X y

otros dispositivos tales como aparatos de tomografía computarizada (Dirección Nacional de Estudios de Mercado, 2021).

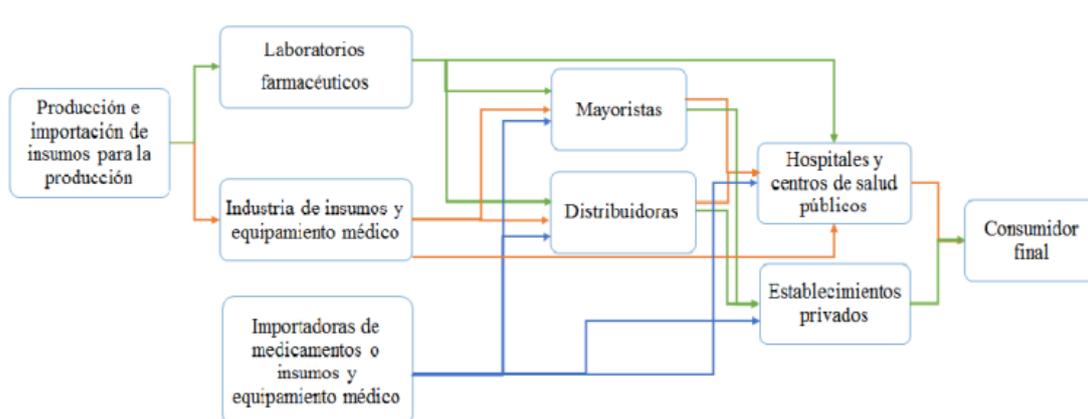
Se establecieron medidas arancelarias y no arancelarias a nivel mundial en relación a los insumos médicos, en relación a la realidad de cada país, ya sea para facilitar el proceso de importación o prohibir la exportación. Ecuador declaró estado de emergencia sanitaria en todas las organizaciones del Sistema Nacional de Salud, por lo que aumentó el consumo de productos e insumos médicos (Ministerio de Salud Pública, 2020).

Para controlar la compra de insumos médicos se han establecido normativas que se han expresado en decretos ejecutivos, acuerdos ministeriales que establecen los requisitos para la obtención de certificados de registros sanitarios temporales para la comercialización de medicinas, implementos y equipos médicos, y productos de protección personal. En adición se han establecido políticas de precios de los insumos médicos, pruebas rápidas y PCR, con la función de regular los precios a nivel nacional y evitar cualquier especulación, abuso y reducción de tarifas arancelarias (Dirección Nacional de Estudios de Mercado, 2021).

En cuestión al proceso de importación de los insumos médicos, en primera instancia se contempla la cadena productiva de los productos médicos que va desde la materia prima, industrialización y comercialización. De acuerdo a la cadena de valor de este sector productivo, como farmacias, servicios de salud y equipos médicos, tienen como objetivo la producción de principios activos como medicina para el consumo humano, mientras que los insumos médicos cumplen la función de ser producidos para el tratamiento médico y cuidado hospitalario (Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas-Presidencia de la Nación de Argentina, 2016).

En este contexto, a continuación, se muestra la cadena de suministro de las medicinas e insumos médicos:

**Figura 1.** Cadena de valor de medicinas e insumos médicos



Nota: Tomado de (Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas-Presidencia de la Nación de Argentina, 2016)

## 1.2. Hechos de interés

### 1.2.1. Normativa técnica emitida por el ARCSA para la importación de insumos médicos y medicamentos

Mediante la Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, se estableció que medicinas, insumos médicos, productos biológicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico consiguen la importación por excepción siempre y cuando no hayan alcanzado el respectivo registro sanitario ecuatoriano, en cuestión de emergencia sanitaria emitida por acto de poder público.

En esta situación, los centros de salud y el MSP pueden solicitar la autorización de importación por excepción, presentando los siguientes requisitos como mínimo de acuerdo al Art 4 en la resolución de ARCSA (2020):

- Nombre comercial del o de los productos;
- Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del o los principios activos cuando no exista DCI (medicamentos);
- Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
- Condiciones de almacenamiento;
- Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa; y,

- Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico, fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos) número de lote o serie según corresponda.

Cualquier importación por excepción de medicinas, productos biológicos e insumos médicos para consumo humano, debe disponer obligatoriamente por parte de ARCSA, la autorización correspondiente como requerimiento necesario para su obtención y desaduanización.

### **1.2.2. Normativa técnica sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria**

A través de la resolución No. ARCSA-DE-009-2020-LDCL, titulada Normativa Técnica Sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia sanitaria, que el ARCSA emitió el 17 de marzo de 2020, la cual tiene como función direccionar el proceso de certificación y establecer los criterios para el control. Esta normativa es obligatoria para personas jurídicas responsables con la producción, almacenamiento, importación, distribución o comercialización de los productos para la emergencia sanitaria (ARCSA, 2020).

Cualquier producto autorizado para el uso en emergencia sanitaria, debe contar con la correspondiente notificación sanitaria o registro sanitario emitido por ARCSA, ya sea para la importación, fabricación, distribución y comercialización. Puesto que ARCSA tiene la competencia para cancelar o suspender la notificación o registro sanitario cuando se compruebe que existen irregularidades e incumplimientos con el producto ante lo estipulado en la ley.

Por otra parte, ARCSA comunicó que la notificación o registro sanitario para productos que se usan en la emergencia sanitaria, tendrán una autorización temporal para la venta del producto, es decir hasta que dure la emergencia. No obstante, una vez que concluya la pandemia y deseen extender el plazo, se deben acoger a lo que indica el artículo 139 de la LOS

## **2. Fundamentación teórica**

### **2.1. Insumos médicos**

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública (2015) “son dispositivos médicos todos aquellos instrumentos, aparatos, materiales reactivos o artículos, incluyendo software;

usados solos o en combinación, directamente en seres humanos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades o discapacidades y para la investigación en medicina”.

Son importantes en la prestación de servicios de salud, ya sea en la etapa de diagnóstico, prevención de enfermedades, etapa de curación o rehabilitación y alivio (Ministerio de Salud, 2015).

Los insumos médicos también se denominan como dispositivos médicos, son esenciales para satisfacer las necesidades de salud de la comunidad y son utilizados por el personal de salud, en pacientes y centros de salud con el propósito de prevención, diagnóstico, rehabilitación o terapéuticos. Por tal razón la disponibilidad de insumos médicos debe ser en todo momento, deben haber cantidades suficientes, de calidad y de fácil acceso a los usuarios (LIME, 2012).

## **2.2. Importación para el consumo**

De acuerdo al Código Orgánico de la producción, Comercio e Inversiones (COPCI) (2018), en el Capítulo VII Regímenes aduaneros, en la Sección de Regímenes de importación y en el Art. 147 definen a la importación para el consumo como:

Es el régimen aduanero por el cual las mercancías importadas desde el extranjero o desde una Zona Especial de Desarrollo Económico pueden circular libremente en el territorio aduanero, con el fin de permanecer en él de manera definitiva, luego del pago de los derechos e impuestos a la importación, recargos y sanciones, cuando hubiere lugar a ellos, y del cumplimiento de las formalidades y obligaciones aduaneras (p.50).

Las mercancías que se pueden importar bajo este régimen son: mercancía en general, bienes de capital con sus partes y accesorios, maquinaria pesada de industrias básicas y muestras sin valor comercial (Lisintuña, 2019).

El Director General del Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador (SENAE) determina todos los procesos de ejecución de este régimen aduanero, así como también las respectivas sanciones en conjunto con las respectivas normas; Las mercancías importadas bajo este régimen luego de que hayan pagado los tributos estipulados son considerados como mercancía nacionalizada con la libertad de circular en el territorio nacional.

El plazo para destinar a las mercancías bajo este régimen es:

- En el despacho anticipado antes de la llegada del medio de transporte en el plazo de 15 días
- En el despacho urgente es antes de la llegada del transporte dentro del plazo de 15 días o 7 días después de la fecha de descarga
- En el despacho excepcional, 30 días después de la fecha de descarga

Las mercancías bajo este régimen no sufren transformaciones y con el pago de los tributos aduaneros pueden circular libremente en el territorio nacional ecuatoriano. Para el pago de tributos los importadores deben guiarse con las fechas estipuladas según el tipo de despacho acogido.

### **2.3. Certificado de Calidad**

El certificado de calidad en la actualidad se convierte en una herramienta indispensable para la organización, por la basta competitividad en todos los sectores económicos, puesto que a través de este recurso la empresa genera confianza, mejora su eficiencia y obtiene buena reputación.

De acuerdo a International Quality and Productivity Center (2018), los certificados de calidad garantizan que un producto ha sido elaborado siguiendo la normativa establecida por las autoridades gubernamentales, consumidores y productores. Son emitidos por organismos encargados de la evaluación y acreditación de la producción y calidad.

A tal efecto, se entiende que el certificado de calidad es un instrumento que garantiza procesos responsables y eficientes en la producción de una mercancía y que acredita el cumplimiento de normativas de calidad. Estos certificados se obtienen a través de organizaciones internacionales o gubernamentales.

De acuerdo a Orellana (2020) los beneficios de tener certificación de calidad es que la empresa otorga garantía y confianza, mejora en la reputación empresarial e implementan procesos de mejora continua.

### **2.4. Ventaja Competitiva**

Se entiende por ventaja competitiva a cualquier característica diferenciadora en el ámbito que la empresa, persona o país se desarrolle, es decir, cualquier rasgo que se destaque de los demás (Sevilla, 2019).

Arellano (2017) define a la ventaja competitiva como la acción de hacer algo diferente en las actividades cotidianas de las organizaciones, esto puede ser en la operatividad, precios

y calidad. Lo importante es realizar cosas diferentes para obtener alguna ventaja excepcional, esto hará que año tras año la empresa crezca.

De acuerdo a Apodaca et al. (2016), la ventaja competitiva es la capacidad de satisfacer la demanda, aumentar la rentabilidad y fomentar mercados de competencia. Mediante esto la empresa aplica la estrategia de creación de valor, para diferenciarse de la competencia.

Entonces, se entiende a la ventaja competitiva como la característica o rasgo que tiene la organización y que la diferencian de los competidores, que puede resultar difícil imitar o llegar a un mismo nivel. Este rasgo permite a la empresa tener un plus en sus actividades normales.

### **3. Proceso metodológico**

#### **3.1. Diseño de investigación seleccionada**

El diseño del estudio es de tipo no experimental porque no existe manipulación de variables, sólo se basa en el estudio del fenómeno en cuestión tal y como se da en su contexto. El enfoque de la investigación es descriptivo porque se pretenden describir el estado o comportamiento del tema de investigación. Es decir, se va obtener información de la certificación de calidad como ventaja competitiva en el proceso de importación de insumos médicos en el Ecuador.

Los métodos de investigación que se utilizan en el estudio son el método analítico que se usó durante todo el desarrollo de la investigación, porque ayuda a la sistematización de la información. También se usó el método inductivo-deductivo para organizar la información de casos particulares a un conocimiento generalizado y por el último se usó el método de sistematización que sirvió para organizar toda la información obtenida.

#### **3.2. Proceso de recolección de datos en la investigación**

La recolección de datos se la realizó a través de la consulta en fuentes primarias como libros, guías e informes emitidos por organizaciones gubernamentales. También se consultó en fuentes secundarias como artículos científicos, páginas web seguras e informes periódicos de distintas organizaciones.

Se usó el método empírico de estudios de documentos para recolectar la información a través de una ficha bibliográfica, donde se establecen elementos como el objetivo y

resultados. También se revisó las referencias bibliográficas de los artículos científicos consultados, para obtener más información certificadas.

## 4. Resultados de investigación

### 4.1. Descripción y argumentación teórica de resultados

A continuación, se presenta 6 casos de estudios que establecen a la certificación de calidad como ventaja competitiva. Los resultados están sistematizados en la tabla 1 que contiene el autor y año, ámbito de estudio y ventaja competitiva obtenida.

**Tabla 1.** Casos de estudios de la certificación de calidad como ventaja competitiva

<b>Autor/Año</b>	<b>Ámbito de estudio</b>	<b>Ventaja competitiva obtenida</b>
Cedeño et al. (2020)	4 expertos en comercio internacional/ Ecuador	Posicionamiento de la empresa Competitividad Mayor rentabilidad
Botello (2016)	10.960 empresas colombianas de diferentes sectores económicos	Facilidad de inserción en el mercado internacional Productos diferenciados
Contreras (2021)	Revisión de 81 artículos científicos	Facilidad para la toma de decisiones Identificación de dimensiones influyentes en la percepción del consumidor.
Carmona et al. (2015)	322 empresas de España y Marruecos	Satisfacción de clientes Fiabilidad en la operatividad del negocio
Chacón y Rugel (2018)	Revisión de estudios publicados a nivel nacional e internacional	Fidelidad en los productos Satisfacción del consumidor
Castillo et al. (2017)	302 empresas europeas	Desarrollo continuo Compromiso organizacional

Nota: Adaptado de los autores citados

De acuerdo a los estudios analizados, todos se refieren a la certificación de calidad como ventaja competitiva en sus contextos de investigación, que ayuda al posicionamiento de la empresa y mayor rentabilidad (Cedeño et al., 2020), facilidad para penetrar en el mercado internacional, productos diferenciados de acuerdo a las dimensiones determinantes de los consumidores, ayuda a la toma de decisiones (Botello, 2016;

Contreras, 2021), satisfacción y fidelización de los consumidores (Carmona et al., 2015; Chacón y Rugel, 2018) y el compromiso y desarrollo continuo de la organización (Castillo et al., 2017).

A tal efecto, las certificaciones de calidad garantizan los procedimientos de la empresa, asegurando que se oferta al mercado productos en buen estado, responsables con los procesos administrativos, innovadores y comprometidos con su entorno.

### **Conclusiones**

De acuerdo al objetivo planteado en este trabajo de investigación que es analizar las certificaciones de calidad como ventaja competitiva para el proceso de importación de insumos médicos en Ecuador, se concluye que las certificaciones de calidad complementan las normas técnicas del proceso de importación de insumos médicos en Ecuador, aportando eficiencia en el cumplimiento de los procesos administrativos, facilidad de negociación, rápida penetración en el mercado objetivo y diferenciación de la competencia

Las certificaciones de calidad fomentan ventaja competitiva en el ámbito que se apliquen, porque otorgan valoración por parte de los consumidores, compromiso organizacional, disminuye los reclamos de los clientes, posicionamiento de la empresa y productos diferenciadores.

### **Recomendaciones**

Se recomienda investigar las certificaciones de calidad que más les convengan a las empresas de acuerdo a la actividad económica que desempeñen, porque existen distintas certificaciones reconocidas como las que propone la Organización Internacional de Normalización (ISO), que en cuestión a las necesidades del cliente son las ISO 9001 y sobre el medio ambiente es la ISO 14001.

La organización antes de asistir a las certificaciones de calidad debe cumplir con las normas técnicas y requisitos locales, porque es esencial para la aprobación de certificaciones de calidad que no tengan problemas legales y cuenten con una cadena de suministro responsable y eficiente.

## Referencias Bibliográficas

- Apodaca, L., Maldonado, S., & Máñez, A. (2016). LA VENTAJA COMPETITIVA, DESDE LA TEORÍA DE RECURSOS Y CAPACIDADES. *Revista Internacional Administración & Finanzas*, 9(1), 69-80. Obtenido de [https://www.theibfr.com/download/riaf/2012-riaf\\_2/riaf-v9n1-2016/RIAF-V9N1-2016-5.pdf](https://www.theibfr.com/download/riaf/2012-riaf_2/riaf-v9n1-2016/RIAF-V9N1-2016-5.pdf)
- ARCSA. (2020). *Normativa técnica sanitaria para el registro de productos autorizados para uso por emergencia*. Quito: ARCSA. Obtenido de [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Resolucion-ARCSA-DE-032-2020-MAFG\\_-Normativa-para-la-certificacion-de-productos-de-uso-y-consumo-humano-y-sus-establecimientos-durante-la-emergencia-sanitaria-provocada-por-el-SARS-C](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Resolucion-ARCSA-DE-032-2020-MAFG_-Normativa-para-la-certificacion-de-productos-de-uso-y-consumo-humano-y-sus-establecimientos-durante-la-emergencia-sanitaria-provocada-por-el-SARS-C)
- ARCSA. (2020). *Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico*. ARCSA. Obtenido de [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/resolucion\\_arcsa-de-0016-2020\\_ro\\_7700710487001597330757.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/08/resolucion_arcsa-de-0016-2020_ro_7700710487001597330757.pdf)
- Arellano, H. (2017). La calidad en el servicio como ventaja competitiva. *Dominio de las ciencias* 3 (1), 72-83. doi:<http://dx.doi.org/10.23857/dom.cien.pocaip.2017.3.mono1.ago>.
- Botello, H. (2016). Las certificaciones de calidad y la internacionalización de las firmas industriales colombianas. *Suma de negocios*, 7, 73-81. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.sumneg.2016.02.009>
- Carmona, M., Suárez, E., Calvo, A., & Periañez, R. (2015). Sistemas de gestión de la calidad: un estudio en empresas del sur de España y norte de Marruecos. *European Research on Management and Business Economics*, 22, 8-16. Obtenido de

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1135252315000428?token=2B74DABC037A9243F0E9480477234E53A14DA21D1DAF896E6460435F0CE29A95F9FA9B1066E43C206491FFD112CC4A67&originRegion=us-east-1&originCreation=20220124134111>

- Castillo, C., Mercado, C., & Prado, C. (2017). DETERMINING FACTORS OF THE BENEFITS DERIVED FROM THE IMPLEMENTATION OF IMPLEMENTATION OF. *Business Administration and Management*, 20 (1), 69-82. Obtenido de [https://dspace.tul.cz/bitstream/handle/15240/19856/EM\\_1\\_2017\\_05.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.tul.cz/bitstream/handle/15240/19856/EM_1_2017_05.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Cedeño, A., Quiñonez, E., & Balas, J. (2020). Los certificados de calidad ecuatoriano y su incidencia en las importaciones. *Revista Universidad y Sociedad*, 12(6). Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2218-36202020000600282](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202020000600282)
- Chacón, J., & Rugel, S. (2018). Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Espacios*, 39 (50), 14-21. Obtenido de <http://www.revistaespacios.com/a18v39n50/a18v39n50p14.pdf>
- Contreras, E. (2021). La medición de la calidad del servicio en destinos turísticos: una revisión desde Colombia. *Innovar*, 31(81), 35-48. doi:<https://doi.org/10.15446/innovar.v31n81.95571>
- COPCI. (2018). *CODIGO ORGANICO DE LA PRODUCCION, COMERCIO E INVERSIONES, COPCI. COPCI.* Obtenido de <https://www.correosdelecuador.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/11/COPCI.pdf>
- Dirección Nacional de Estudios de Mercado. (2021). *Informe especial sobre la comercializacion de productos médicos durante la emergencia sanitaria causada por la pandemia del covid -19.* Quito: Dirección Nacional de Estudios de Mercado. Obtenido de [https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2021/04/Informe\\_emergencia\\_sanitaria\\_SCPM-IGT-INAC-001-2020.pdf](https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2021/04/Informe_emergencia_sanitaria_SCPM-IGT-INAC-001-2020.pdf)
- Florido, M. (2020). *cómo crear un plan de trabajo sencillo paso a paso.* Obtenido de Marketing and web: <https://www.marketingandweb.es/emprendedores-2/plan-de-trabajo/>

- ICEX. (04 de Noviembre de 2020). *La comercialización de productos farmacéuticos y medicamentos en Ecuador centra un webinar de ICEX*. Obtenido de ICEX ESPAÑA- SALA DE PRENSA: <https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/que-es-icex/sala-de-prensa/sala-prensa/NEW2020863845.html>
- International Quality and Productivity Center. (2018). *Industria y calidad*. Obtenido de International Quality and Productivity Center: <https://www.iqpc.es/certificados-de-calidad/>
- LIME. (2012). *Listado de Insumos médicos esenciales 2012*. Paraguay: USAID. Obtenido de <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dggies/adjunto/26d3db-ListadodeInsumosMedicosEsenciales.pdf>
- Lisintuña, R. (29 de Diciembre de 2019). *Importación para Consumo, Régimen 10*. Obtenido de Todo Comercio Exterior: <https://comunidad.todocomercioexterior.com.ec/profiles/blogs/importacion-para-consumo-r-gimen-10>
- Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas-Presidencia de la Nación de Argentina. (2016). *Cadena de valor de medicamentos farmacéuticos y equipamiento médico*. Argentina: Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas-Presidencia de la Nación de Argentina. Obtenido de [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspe\\_cadena\\_de\\_valor\\_salud.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspe_cadena_de_valor_salud.pdf)
- Ministerio de Salud. (2015). *GUÍA PARA LA PROGRAMACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS*. Managua: Ministerio de Salud. Obtenido de [https://www.saludmesoamerica.org/sites/default/files/2018-06/4.%20Guia%20para%20la%20programacion%20de%20insumos%20medicos\\_0.pdf](https://www.saludmesoamerica.org/sites/default/files/2018-06/4.%20Guia%20para%20la%20programacion%20de%20insumos%20medicos_0.pdf)
- Ministerio de Salud Pública. (2015). *MSP trabaja para garantizar dispositivos médicos seguros*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública: <https://www.salud.gob.ec/msp-trabaja-para-garantizar-dispositivos-medicos-seguros/>
- Ministerio de Salud Pública. (2020). *Acuerdo No 00126-2020 Emergencia Sanitaria Sistema Nacional de Salud - Ecuador*. Ministerio de Salud Pública. Obtenido de <https://covid19-evidence.paho.org/handle/20.500.12663/542>
- Mora, D., Lituma, A., & González, M. (2020). Las certificaciones como estrategia para la competitividad de las empresas. *INNOVA Research Journal*, 5(2), 113-132. doi:<https://doi.org/10.33890/innova.v5.n2.2020.1274>

- Orellana, P. (03 de Mayo de 2020). *Certificado de calidad*. Obtenido de Economipedia.com: <https://economipedia.com/definiciones/certificado-de-calidad.html>
- PRO ECUADOR . (2021). *Boletín de cifras: Comercio Exterior*. Quito: Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
- Salinas, G., & Peralta, G. (2018). *Importación y comercialización de productos farmacéuticos en el Ecuador y su incidencia en la balanza comercial periodo 2015-2018*. Milagro: Universidad Estatal de Milagro. Obtenido de <http://repositorio.unemi.edu.ec/bitstream/123456789/4310/1/IMPORTACI%20Y%20COMERCIALIZACI%20DE%20PRODUCTOS%20FARMAC%20UTICOS%20EN%20EL%20ECUADOR%20Y%20SU%20INCIDENCIA%20EN%20LA%20BALANZA%20COMERCIAL%20PERDI%202015-2018.pdf>
- Sevilla, A. (10 de Diciembre de 2019). *Ventaja competitiva*. Obtenido de Economipedia.com: <https://economipedia.com/definiciones/ventaja-competitiva.html>
- World Health Organization. (2020). «*COVID-19 Weekly Epidemiological Update - 22 - December -2020*». World Health Organization. Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---22-december-2020>