



# Estudio de Mercado de los Centros de diálisis en el Ecuador

N° SCPM-IGT-INAC-002-2020  
**Versión pública**

**Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia  
Dirección Nacional de Estudios de Mercado**

El texto original del informe técnico no ha sido modificado en su esencia, únicamente se ha omitido información confidencial y reservada.

Quito - Ecuador

Julio de 2021



**Elaborado por:**

Ing. Xavier Campaña  
Analista de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

Ing. Andrea Asuero  
Analista de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

Eco. John Reyes  
Experto de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

Ing. María Rosa Yépez  
Experto de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

Dr. Patricio Aguilar  
Experto de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

**Revisado por:**

Mgs. Andrea Pedrera  
Directora Nacional de Estudios de Mercado (s)  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

**Aprobado por:**

Mgs. Daniel Granja  
Intendente Nacional de Abogacía de la Competencia (e)  
Superintendencia de Control del Poder del Mercado

## Tabla de Contenido

Glosario y terminología .....	10
Capítulo 1 . Resumen del Estudio.....	13
Capítulo 2 . Antecedentes .....	14
2.1    Objetivos .....	15
Capítulo 3 . Panorama del sector .....	16
3.1.    Evolución de los niveles de producción del sector de la salud .....	17
3.2.    Panorama Internacional del sistema de salud de Colombia y Perú .....	21
3.3.    Cadena productiva de los centros de diálisis .....	22
Capítulo 4 . Marco normativo general .....	25
4.1.    Constitución de la República del Ecuador (CRE) .....	25
4.2.    Ley Orgánica de Salud (LOS) .....	26
4.3.    Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (LOSNS) .....	27
4.4.    Código Orgánico del Ambiente (COA) .....	27
4.5.    Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNC) .....	28
4.6.    Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (LODC) .....	28
4.7.    Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) .....	28
Capítulo 5 . Provisión de productos médicos para el servicio de diálisis .....	29
5.1.    Caracterización de la provisión de productos médicos.....	29
5.1.1.    Productos médicos utilizados en el tratamiento de diálisis.....	29
5.2.    Fuentes de Información .....	32
5.3.    Actores del sector.....	32
5.3.1.    Operadores económicos .....	33
5.3.2.    Entidades reguladoras del sector.....	34
5.4.    Comercialización de productos médicos para el tratamiento de diálisis.....	36
5.4.1.    Proceso para el sector privado.....	36
5.4.2.    Proceso para el sector público .....	37
5.4.3.    Evolución de las participaciones de los segmentos de comercialización.....	38
5.5.    Importaciones.....	40
5.5.1.    Costos de importación .....	42
5.6.    Precios de comercialización .....	42
5.7.    Márgenes de comercialización.....	45
5.8.    Contratos de provisión de maquinaria e insumos .....	47



5.9.	Análisis de Competencia .....	47
5.9.1.	Integraciones verticales y horizontales .....	47
5.9.2.	Barreras de entrada.....	53
5.9.3.	Mercado relevante .....	55
5.9.3.1.	Mercado de producto.....	55
5.9.3.2.	Mercado Geográfico.....	61
5.9.3.3.	Mercados relevantes.....	62
5.9.3.4.	Cuotas de Mercado .....	63
5.9.3.5.	Índices de concentración de los mercados relevantes .....	64
5.10.	Actuales y potenciales riesgos derivadas de las condiciones de comerciales establecidas en los contratos de provisión. ....	65
Capítulo 6 .	Prestación de servicios de diálisis .....	68
6.1.	Caracterización del eslabón de prestación del servicio de diálisis.....	68
6.2.	Fuentes de información.....	70
6.3.	Principales actores del sector.....	71
6.3.1.	Entidades reguladoras del sector .....	72
6.3.2.	Centros especializados en tratamiento renal.....	74
6.3.2.1.	Pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica.....	75
6.4.	Costos del servicio de diálisis .....	78
6.5.	Precio pagado por los servicios de diálisis .....	84
6.6.	Margen de ganancia operacional estimado del servicio de diálisis .....	85
6.7.	Mecanismos de pago.....	86
6.8.	Indicadores financieros de los centros de tratamiento de salud renal.....	89
6.9.	Análisis de competencia .....	90
6.9.1.	Integraciones horizontales .....	91
6.9.2.	Integraciones verticales.....	97
6.9.3.	Barreras de entrada.....	100
6.9.4.	Mercado relevante .....	106
6.9.4.1.	Mercado del producto o servicio .....	106
6.9.4.2.	Mercado geográfico .....	112
6.9.4.3.	Mercado relevante .....	118
6.9.5.	Indicadores de estabilidad .....	118
6.9.6.	Cuotas de Mercado .....	120
6.9.7.	Niveles de concentración .....	126



6.10. Actuales y potenciales riesgos del actual sistema de asignación de pacientes y de pagos a los centros de tratamiento renal por parte del Estado .....	131
6.11. Actuales y potenciales riesgos de los atrasos en el pago a los centros de tratamiento renal por parte del Estado .....	134
Capítulo 7 . Conclusiones y recomendaciones .....	135
7.1. Conclusiones.....	135
Capítulo 8 . Anexos.....	139

## Índice de tablas

Tabla N° 1: Unidades de Salud de la RPIS.....	16
Tabla N° 2: Número de empleados por sector (2015-2019) .....	20
Tabla N° 4: Equipos e Insumos médicos utilizados en Hemodiálisis .....	30
Tabla N° 5: Productos médicos más utilizados en el servicio de diálisis .....	32
Tabla N° 5: Fuente de información requerida para el análisis .....	32
Tabla N° 6: Operadores económicos de la provisión de insumos y equipos médicos del servicio de diálisis .....	33
Tabla N° 7: Principales clientes de provisión de productos médicos para el servicio de diálisis .....	39
Tabla N° 8: Partidas arancelarias de productos médicos para diálisis .....	40
Tabla N° 9: Principales accionistas de B. Braun Medical S.A. al 2021 .....	48
Tabla N° 10: Principales accionistas de Baxter Ecuador S.A. al 2021 .....	48
Tabla N° 11: Accionistas de Nefrocontrol S.A. al 2021.....	50
Tabla N° 12: Principales accionistas de Medaserín al 2021 .....	51
Tabla N° 13: Principales accionistas de Golden Farmacéutica Goldfarma S.A. al 2021 .....	52
Tabla N° 14: Participación por tratamiento en la compra de insumos .....	57
Tabla N° 15: Principales insumos médicos para hemodiálisis.....	59
Tabla N° 16: Principales insumos médicos para diálisis peritoneal .....	60
Tabla N° 17: Precio de comercialización del conjunto de insumos.....	60
Tabla N° 18: Provincias en las que comercializan los operadores económicos .....	61
Tabla N° 19: Provincias en las que se ubican los hospitales de la RPIS.....	62
Tabla N° 20: Operadores económicos por mercados relevantes.....	63
Tabla N° 21: Cuota de mercado por ventas de insumos médicos para hemodiálisis .....	64
Tabla N° 22: Cuota de mercado por ventas de insumos médicos para diálisis peritoneal .....	64
Tabla N° 23: Índices de concentración del tratamiento de hemodiálisis (2015-2020) .....	65
Tabla N° 24: Índices de concentración del tratamiento de diálisis peritoneal (2015-2020).....	65
Tabla N° 25 Solicitud de información según el tipo de análisis a realizarse .....	70
Tabla N° 26: Número de establecimientos de salud que brindan servicio de diálisis.....	75
Tabla N° 27: Capacidad operativa de la RPC a diciembre 2020 .....	75
Tabla N° 28: Evolución promedio mensual de número de pacientes en el período 2015-2020 .....	76
Tabla N° 29: Participación del número de pacientes y capacidad operativa por provincia y tipo de tratamiento .....	77
Tabla N° 30: Número de pacientes por tipo de tratamiento RPC .....	78
Tabla N° 31: Evolución de número de tratamientos en el período 2015-2020 .....	78
Tabla N° 32: Estructura de costos .....	79
Tabla N° 33: Estructura de costos totales por tipos de tratamiento período 2015-2020.....	80
Tabla N° 34: Costos variables promedio por año .....	80
Tabla N° 35: Costos variables promedio por año .....	81
Tabla N° 36 : Costo ponderado unitario por tipo de tratamiento.....	82
Tabla N° 37: Composición del costo promedio del servicio de Hemodiálisis MSP .....	82
Tabla N° 38: Composición del costo promedio del servicio de diálisis Peritoneal MSP.....	83
Tabla N° 39: Tarifa integral para los tratamientos de diálisis .....	84
Tabla N° 40: Tiempo promedio de pago año 2015 a 2020.....	88
Tabla N° 41: Distribución en quintiles de las empresas en función del tiempo promedio de pago .....	89



Tabla N° 42: Indicadores financieros 2015 – 2018.....	90
Tabla N° 43: Operadores económicos por mercado relevante.....	114
Tabla N° 44: Test Elzinga Hogarty.....	115
Tabla N° 45: Test Elzinga Hogarty.....	117
Tabla N° 46: Tasa neta de entrada .....	119
Tabla N° 47: Tasa neta de concentración.....	119
Tabla N° 48: Cuotas de mercado por ingresos por ventas, en porcentaje.....	121
Tabla N° 49: Cuotas de mercado por ingresos por capacidad operativa, en porcentaje.....	123
Tabla N° 50: Cuotas de mercado por ingresos por ventas, en porcentaje.....	125
Tabla N° 51: Cuotas de mercado por capacidad operativa, en porcentaje.....	126
Tabla N° 52: Indicadores de concentración 2015- 2020 .....	126
Tabla N° 53: Indicadores de competencia y ventas reportadas por operadores 2015- 2020.....	127
Tabla N° 54: Indicadores de competencia y ventas reportadas por operadores 2015- 2020.....	127
Tabla N° 55: Indicadores de concentración 2015- 2020 .....	128
Tabla N° 56: Indicadores de concentración 2015- 2020 .....	130
Tabla N° 57: Indicadores de concentración 2015- 2020 .....	130

## Índice de gráficos

Gráfico N° 1: Valor Agregado Bruto frente al PIB a precios constantes.....	18
Gráfico N° 2: Variación del Valor Agregado Bruto y PIB, 2015 – 2019.....	18
Gráfico N° 3: Gasto de consumo final (GCF) de los hogares y el Gobierno.....	19
Gráfico N° 4: Consumo intermedio del servicio de salud (2015-2019).....	19
Gráfico N° 5: Variación acumulada del índice de número de trabajadores en el sector de la salud20	
Gráfico N° 6: Variación acumulada del índice de número de trabajadores en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas y productos botánicos de uso farmacéutico ....	21
Gráfico N° 7: Cadena productiva del servicio de diálisis .....	23
Gráfico N° 8: Participación de comercialización de insumos y equipos médicos, 2015-2020 .....	39
Gráfico N° 9: Productos médicos de mayor importación, periodo 2015 a 2020 .....	41
Gráfico N° 10: País de origen de las importaciones, periodo 2015 a 2020 .....	42
Gráfico N° 11: Costos promedio ponderados de insumos médicos para hemodiálisis .....	42
Gráfico N° 12: Precios ponderados de insumos médicos para hemodiálisis .....	43
Gráfico N° 13: Precios promedios ponderados de insumos médicos para diálisis peritoneal.....	43
Gráfico N° 14: Precios promedios ponderados de Aguja Fístulas .....	44
Gráfico N° 15: Precios promedios ponderados de Filtros .....	45
Gráfico N° 16: Precios promedios ponderados de Líneas de sangre y accesorios.....	45
Gráfico N° 17: Margen de comercialización de insumos y equipos médicos de hemodiálisis.....	46
Gráfico N° 18: Margen de comercialización de insumos y equipos médicos de diálisis peritoneal	46
Gráfico N° 19: Margen promedio de comercialización de empresas integradas/no integradas verticalmente .....	47
Gráfico N° 20: Integración vertical B. Braun Medical S.A.....	48
Gráfico N° 21: Integración vertical Baxter S.A.....	49
Gráfico N° 22: Integración vertical Nipro Medical Corporation .....	49
Gráfico N° 23: Integración vertical Nefrocontrol S.A. ....	51
Gráfico N° 24: Integración vertical Medaserín .....	52
Gráfico N° 25: Proceso de Hemodiálisis .....	69
Gráfico N° 26: Proceso de Diálisis Peritoneal.....	70
Gráfico N° 27: Componentes del costo del servicio de diálisis .....	83
Gráfico N° 28: Margen de ganancia operacional estimado por tipo de tratamiento de diálisis.....	85
Gráfico N° 29: Evolución del monto aprobado a los Centros de Diálisis de la RPC.....	86
Gráfico N° 30: Monto destinado a las RPC por provincia.....	87
Gráfico N° 31: Monto destinado a las RPC por provincia.....	87
Gráfico N° 32: Días promedio de pago .....	88
Gráfico N° 33: Periodo medio de cobranza .....	89
Gráfico N° 34: Integración horizontal Fresenius Medical Care .....	91
Gráfico N° 35: Integración horizontal Asociación Médica Renal Portoviejo ASMERP S.A., Renalcentro S.A., y Trasdial S.A .....	92
Gráfico N° 36: Integración horizontal CENAG S.A., e Instituto del Riñón y Centro de Diálisis San Martín INRIDI San Martín S.A.....	93
Gráfico N° 37: Integración horizontal Centro de Diálisis Contigo S.A. Dialicon, Diálisis y Servicios Dialilife S.A., Serdidyv S.A. Servicios de Diálisis, Distribución y Ventas, y Sociedad de Hemodiálisis Scohmod Cía. Ltda. ....	93



Gráfico N° 38: Integración horizontal Corposanté S.A., y Empresa Médica Empremedi S.A.....	94
Gráfico N° 39: Integración horizontal Dialysis Medical Care Oro Dialymedical S.A., Instituto de Nefrología Pichincha INSNEP Cía. Ltda., Nicancor S.A., Stardialt Compañía Anónima y Unidad de Hemodiálisis Esmeraldas S.A. Esmedial .....	95
Gráfico N° 40: Integración horizontal Hemodial Azogues Cía. Ltda., y Unidad de Servicios Renales del Austro Unireas Cía. Ltda. ....	96
Gráfico N° 41: Integración horizontal Nefromedic S.A., y Unidad Renal Machala Villamédica S.A. 96	
Gráfico N° 42: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal .....	97
Gráfico N° 43: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal .....	98
Gráfico N° 44: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal .....	99
Gráfico N° 45: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal .....	100
Gráfico N° 46: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal .....	100
Gráfico N° 47: Inversión por puesto de un centro especializado de diálisis .....	104
Gráfico N° 48: Inversión por puesto de adquisición de un centro especializado de diálisis .....	104
Gráfico N° 49: Isócronas para el servicio de diálisis .....	114
Gráfico N° 50: Mercados geográficos para el servicio de diálisis .....	116
Gráfico N° 51: Mercados geográficos para el servicio de diálisis .....	117

## Glosario y terminología

**Bien estratégico en salud:** Son los dispositivos que forman parte de la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales; así como, a aquellos productos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, que sean necesarios para garantizar la prestación permanente de servicios de salud a la población ecuatoriana.<sup>1</sup>

**Capacidad resolutive:** Según el Acuerdo del MSP 5212, la capacidad resolutive es el grado de la oferta de servicios, para satisfacer las necesidades de salud de la población en términos cuantitativos y cualitativos. Los primeros tienen que ver a la capacidad, en términos de cantidad de los recursos de un establecimiento para producir y proveer servicios suficientes para satisfacer el volumen de necesidades de la población; mientras que, los cualitativos, hacen relación a la calidad de los servicios necesarios para solucionar la severidad de las necesidades de la población.<sup>2</sup>

**Centro de diálisis:** Es un establecimiento de salud con personería jurídica legalmente registrado, sin internación que presta servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico en depuración extrarenal y tiene recursos de tecnología de punta. Este Centro está bajo la responsabilidad administrativa, jurídica y financiera de un profesional médico especialista y/o sub-especialista en nefrología. Atiende a la población a través del subsistema de referencia y contrareferencia a nivel nacional y regional del Sistema Nacional de Salud.<sup>3</sup>

**Enfermedad catastrófica:** Según la Ley Orgánica de Salud, las enfermedades catastróficas son aquellas que cumplen con las siguientes características:

- a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;
- b) Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,
- c) Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria.<sup>4</sup>

**Derivación:** Es el procedimiento por el cual los prestadores de salud envían a las usuarias o usuarios de cualquier nivel de atención a un prestador externo público (Red Pública Integral de Salud) o privado (Complementario) del mismo o mayor nivel de atención y/o de complejidad, cuando la capacidad instalada del establecimiento o de la entidad a la que pertenece no permite resolver el problema de salud, por la que se le envía, buscando la complementariedad de los servicios previa la autorización correspondiente. Para realizar las derivaciones a la red complementaria, primeramente se debe agotar la red pública de salud y se debe utilizar el formulario 053.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> MPCEIP, «Acuerdo MPCEIP-DMPCEIP-2020-086: Requisitos y Procedimientos para el registro industrial de productores de medicamentos y bienes estratégicos en salud», 21 de agosto de 2020, Art. 2.

<sup>2</sup> MSP, «Acuerdo MSP 5212: Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud.», 24 de diciembre de 2014, 5, Art. 27.

<sup>3</sup> MSP, «Acuerdo N° 3154, Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento de Centros Especializados en Diálisis, RO 936.», 8 de julio de 2013, art.5.

<sup>4</sup> EC, «Ley Orgánica de Salud» (R.O.S. 423, 22 de diciembre de 2016), Art. 259.

<sup>5</sup> MSP, «Norma del subsistema de referencia, derivación contrareferencia, referencia inversa y transferencia

**Diagnóstico:** Es la determinación de una enfermedad por análisis de los síntomas. Es el procedimiento por el cual se identifica una enfermedad. Es un juicio clínico sobre el estado psicofísico de una persona. Se establece a partir de síntomas, signos y los hallazgos de exploraciones complementarias.<sup>6</sup>

**Enfermedad renal crónica:** La enfermedad renal crónica, también llamada insuficiencia renal crónica, es la pérdida gradual de la función renal, donde los riñones filtran los desechos y el exceso de líquidos de la sangre, que luego son eliminados en la orina, cuando la enfermedad renal crónica está ya avanzada, niveles peligrosos de líquidos, electrolitos y desechos pueden acumularse en el cuerpo.<sup>7</sup>

**Entidad receptora de la referencia o derivación:** Establecimiento de salud de igual o mayor Nivel de Atención y/o Complejidad, con la capacidad resolutoria requerida, que recibe al paciente y procede a brindar la atención.<sup>8</sup>

**Donante:** Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.<sup>9</sup>

**Nivel de Atención:** Conjunto de establecimientos de salud organizados bajo un marco jurídico, legal y normativo; con niveles de atención y capacidad necesaria para resolver con eficacia y eficiencia las necesidades sentidas de salud de la población. Los niveles de atención se clasifican en: • I Nivel de Atención (ambulatorio); • II Nivel de Atención (hospitalario).<sup>10</sup>

**Proveedor de las entidades públicas:** Es la persona natural o jurídica nacional o extranjera, que se encuentra inscrita en el Registro Único de Proveedores (RUP), de conformidad con la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNC), habilitada para proveer bienes, ejecutar obras y prestar servicios, incluidos los de consultoría, requeridos por las Entidades Contratantes.<sup>11</sup>

**Red Privada Complementaria (RPC):** Constituyen los establecimientos de salud privados que son complementarios a la red pública, conformando una red integrada de servicios de salud.<sup>12</sup>

---

del Sistema», septiembre de 2013.

<sup>6</sup> MSP, «Instructivo para el llenado del Registro diario automatizado de consultas y atenciones ambulatorias», agosto de 2013.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud, «Enfermedad crónica del riñón - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud», accedido 10 de abril de 2021, <https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-cronica-rinon>.

<sup>8</sup> MSP, «Norma del subsistema de referencia, derivación contrareferencia, referencia inversa y transferencia del Sistema».

<sup>9</sup> EC, «Ley Orgánica de donación y Trasplante de órganos, tejidos y células. RO N°398», RO N°398 § (2011).

<sup>10</sup> MSP, «Acuerdo N° 5212, Tipología para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención del sistema nacional de salud», junio de 2012.

<sup>11</sup> EC, «Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública» (RO-Sup. 395, 4/ago/2008, últ. ref. 17/feb/2021, 17 de febrero de 2021).

<sup>12</sup> MSP, «Proceso de inscripción y calificación a prestadores de servicios de salud», s. f.,

<http://www.saludzona1.gob.ec/cz1/index.php/sala-de-prensa/504-msp-inicia-proceso-de-inscripcion-y-calificacion-a->



**Red Pública Integral de Salud (RPIS):** Es la red conformada por las unidades médicas regentadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP), el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA), y el Instituto de Seguridad Social de la Policía (ISSPOL). A esta red deben articularse otros establecimientos de salud públicos; así como también los proveedores privados, con o sin fines de lucro, que conforman la Red Privada Complementaria (RPC). Cuando se trata de los establecimientos de salud privados, se denomina “Red Complementaria de Salud (RCS)”.<sup>13</sup>

**Sistema Nacional de Salud:** Conjunto de entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias que se articulan funcionalmente para mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.<sup>14</sup>

**Usuario o paciente de un servicio de salud:** Es toda persona física que adquiera el derecho a utilizar bienes o servicios de salud.<sup>15</sup>

---

prestadores-de-servicios-de-salud.

<sup>13</sup> MSP, «Acuerdo MSP 5169: Lineamientos implementación del Modelo de Atención Integral de Salud» (RO-Ed.Esp. 348, 6/ago/2015, 6 de agosto de 2015).

<sup>14</sup> MSP, «Acuerdo MSP 030: Reglamento para establecer la tipología de Establecimientos de Salud» (R.O 248 – 17/jul/2020, 17 de julio de 2020), Art. 3.

<sup>15</sup> MSP, «Acuerdo 4431: Norma del Subsistema de Referencia, Derivación, Contrareferencia y Referencia Inversa, del Sistema Nacional De Salud», 26 de diciembre de 2013, p.30.

## Capítulo 1 . Resumen del Estudio

El presente Estudio comprende un análisis de la provisión de insumos y equipos médicos para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal, y de la prestación del servicio en los centros de diálisis a pacientes diagnosticados con dicha enfermedad. El análisis abarca un enfoque desde el ámbito legal, económico y de competencia de ambas actividades durante el periodo 2015-2020.

Los insumos y equipos médicos que intervienen principalmente en el servicio de diálisis son: i) equipos y componentes de hemodiálisis y diálisis peritoneal, y ii) insumos médicos, como filtros para la máquina de hemodiálisis, líneas de sangre y de transferencia, soluciones y concentrados, agujas fístulas y catéteres.

En el Ecuador, la provisión de productos médicos para diálisis se la realiza principalmente a través de la importación debido a la escasa producción nacional de los mismos. Por su parte, los proveedores del sector abastecen tanto a los centros de diálisis que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS) como a los centros de la Red Complementaria Privada (RCP).

Por otro lado, la prestación del servicio de diálisis en el país comprende el tratamiento de diálisis a los pacientes diagnosticados con enfermedad renal crónica terminal en los centros especializados de la Red Complementaria Privada y en la Red Pública. A diciembre de 2020 se registraron un total de 14.489 pacientes diagnosticados con esta enfermedad, los cuales se ubican principalmente en las provincias de Guayas, Pichincha y Manabí. Del total de pacientes mencionados, el 96% recibe tratamiento de hemodiálisis y el 4% diálisis peritoneal.

Para el pago de la prestación del servicio de diálisis a los centros privados, se ha establecido una tarifa integral, la cual se encuentra regulada por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

La relación comercial entre los proveedores y clientes (centros de diálisis) se formaliza mediante contratos en las siguientes modalidades: i) comodato, ii) arrendamiento de bienes, iii) compra venta directa; y, iv) alianzas estratégicas empresariales; de la revisión de varios tipos de contratos que se suscriben entre los proveedores de equipos e insumos médicos y los centros de diálisis, se ha observado lo siguiente: i) cláusulas que permiten a los proveedores terminar de manera unilateral la relación contractual con las dializadoras en cualquier momento y sin razón alguna; y, ii) cláusulas que obligan a utilizar de manera exclusiva los insumos consumibles y descartables de una determinada marca (o de otras marcas previa autorización del proveedor), que de ser incumplidas, se estipula la posibilidad de terminación del contrato.

Por su parte, durante los últimos años, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) ha presentado continuos y prolongados retrasos en los pagos que debe transferir a los centros de tratamiento renal, situación que podría poner en riesgo la adecuada y oportuna prestación del servicio de diálisis a los pacientes.

Finalmente, cabe resaltar que el actual sistema de contratación de los servicios de diálisis por parte del Estado no daría el suficiente campo de acción para optimizar en algún grado los gastos que realiza para la atención de la salud de las enfermedades renales.

## Capítulo 2 . Antecedentes

Mediante la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 555, de 13 de octubre de 2011, se creó la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM), como un organismo técnico de control, cuya facultad se centra en asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados a través del fomento de la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, de las conductas desleales contrarias al régimen previsto; y, el control y autorización de concentraciones económicas.

Con fecha 30 de septiembre de 2020, el Pleno de la Corte Constitucional del Ecuador expidió la Sentencia Nro. 16-16-JC/20,<sup>16</sup> que trata sobre una revisión de garantías que se estarían transgrediendo debido a la amenaza a la disponibilidad y accesibilidad al derecho a la salud de las personas con insuficiencia renal crónica que requieren tratamiento de hemodiálisis; en la misma, en su parte pertinente, examina la resolución de las medidas cautelares solicitadas por el Ministerio de Salud Pública (MSP) y concedida por la Unidad Judicial de Guayas en contra de prestadores privados del tratamiento de diálisis, y establece parámetros constitucionales para la adopción de una política integral para garantizar el derecho a la salud de los pacientes de este grupo vulnerable.

Adicionalmente, el fallo sostiene que el Estado, a más de adoptar medidas destinadas a controlar la calidad de los servicios de diálisis que prestan los establecimientos privados a través del MSP, debe también, mediante los órganos de control, prevenir que se configuren formas de lucro incompatibles con las finalidades de los servicios de salud, resguardar el manejo adecuado de los recursos públicos, y prevenir y sancionar prácticas que puedan constituir abuso del poder de mercado. En este contexto, dispone a la SCPM que realice un estudio de mercado sobre los centros de diálisis privados y la venta y adquisición de insumos para el tratamiento de diálisis. La sentencia fue notificada a la SCPM el 14 de octubre de 2020.

Por lo expuesto, la Dirección Nacional de Estudios de Mercado (DNEM), sustentada en el artículo 38 de la LORCPM que le concede a la SCPM la atribución de desarrollar estudios e investigaciones de mercado, y en cumplimiento del comentario inserto en el trámite Nro. 173591 de 15 de octubre de 2020 mediante el cual la Intendencia General Técnica (IGT) dispuso a la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia (INAC) realizar el estudio de mercado referido, el 12 de noviembre de 2020 inició el Estudio de Mercado al sector de centros de diálisis privados (signado con el número SCPM-IGT-INAC-2020-002) el cual comprende un análisis al citado sector con la finalidad de determinar su estructura económica y legal, así como su giro de negocio.

Para efectos del Estudio, al amparo de los artículos 38, 48, 49 y 50 de la LORCPM que confieren las facultades de investigación a la SCPM, se solicitó información a los reguladores del sector y a distintos operadores; así también, se convocó a reuniones de trabajo a varias asociaciones y demás actores relacionados, con el objetivo de conocer la estructura y dinámica del mencionado segmento económico, a fin de evidenciar, de ser el caso, posibles distorsiones o afectaciones en la prestación

---

<sup>16</sup> La Corte Constitucional del Ecuador, según lo establecido en la Constitución de 2008, es el máximo órgano de control, interpretación y administración de justicia constitucional. Es un órgano autónomo e independiente de los demás órganos del poder público con jurisdicción a nivel nacional.

del servicio de diálisis a los usuarios. Adicionalmente, se consultaron publicaciones oficiales y sitios web institucionales, así como referencias doctrinales nacionales e internacionales en teoría de competencia.

El presente Estudio abarca la provisión de insumos, funcionamiento y marco regulatorio, desde la óptica del derecho a la competencia y libre concurrencia del sector de servicios de salud para los pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica terminal en el periodo 2015 a 2020. Si bien para controlar el fallo renal existen varios tipos de tratamientos médicos como la diálisis y el trasplante de riñón, se debe mencionar que este último no forma parte del análisis efectuado por las razones que se exponen a lo largo del presente documento.

## 2.1 Objetivos

### **General**

Realizar un estudio de mercado al sector de centros de diálisis privados, con la finalidad de determinar su estructura económica, legal y giro de negocio.

### **Específicos**

- Analizar el marco normativo relacionado al sector y sus posibles repercusiones en el mercado.
- Describir la estructura económica del sector, incluida la caracterización de los operadores económicos, de los productos relacionados, de los precios y costos del mercado.
- Estimar los márgenes obtenidos en las transacciones económicas de los servicios de salud en el tratamiento de diálisis y su relación con el adecuado manejo de los recursos públicos.
- Revisar la metodología que sustenta el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud emitido por el MSP y los mecanismos de pago establecidos en el sector.
- Examinar el grado de participación que tienen los operadores económicos tanto en la parte de provisión de insumos (venta y adquisición) y de la prestación del servicio para el tratamiento de diálisis.
- Realizar un análisis de competencia del sector para identificar la posible existencia de elementos que puedan distorsionar al mercado o que se identifiquen como posibles prácticas atentatorias a la competencia.

## Capítulo 3 . Panorama del sector

En el Ecuador, la prestación de servicios de salud a pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica la realiza el Estado a través del MSP, quien ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud (en adelante Sistema) y además es la entidad responsable de formular la política nacional de salud, con la facultad para normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas a la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.<sup>17</sup>

El Sistema se encuentra constituido por entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias, que se articulan funcionalmente sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes, cuya finalidad es hacer efectivo el derecho a la salud, así como mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana.<sup>18</sup> Dentro del Sistema se encuentra la Red Pública Integral de Salud (RPIS), que está conformada por “el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.<sup>19</sup> En la tabla N° 1 se detallan las unidades de salud que integran la RPIS y la RPC.<sup>20</sup>

**Tabla N° 1: Unidades de Salud de la RPIS**

Unidades de salud	Características de la unidad
1. Establecimientos de salud del MSP	Financiador y prestador público del servicio de salud.
2. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS),	Financiador y prestador público del servicio de salud, catalogado como subsistema
3. Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA)	Financiador y prestador público del servicio de salud, catalogado como subsistema
4. Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL)	Financiador y prestador público del servicio de salud, catalogado como subsistema.
5. Red Privada Complementaria (RPC)	Prestador del servicio de salud a través de establecimientos privados con o sin fines de lucro <sup>21</sup>

Fuente: Modelo de Atención Integral de Salud MAIS- Procedimientos para la Prestación y Asignación de Prestadores del Servicio de Diálisis.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Es importante mencionar que la RPIS es el eje de la red nacional de salud, y que la RPC se articula a la red pública de manera complementaria a través de la suscripción de convenios de prestación del servicio de salud.<sup>22,23</sup> Los establecimientos que conforman la RPC reciben un pago o reconocimiento

<sup>17</sup> EC, «Constitución de la República del Ecuador», 20 de octubre de 2008, Arts. 361.

<sup>18</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 2.

<sup>19</sup> EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, Art. 360.

<sup>20</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis», junio de 2013, pág. 4.

<sup>21</sup> Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, «Lineamientos Operativos para la Implementación del MAIS y RPIS», septiembre de 2014, pág. 20.

<sup>22</sup> Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, «Lineamientos Operativos para la Implementación del MAIS y RPIS», septiembre de 2014, pág. 6.

<sup>23</sup> MSP, «Norma para la Selección y Adquisición de Servicios de Salud de la red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria», 9 de mayo de 2018, Art. 5.

económico por parte de la entidad financiadora suscriptora del convenio por brindar sus servicios de conformidad al *Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud* emitido por el MSP.

Mediante esta articulación, el Estado busca precautelar el grado de oferta de servicios para satisfacer las necesidades de salud de la población en términos de capacidad de provisión, producción y calidad de servicios de salud;<sup>24</sup> así también, pretende ofrecer mecanismos de acceso universal de la población a servicios de salud equitativa, gratuita y eficiente.<sup>25</sup>

### 3.1. Evolución de los niveles de producción del sector de la salud

En esta sección se presenta la revisión económica del sector de *servicios sociales y de salud* en función de las cuentas nacionales publicadas por el Banco Central del Ecuador (BCE); se debe indicar que la información referente a la comercialización de los insumos necesarios para la prestación de los servicios de salud se registran en la actividad económica *comercio al por mayor y al por menor*, la cual no se incluye en el análisis por ser una categoría muy amplia que no refleja la evolución de la provisión de insumos al sector de prestación de servicios de diálisis.<sup>26</sup>

En el gráfico N° 1 se presenta la evolución del Valor Agregado Bruto (VAB)<sup>27</sup> a precios constantes<sup>28</sup> de la industria de *servicios sociales y de salud*,<sup>29</sup> durante el periodo 2015 a 2019, industria que representó para el 2019 el 3,50% del Producto Interno Bruto (PIB).<sup>30,31</sup>

---

<sup>24</sup> MSP, «Acuerdo MSP 5212: Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud.»

<sup>25</sup> MSP, «MSP inicia proceso de inscripción y calificación a prestadores de servicios de salud», s. f., <http://www.saludzona1.gob.ec/cz1/index.php/sala-de-prensa/504-msp-inicia-proceso-de-inscripcion-y-calificacion-a-prestadores-de-servicios-de-salud>.

<sup>26</sup> INEC, «Actividades y Recursos de Salud», 2018, <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/actividades-y-recursos-de-salud/>.

<sup>27</sup> VAB: valores que se agregan a los bienes y servicios en las distintas etapas del proceso productivo. Se calcula como el valor de la producción menos el valor del consumo intermedio

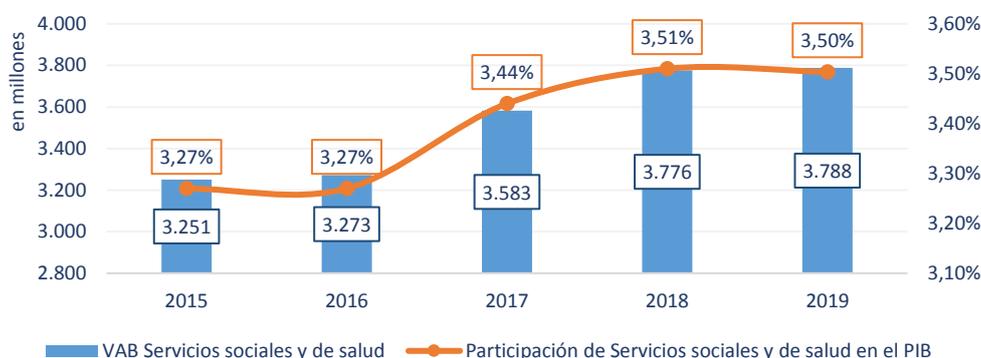
<sup>28</sup> Elimina la distorsión de las variaciones en los precios (tantos de la inflación como de la deflación), tomando los precios del año que se toma como base

<sup>29</sup> Incluye a las industrias servicios sociales y de salud no de mercado y servicios sociales y de salud no de mercado

<sup>30</sup> BCE, «Información Estadística Mensual No. 2028 - Febrero 2021», febrero de 2021, <https://contenido.bce.fin.ec/home1/estadisticas/bolmensual/IEMensual.jsp>.

<sup>31</sup> BCE, «Matriz Insumo Producto Industria por Industria (MIP)», 2019, <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Catalogo/CuentasNacionales/Anuales/Dolares/MenuMatrizInsumoProducto.htm>.

**Gráfico N° 1: Valor Agregado Bruto frente al PIB a precios constantes  
Período 2015-2019**



Fuente: Cuentas Nacionales 2020 -Banco Central del Ecuador

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto a la variación del VAB a precios constantes de la industria del sector de *servicios sociales y de salud*, en el gráfico N° 2 se detalla que el sector ha registrado variaciones positivas en el periodo 2015 a 2019, siendo el 2017 el año de mayor crecimiento, en tanto que en el año 2016 se registra el de menor crecimiento.

**Gráfico N° 2: Variación del Valor Agregado Bruto y PIB, 2015 – 2019**



Fuente: Cuentas Nacionales 2020 -Banco Central del Ecuador

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

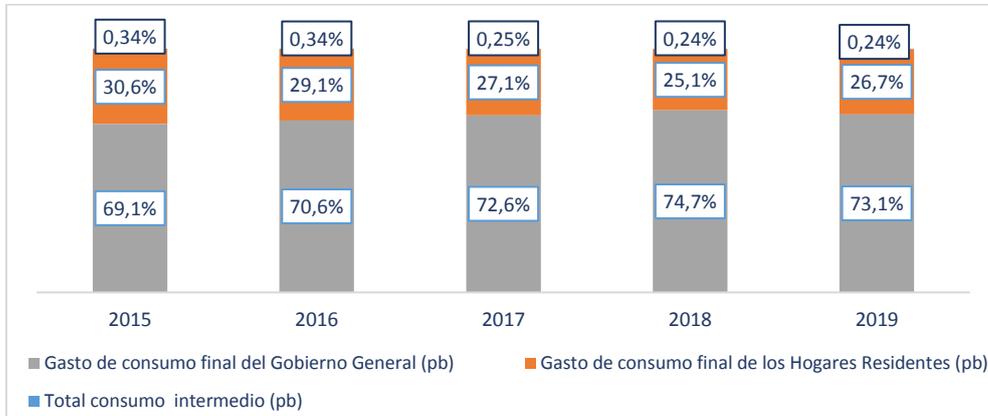
En lo que respecta a la demanda final de las industrias *servicios sociales y de salud privado y servicios sociales y de salud no de mercado*, durante el periodo 2015-2018 el gasto de consumo final del Gobierno representó en promedio el 71,73% de la demanda, seguido por consumo de los hogares residenciales con el 27,94%, y finalmente se ubica el consumo intermedio el cual representó el 0,29% en promedio.<sup>32</sup>

Adicionalmente, se observa que en el periodo 2015 a 2018 el gasto de consumo final del Gobierno expresado en valores corrientes se incrementó en 4,47% promedio anual, pasando de USD 3.458 a

<sup>32</sup> No se ha considerado en la demanda final las categorías: Gasto de consumo final de las Instituciones sin Fines de Lucro que sirven a los hogares (pb), Formación bruta de capital fijo (pb), Variación de existencias (pb) y Exportaciones de bienes y servicios (pb).

USD 4.119 millones, mientras el consumo de los hogares y el consumo intermedio decrecieron entre el 3% y 6%, respectivamente.

**Gráfico N° 3: Gasto de consumo final (GCF) de los hogares y el Gobierno**  
Período 2015-2018

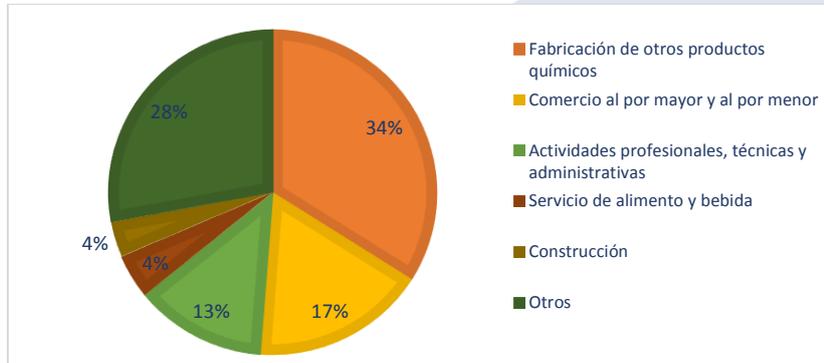


Fuente: MIP-2015-2018

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De otra parte, se observa que la actividad de *servicios de salud* durante el periodo 2015-2019 utilizó para la provisión de sus servicios principalmente los insumos de las siguientes industrias: i) fabricación de otros productos químicos (34%); ii) comercio al por mayor y al por menor (17,22%); iii) actividades profesionales (12,94%); iv) servicio de alimento y bebida (4,38%); v) construcción (3,5%); y, vi) otras actividades (27,95%).

**Gráfico N° 4: Consumo intermedio del servicio de salud (2015-2019)**



Fuente: MIP-2015-2019

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En relación a la generación de empleo, en la tabla N° 2 se presenta la información de empleos directos de los sectores de *prestación de servicios de salud* y de *provisión de bienes y servicios (venta de insumos médicos)*, en la cual se observa que, de acuerdo a los datos proporcionados por el Directorio de Empresas y Establecimientos (DIEE) para el año 2019, estos sectores en conjunto generaron 177.240 puestos de trabajo, donde el sector de *prestación de servicios de salud* representó el 77% del total de empleos, mientras que el sector de la *provisión de bienes y servicios*

(venta de insumos médicos) el 23%. Así también, se observa que durante el periodo 2015 a 2019 el empleo total presentó un incremento del 3,04%.<sup>33</sup>

**Tabla N° 2: Número de empleados por sector (2015-2019)**

Sector	2015	2016	2017	2018	2019	% Participación 2019	Tasa de crecimiento promedio anual 2015-2019
Provisión de bienes y servicios	41.795	39.656	39.168	39.758	40.001	22,57%	-0,87%
Prestación de servicio de salud*	110.771	121.718	126.504	134.913	137.239	77,43%	4,38%
Total	152.566	161.374	165.672	174.671	177.240	100%	3,04%

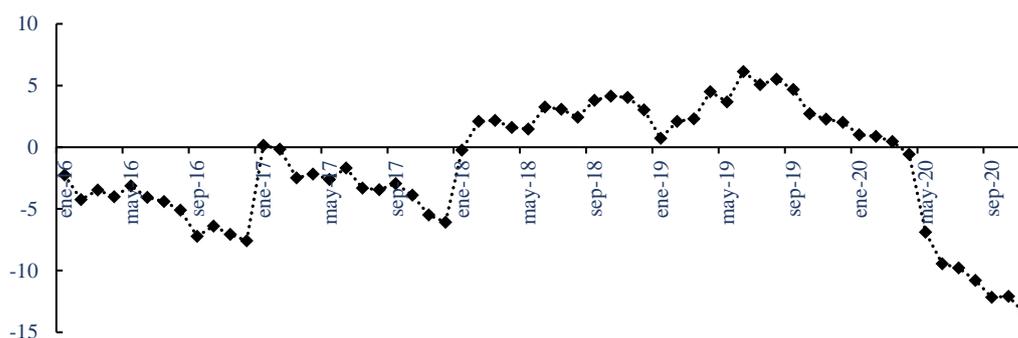
Fuente: Directorio de Empresas y Establecimientos 2019 (DIEE)

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Prestación de servicio de salud: Actividades de Hospitales y Clínicas, Actividades de Médicos y Odontólogos, Otras Actividades de Atención de la Salud Humana

En relación a la variación del empleo generado en las actividades de atención de la salud, el índice presenta un crecimiento negativo a partir de julio del año 2019. Ver gráfico N° 5.

**Gráfico N° 5: Variación acumulada del índice de número de trabajadores en el sector de la salud**



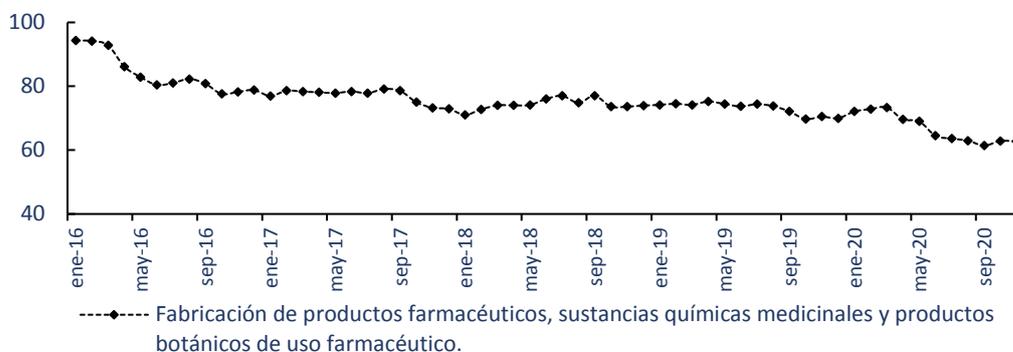
Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC)

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En tanto que en las actividades del sector de *fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas y productos botánicos de uso farmacéutico*, la variación del número de trabajadores presenta un decrecimiento constante en el periodo comprendido entre enero 2016 a septiembre 2020. Ver gráfico N° 6.

<sup>33</sup> Tasa de crecimiento promedio en intervalos de tiempo regulares: Tasa de crecimiento promedio para cada intervalo de tiempo, la cual estará determinada por el valor pasado y presente.

**Gráfico N° 6: Variación acumulada del índice de número de trabajadores en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas y productos botánicos de uso farmacéutico**



Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC)  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### 3.2. Panorama Internacional del sistema de salud de Colombia y Perú

Adicionalmente, se ha revisado el funcionamiento del sistema de salud que otros países de la región utilizan para brindar el tratamiento a pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica, producto de lo cual se evidencia que el mismo es gratuito debido a que la enfermedad es catalogada como catastrófica. A continuación se describen los sistemas de salud de Colombia y Perú.

#### Sistema de salud de Colombia

En Colombia el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) consiste en un seguro de salud universal, con cobertura familiar, administrado por empresas promotoras de salud (EPS), las cuales son aseguradoras que deben garantizar la entrega de un plan predefinido de beneficios a cambio de recibir una prima, es decir el valor monetario que el Estado paga a las EPS por la prestación del plan básico de beneficios.

Cabe indicar que el SGSSS está conformado por dos regímenes, el contributivo y el subsidiado, con poblaciones objetivo y fuentes de financiación diferentes. El régimen contributivo se dirige a trabajadores y pensionados con capacidad de pago, mientras que el régimen subsidiado se enfoca en las personas sin recursos.<sup>34</sup>

Si bien en el sistema de salud colombiano se establece que todo tratamiento de enfermedades catastróficas o de alto costo en régimen subsidiado es gratuito, en tanto que en el régimen contributivo existen copagos de acuerdo a una tabla de valores establecidos por el salario base de cotización, para el caso de diálisis peritoneal y hemodiálisis la normativa colombiana establece la excepción del cobro de copagos.

<sup>34</sup> Banco Interamericano de Desarrollo División de Protección Social y Salud “Planes de beneficios en salud de América Latina” Editores: Úrsula Giedion Ricardo Bitrán Ignez Tristao, Mayo de 2014

### Sistema de salud de Perú

Para el caso peruano se observa un sistema de atención sanitaria descentralizado, administrado tanto por entidades del sector público (4) y sector privado (EPS). En el caso del sistema de salud del sector público las entidades intervinientes son: el Ministerio de Salud (MINSA), que ofrece servicios de salud para el 60% de la población, entre las cuales se incluye a las personas en situación de indigencia y pobreza; *EsSalud*, que cubre el 30% de la población (trabajadores del sector formal); las Fuerzas Armadas (FFAA); y, la Policía Nacional (PNP). Este sistema presta servicios de salud mediante el régimen subsidiado o contributivo indirecto y el contributivo directo. Mediante el sistema de salud del sector público el gobierno ofrece servicios de salud a la población no asegurada a cambio del pago de una cuota de recuperación de montos variables sujetos a la discrecionalidad de las organizaciones y por medio del Seguro Integral de Salud (SIS), que subsidia la provisión de servicios a la población que vive en condiciones de pobreza y pobreza extrema. La prestación de servicios para el régimen subsidiado de población abierta o asegurada al SIS se realiza a través de la red de establecimientos del MINSA;<sup>35</sup> en tanto, *EsSalud* ofrece servicios de salud a la población asalariada y sus familias en sus propias instalaciones.

El sistema de salud del sector público da cobertura a los pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica de forma gratuita a través de dos modalidades, mediante el MINSA para personas en situación de pobreza<sup>36</sup> y el seguro social *EsSalud* para la población asegurada.

En el caso del sector privado, se brindan servicios de salud a la población restante a través de las entidades prestadoras de salud (EPS). Cabe indicar que estas entidades no brindan una cobertura para enfermedades catastróficas.<sup>37, 38</sup> Por otra parte, en relación al seguro social *EsSalud*, la adquisición de la prestación del servicio de diálisis se realiza mediante concurso público (licitaciones), en el cual se establece un precio referencial sobre el cual los operadores interesados en prestar el servicio presentan ofertas económicas y se adjudica a los operadores económicos con las mejores ofertas.<sup>39</sup>

### 3.3. Cadena productiva de los centros de diálisis

Para definir la cadena productiva del servicio de diálisis en el Ecuador, se utilizó información obtenida en las reuniones de trabajo mantenidas con los operadores económicos tanto del sector de provisión de productos médicos y centros especializados en tratamiento renal, así como del informe *Cadena Productiva de Salud de Alta Complejidad en Bogotá y Cundinamarca* publicado por el Consejo Regional de Competitividad de Bogotá y Cundinamarca.<sup>40</sup> Cabe señalar que, este sector

<sup>35</sup> Sistema de salud de Perú Jacqueline Elizabeth Alcalde-Rabanal, MSP,(1) Oswaldo Lazo-González, PhD,(2) Gustavo Nigenda, PhD.(1), marzo 2011

<sup>36</sup> Ministerio de Salud del Perú. Informe anual 2013. Fondo Intangible Solidario de Salud. Lima: MINSA; 2013

<sup>37</sup> Rímac Seguros. Condiciones, Exclusiones y Limitaciones V01. 2016 [Internet]. Lima: Rímac Seguros; c2016 [citado el 28 de enero 2016]. Disponible en: [http://www.rimac.com.pe/uploads/Exclusiones\\_EPS\\_2016.pdf](http://www.rimac.com.pe/uploads/Exclusiones_EPS_2016.pdf).

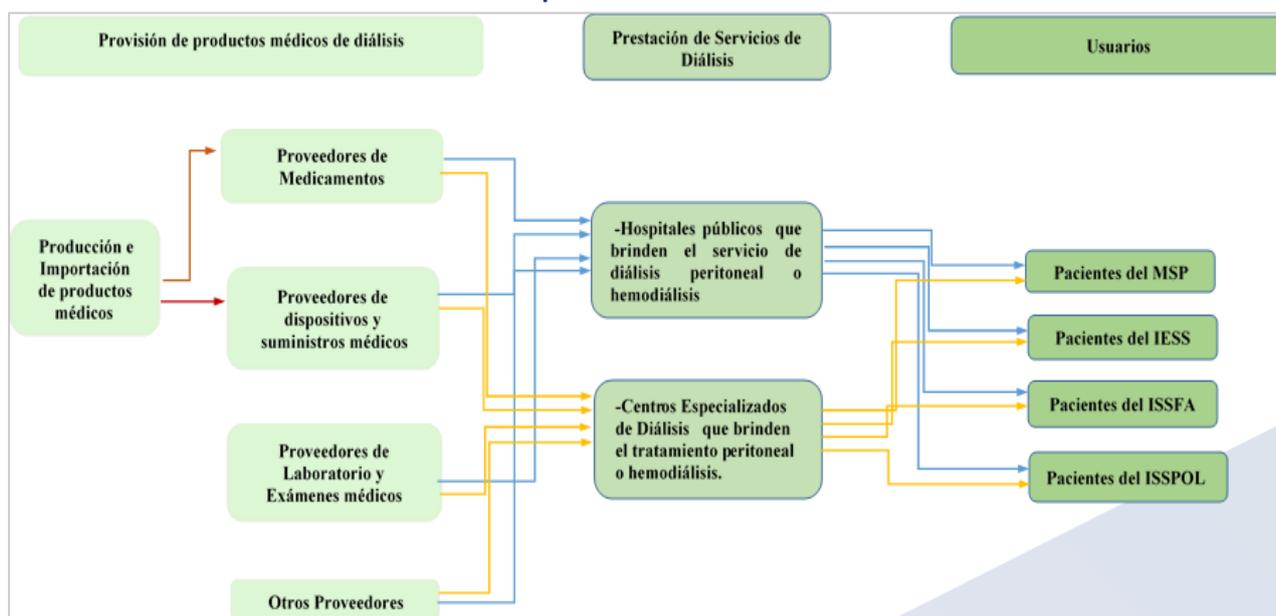
<sup>38</sup> Pacífico Seguros EPS. Exclusiones y Limitaciones [Internet]. Lima; Pacífico Seguros; c2016. [citado el 28 de enero 2016]. Disponible en: <https://www.pacifico365.com/exclusiones>.

<sup>39</sup> Indecopi, «Resolución 068-2018/SDC-INDECOPI», 26 de marzo de 2018.

<sup>40</sup> Consejo regional de competitividad de Bogotá y Cundinamarca, «Cadena Productiva de Salud de Alta Complejidad en

es un mercado regulado, y que se encuentra sujeto a cambios de tipo tecnológico que no solo contempla equipos y maquinaria, sino también conocimientos y habilidades de la mano de obra y capacidad de organización propios del mercado de la salud.<sup>41</sup> Producto de este análisis, se ha establecido que la cadena del sector se conforma por los siguientes tres eslabones: i) producción, importación y provisión de bienes y servicios, ii) prestación de servicio de diálisis; y, iii) usuarios.

**Gráfico N° 7: Cadena productiva del servicio de diálisis**



Fuente: Operadores económicos - Normativa ecuatoriana

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En la cadena productiva de los servicios de diálisis intervienen otras industrias que abarcan diferentes disciplinas médicas y especializaciones, por lo que se considera a la misma como una cadena altamente especializada.<sup>42,43</sup> A continuación se detallan los bienes y servicios que intervienen en cada eslabón.

### 1. Eslabón de provisión de bienes y servicios

- **Proveedores de medicamentos:** Se refiere a la industria farmacéutica que produce y comercializa medicamentos. Estos productos pueden ser de producción nacional o importada.
- **Proveedores de dispositivos y suministros médicos:** En esta sección actúan industrias que fabrican o distribuyen equipos médicos especializados y tecnología relacionada al tratamiento de diálisis, así como también suministros o dispositivos médicos que pueden

Bogotá y Cundinamarca» (Balance Tecnológico, 15 de septiembre de 2006).

<sup>41</sup> Consejo regional de competitividad de Bogotá y Cundinamarca.

<sup>42</sup> La producción industrial de medicamentos es altamente tecnificada. Las actividades que resultan en fármacos innovadores se concentran principalmente en laboratorios de alta especialización que cuentan con las capacidades científicas, tecnológicas y financieras para llevar a cabo estas labores de alto riesgo y cuya ejecución requiere de prolongados períodos de tiempo.

<sup>43</sup> ESPAE, «Industria Farmacéutica» (Estudios Industriales, mayo de 2018), <http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/documentos/IndustriaFarmaceutica.pdf>.



ser insumos consumibles de equipos o insumos adicionales (por ejemplo, productos de protección personal).

- **Proveedores de laboratorio y exámenes médicos:** Se refiere a la provisión de servicios de exámenes de laboratorio clínico requeridos por los pacientes sometidos a tratamiento de diálisis.
- **Otros proveedores:** Interviene la provisión de otros bienes y servicios como alimentación y transporte de los pacientes, servicio de tratamiento del agua utilizada para el proceso de diálisis, y manejo de residuos médicos y desechos (líquidos y sólidos).

## **2. Eslabón de prestación de servicio de diálisis**

- En el eslabón de prestación de servicio de diálisis intervienen hospitales y centros especializados que brindan tratamientos de hemodiálisis y peritoneal, así como capacitación a los pacientes. Estos establecimientos cuentan con profesionales especializados de diversas áreas como médicos nefrólogos, enfermeros, nutricionistas y psicólogos. Adicionalmente, según la condición de salud de los pacientes, se proporciona atención por parte de profesionales de la salud de otras especialidades.

## **3. Eslabón de usuarios**

- Este eslabón corresponde a los usuarios que reciben el servicio de diálisis. Está conformado por los pacientes que el Estado asigna a cada prestador de servicio de diálisis, los cuales pueden provenir del MSP, IESS, ISSFA y del ISSPOL.

La descripción del sector y el análisis desde el ámbito de competencia de los eslabones de provisión de dispositivos y suministros médicos, así como del servicio de prestación de diálisis, se amplía en los capítulos 5 y 6, respectivamente.

## Capítulo 4 . Marco normativo general

En el presente apartado se analiza el conjunto de normas generales que regulan el mercado de centros de tratamiento de diálisis en el Ecuador, por lo que se ha revisado en orden jerárquico, la Constitución de la República, leyes orgánicas, leyes generales, reglamentos, acuerdos y resoluciones ministeriales, pertinentes a la investigación.

### 4.1. Constitución de la República del Ecuador (CRE)

La CRE reconoce a la salud como parte de los derechos del buen vivir; en tal virtud, el Estado está obligado a garantizar y asegurar “el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud [...]”. Además, dispone que “la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad [...]”.<sup>44</sup>

La CRE en sus artículos N° 359 y 361 establece el sistema nacional de salud, que comprende las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud. Además, determina que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Adicionalmente, la Norma Suprema prevé que la atención de salud, como servicio público, se brindará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas y comunitarias.<sup>45</sup>

Conforme el mandato constitucional, entre las obligaciones que tiene el Estado destinadas a garantizar el derecho a la salud, están:

- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables [...].
- Universalizar la atención en salud, mejorar la calidad y ampliar la cobertura.
- Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud [...]
- Brindar cuidado especializado a grupos de atención prioritaria [...] <sup>46</sup>

El Estado garantiza el derecho a la atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado a quienes padecen de una enfermedad catalogada catastrófica o de alta complejidad.<sup>47</sup>

En concordancia con lo anterior, el art. 50 de la CRE dispone que el Estado es el garante del derecho a la salud de las personas y sobre todo de quienes adolecen de enfermedades catastróficas, para quienes debe asegurarse una atención especializada, gratuita, oportuna y preferente.

<sup>44</sup> EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, 3, Art 32.

<sup>45</sup> EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, Art. 362.

<sup>46</sup> EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, Art 363.

<sup>47</sup> EC, «CRE», 20 de octubre de 2008, Art 35.

#### 4.2. Ley Orgánica de Salud (LOS)

La LOS, en armonía con la CRE, tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud,<sup>48</sup> sin discriminación alguna.<sup>49</sup>

La LOS, para garantizar el derecho a la salud, prescribe que el Estado tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- a) Establecer, cumplir y hacer cumplir las políticas de Estado, de protección social y de aseguramiento en salud a favor de todos los habitantes del territorio nacional;
- b) Establecer programas y acciones de salud pública sin costo para la población;
- c) Priorizar la salud pública sobre los intereses comerciales y económicos; [...]
- e) Establecer a través de la autoridad sanitaria nacional [...] el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos [...] a acciones y servicios de salud de calidad;
- h) Garantizar la asignación fiscal para salud, [...] entrega oportuna de recursos y su distribución [...]; recursos humanos para atención integral a la salud individual y colectiva; [...].<sup>50</sup>

La LOS contempla un capítulo dedicado particularmente a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas, según el cual, el Estado a través de la autoridad sanitaria nacional implementará las acciones que sean necesarias para atender dichas enfermedades.<sup>51</sup>

Para cumplir tal propósito, la LOS le concede a la autoridad sanitaria nacional facultades para:

- a) Emitir protocolos para la atención de pacientes que padecen enfermedades catastróficas.
- b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de dichas enfermedades.<sup>52</sup>

Por otro lado, en referencia a la salud y seguridad ambiental, el art. 95 de la LOS señala que la Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con el Ministerio de Ambiente y Agua, establecerá las normas básicas para la preservación del ambiente en materias relacionadas con la salud humana, de manera que la Autoridad Ambiental Nacional dictará las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana.<sup>53</sup>

Para el efecto, el artículo 104 de la LOS ordena a los establecimientos comerciales o de servicios que produzcan (por efectos de su actividad) aguas contaminadas o residuos tóxicos, instalen sistemas de tratamiento para este tipo de desechos.

De igual forma, el artículo 118 de la LOS dispone a los empleadores que protejan la salud de sus trabajadores, dotándoles de información suficiente, equipos de protección, vestimenta apropiada, ambientes seguros de trabajo, a fin de prevenir, disminuir o eliminar los riesgos, accidentes y aparición de enfermedades laborales.<sup>54</sup>

<sup>48</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 1.

<sup>49</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Arts. 7.

<sup>50</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Arts. 9.

<sup>51</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 69.

<sup>52</sup> EC.

<sup>53</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 97.

<sup>54</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 118.

#### 4.3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (LOSNS)

El Sistema Nacional de Salud, según el art. 2 de la LOSNS, tiene por finalidad mejorar el nivel de salud y vida de los ecuatorianos y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud. Este Sistema está constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector de la salud, que se articulan funcionalmente sobre la base de principios, políticas, objetivos y normas comunes.<sup>55</sup>

Esta Ley, tiene entre sus objetivos: “Garantizar el acceso equitativo y universal a servicios de atención integral de salud, a través del funcionamiento de una red de servicios de gestión desconcentrada y descentralizada”.<sup>56</sup>

Adicionalmente, en referencia a los medicamentos esenciales e insumos médicos, el art. 28 de la LOSNS determina que el MSP, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad a la población que los necesite.

#### 4.4. Código Orgánico del Ambiente (COA)

El COA tiene entre sus fines la regulación de las actividades que generen impacto y daño ambiental, a través de normas y parámetros que promuevan el respeto a la naturaleza, a la diversidad cultural, así como a los derechos de las generaciones presentes y futuras. Además, confiere a la Autoridad Ambiental Nacional la rectoría de la política ambiental nacional.<sup>57</sup>

Por otro lado, dispone que las obras públicas, privadas o mixtas, y los proyectos de inversión públicos o privados que puedan causar impactos ambientales, serán calificados previamente a su ejecución por los organismos descentralizados de control, conforme el Sistema Único de Impacto Ambiental, y en ese sentido, prevé que para el inicio de toda actividad que suponga riesgo ambiental se deberá contar con la licencia respectiva otorgada por la Autoridad Ambiental.

El objetivo general del COA es autorizar la ejecución de los proyectos, obras o actividades públicas, privadas y mixtas, en función de las características particulares de estos y de la magnitud de los impactos y riesgos ambientales.

De conformidad con lo dispuesto por el COA, la Autoridad Ambiental ejecutará el seguimiento y control sobre todas las actividades de los sujetos de control, sean estas personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, que generen o puedan generar impactos o riesgos ambientales, ya sea que tengan el correspondiente permiso ambiental o no. El seguimiento ambiental se efectuará a las actividades no regularizadas o regularizadas por medio de mecanismos de control y seguimiento a las actividades ejecutadas y al cumplimiento de la normativa ambiental aplicable.<sup>58</sup>

---

<sup>55</sup> EC, «Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud» (RO 670, 25/sep/2002, 17 de febrero de 2021), Art. 2.

<sup>56</sup> EC, «LOSNS» (RO 670, 25/sep/2002, s. f.), Art. 3 num 1 y 2.

<sup>57</sup> EC, «Código Orgánico del Ambiente» (RO-Sup. 983 de 12-abr-2017, 12 de abril de 2017), Art. 3.

<sup>58</sup> EC, «COA» (RO-Sup. 983 de 12-abr-2017, 12 de abril de 2017), Art. 247.

#### 4.5. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNCP)

La LOSNCP establece el Sistema Nacional de Contratación Pública y regula los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, que realicen, entre otros, los organismos y dependencias de las funciones del Estado.<sup>59</sup>

La LOSNCP en su art. 2 contempla un régimen especial dirigido para la adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social.<sup>60</sup>

#### 4.6. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (LODC)

La LODC tiene como objeto normar las relaciones entre proveedores y consumidores, promoviendo el conocimiento, protegiendo los derechos de los consumidores, y procurando la equidad y la seguridad jurídica en dichas relaciones entre las partes.<sup>61</sup> La referida Norma reconoce como derechos fundamentales del consumidor, entre otros, los siguientes:

- Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios.
- Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad.
- Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar.
- Derecho a seguir las acciones administrativas y/o judiciales que correspondan.<sup>62</sup>

#### 4.7. Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI)

El COPCI tiene como objeto regular el proceso productivo en las etapas de producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones productivas orientadas a la realización del Buen Vivir.<sup>63</sup>

En esta línea, el COPCI busca: i) garantizar el ejercicio de los derechos de la población a acceder, usar y disfrutar de bienes y servicios en condiciones de equidad y óptima calidad; ii) incentivar y regular todas las formas de inversión privada en actividades productivas y de servicios, socialmente deseables y ambientalmente aceptables; y, iii) impulsar los mecanismos que posibiliten un comercio justo y un mercado transparente.<sup>64</sup>

<sup>59</sup> EC, «Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública».

<sup>60</sup> EC, «LOSNCP» (RO-Sup. 395, 4/ago/2008, últ. ref. 17/feb/2021, 17 de febrero de 2021), Art. 2.

<sup>61</sup> EC, «Ley Orgánica de Defensa del Consumidor» (Ley 21, R.O.S. 116, 10 de julio de 2000), Art. 1.

<sup>62</sup> EC, «Ley Orgánica de Defensa del Consumidor» (Ley 21, R.O.S. 116, 10 de julio de 2000), Art. 4.

<sup>63</sup> EC, «Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones» (Registro Oficial Suplemento 351, 29 de diciembre de 2010), Art 3.

<sup>64</sup> EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, Art 4.

## Capítulo 5 . Provisión de productos médicos para el servicio de diálisis

En la presente sección se realiza una descripción de la provisión de productos y servicios médicos para el tratamiento de diálisis, donde particularmente se detalla: la caracterización del sector, los productos que se utilizan en cada modalidad de diálisis, la normativa aplicable al sector, actores que intervienen en el mercado, tipos de comercialización, análisis de importaciones, evolución de precios de importación, precios de comercialización y márgenes de comercialización.

Cabe señalar que el eslabón de provisión cuenta con varios proveedores de diferentes sectores, sin embargo, para efectos del presente Estudio, el enfoque será principalmente en los insumos y equipos médicos que intervienen directamente en el servicio de diálisis, sin perjuicio de que se realice una breve descripción de otros suministros médicos.

### 5.1. Caracterización de la provisión de productos médicos

De acuerdo a la información proporcionada por los operadores económicos de los eslabones de provisión de productos médicos de diálisis y de prestación del servicio, se han identificado las siguientes categorías de productos necesarias para la prestación del servicio: medicamentos, equipos médicos, insumos médicos para funcionamiento de la máquina de diálisis, y productos de protección personal.<sup>65</sup> Asimismo, existen proveedores que suministran bienes y servicios médicos complementarios al servicio de diálisis, como por ejemplo: servicios de laboratorio, imagenología, consultorías a otros profesionales de salud, mantenimiento de equipos, transporte, alimentación, entre otros.

En cuanto al origen del abastecimiento de los insumos y equipos que intervienen directamente en el servicio de diálisis, los operadores económicos del sector manifestaron que se lo efectúa principalmente bajo el esquema de importaciones,<sup>66</sup> puesto que la producción local de insumos y equipos para el tratamiento de diálisis es reducida en el mercado ecuatoriano.<sup>67,68</sup>

#### 5.1.1. Productos médicos utilizados en el tratamiento de diálisis

Para la prestación del servicio de diálisis se requieren productos médicos como: i) fármacos, ii) equipos de protección personal; iii) maquinaria, componentes y repuestos específicos para diálisis; y, iv) insumos médicos o consumibles específicos para la provisión del servicio.

En la categoría de productos fármacos, se encuentran las siguientes medicinas: eritropoyetina, heparina sódica, cloruro de sodio líquido parenteral, omeprasol, complementos nutricionales, hidrocortisona, gentamicina, paracetamol, nalaxona, fentanilo, fenobarbital sodio, hierro sacarato

---

<sup>65</sup> Los productos de protección personal que se utiliza para el servicio de diálisis son guantes, gorros, mascarillas, batas quirúrgicas, entre otros.

<sup>66</sup> Las importaciones son realizadas por las empresas más representativas del país, NIPRO, Nefrocontrol, Baxter, Braun, Medaserín.

<sup>67</sup> B.Braun Medical S.A, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico B.Braun Medical S.A, 22 de diciembre de 2020.

<sup>68</sup> Corposanté S.A, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Corposanté S.A, 22 de diciembre de 2020.

y complejo B. Adicionalmente, podría existir la provisión de otros medicamentos que sirvan para cubrir otras patologías que presentan los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal.<sup>69</sup>

En relación a los productos de protección personal e insumos médicos de uso clínico y quirúrgico, se encuentran: bata de cirujano estéril, gorros, zapatones descartables, guantes de examinación, guantes quirúrgicos, alcohol antiséptico, rollo de gasa, vendas de guata y elásticas, esparadrapo, cánula de oxígeno, cinta de esterilización, jeringuillas, hojas bisturí, pañales, sutura de seda, compresas, entre otros. Respecto de esta categoría, algunos proveedores ofrecen insumos para la conexión y desconexión de pacientes con fístula y catéteres de manera empaquetada (*kits*).<sup>70,71</sup>

Cabe señalar que, en el presente informe no se abordarán las categorías de *fármacos* ni de *productos de protección personal e insumos médicos de uso clínico y quirúrgico* debido a que conforme se detalla en el acápite 6.4 referente al *Costo del servicio de diálisis* de este documento, su representatividad es minoritaria en el costo total para la prestación del servicio de diálisis, siendo de alrededor del 8% y del 5%, respectivamente.

De otra parte, en relación a los productos médicos específicos para el proceso de diálisis, estos representan alrededor del 31% en el costo total de prestación del servicio, estableciéndose de esta manera como el componente principal de los costos (conforme también se indica en apartado 6.4). A continuación, en la tabla N° 3 se describen los productos médicos utilizados en servicio de diálisis por tipo de tratamiento según su uso y frecuencia de cambio.

**Tabla N° 3: Equipos e Insumos médicos utilizados en Hemodiálisis**

Producto	Tipo de Producto	Tipo de tratamiento	Uso del producto	Frecuencia de cambio
Filtros	Insumo	Hemodiálisis	Depura la sangre, elimina toxinas urémicas retenidas y generadas por la insuficiencia renal crónica. Es la membrana semipermeable que tiene conexión indirecta con la sangre del paciente para producir la ósmosis y la difusión esto les permite depurar toxinas y eliminar líquidos.	Por sesión de tratamiento. Los filtros no son reutilizables. <sup>72</sup>
Líneas de sangre y accesorios	Insumo	Hemodiálisis	Se conectan al paciente y a la máquina de diálisis para trasladar la sangre al filtro dializador.	Por sesión de tratamiento.
Soluciones y concentrados (ácidos, básico bicarbonato)	Insumo	Hemodiálisis	Concentrado ácido que se mezcla con el concentrado básico o cartucho de bicarbonato y el agua purificada para generar el líquido de diálisis requerido.	Por sesión de tratamiento.
Agujas fístulas	Insumo	Hemodiálisis	Extrae la sangre arterial y venosa de una fístula arterial; sirve para salida y devolución de la sangre del paciente.	Por sesión de tratamiento.

<sup>69</sup> Información obtenida de la Plantilla B Listado de Proveedores de Insumos para Tratamiento de Diálisis solicitada a los centros de diálisis del país.

<sup>70</sup> Nefrocontrol y Baxter ofrecen en el mercado kits de conexión y desconexión, en el caso de Nefrocontrol S.A. los kits contienen: guantes, gasas, jeringuillas, tapas estériles y parches de tela para fijación.

<sup>71</sup> Nefrocontrol S.A., «Plantilla C1: Insumos para la prestación de servicios de diálisis o el diagnóstico de enfermedad crónica renal: sustitutos funcionales, 2019», 2019.

<sup>72</sup> MSP, «Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud», 2014.



Catéteres <sup>73</sup>	Insumo	Hemodiálisis	Extrae la sangre de una vena (yugular) para hacer hemodiálisis.	Depende del cuidado del catéter puede durar de 3 meses a 2 años
Máquinas, equipos y repuestos para hemodiálisis	Equipo	Hemodiálisis	Son equipos que se utilizan para realizar la hemodiálisis al paciente. Conjunto de instrumentos y materiales necesarios para realizar la diálisis.	Depende de la vida útil del producto.
Planta de tratamiento de agua	Equipo	Hemodiálisis	Sistema que garantiza las condiciones y calidad del agua requerida para hemodiálisis	Depende de la vida útil del producto.
Otros	Otros insumos	Hemodiálisis	Muebles, sillones para hemodiálisis.	Depende de la vida útil del producto.
Soluciones para diálisis peritoneal	Insumo	Peritoneal	Soluciones que ingresan a la cavidad peritoneal del paciente para hacer diálisis peritoneal. Permiten extraer las toxinas y el exceso de agua a través de la membrana peritoneal desde la sangre de los pacientes que se encuentran en terapia renal sustitutiva tras la pérdida de la función renal.	Por tratamiento
Máquina cicladora	Equipo	Peritoneal	Para diálisis peritoneal automatizada. Sirve para llenar y drenar el abdomen del paciente con enfermedad renal crónica	Por tratamiento
Bolsas de drenaje	Insumo	Peritoneal	Bolsa opcional en la que se deposita el fluido drenado de la cavidad peritoneal <sup>74</sup>	Por tratamiento
Catéteres	Insumo	Peritoneal	Tubo que se coloca en el abdomen que se utiliza para suministrar la solución para diálisis a la cavidad peritoneal y para drenar la solución desde la cavidad peritoneal	Depende del cuidado del catéter puede durar de 3 meses a 2 años
Líneas de transferencia	Insumo	Peritoneal	Se conectan al paciente y a la máquina de diálisis para trasladar la sangre	Por sesión de tratamiento.
Componentes	Equipo	Peritoneal	Partes o repuestos de equipos para diálisis peritoneal	Depende de la vida útil del producto.

Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De los insumos descritos, conforme las ventas reportadas de los mismos por parte de los operadores económicos del eslabón de provisión, se observa que los que tienen una mayor participación, según el tipo de tratamiento, son:

- i) Para hemodiálisis: filtros, líneas de sangre y accesorios, soluciones y agujas fístulas, productos que en conjunto representan el 94% del total de ventas de insumos para este tipo de tratamiento.
- ii) Para peritoneal: componentes, líneas de transferencia, otros insumos y dispositivos médicos, los cuales representan en conjunto el 69% del total de ventas de insumos para este tipo de tratamiento.

<sup>73</sup> Existen varios tipos de catéteres: pueden ser precurvo permanente, temporal, precurvo temporal yugular, recto temporal, recto temporal pediátrico, entre otros.

<sup>74</sup> Baxter, «Instrucciones de funcionamiento - Baxter», yumpu.com, 18 de agosto de 2011, <https://www.yumpu.com/es/document/read/2109162/10-instrucciones-de-funcionamiento-baxter>.

**Tabla N° 4: Productos médicos más utilizados en el servicio de diálisis<sup>75</sup>**

Hemodiálisis	% de Participación	Diálisis Peritoneal	% de Participación
Filtros	65,57%	Componentes	31,30%
Líneas de Sangre y Accesorios	18,55%		
Soluciones	7,20%	Líneas de Transferencia	15,85%
Agujas Fístulas	3,48%		
Otros insumos y dispositivos médicos	5,18%	Otros insumos y dispositivos médicos	52,84%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>100%</b>

Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 5.2. Fuentes de Información

Para una mejor comprensión de la información analizada en la presente sección, a continuación se detallan las fuentes de información y las variables que fueron consideradas, entre las cuales se encuentran: cantidades comercializadas, precios de adquisición, cantidades importadas, precios de importación, precios comercialización, cobertura logística y marco regulatorio.

La información detallada ha sido obtenida tanto de los operadores económicos de provisión de insumos y equipos médicos, así como de los entes reguladores e instituciones relacionadas al sector. Ver tabla N° 5.

**Tabla N° 5: Fuente de información requerida para el análisis**

Fuente	Cantidades comercializada	Precios de adquisición	Cantidades importadas	Precios de importación	Precios de comercialización	Marco regulatorio	Cobertura logística
MSP						x	
SENAE		x	X	x	x		
ACESS						x	
Operadores económicos	x	x	X	x	x		
Encuestas de la Dirección*							x

Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos e instituciones relacionadas

Elaborado por: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\*La metodología aplicada para el desarrollo de la encuesta se encuentra en el Capítulo 6, apartado 6.2 referente a Fuentes de información.

## 5.3. Actores del sector

Los principales actores identificados del sector de provisión de productos médicos son los proveedores de medicamentos, proveedores de equipos e insumos médicos utilizados en el tratamiento de diálisis, así como, las entidades reguladoras que intervienen en este mercado.

<sup>75</sup> Es importante indicar que dentro de los dispositivos descritos existen gran variedad de especificaciones técnicas propias de cada marca, en el que se consideran algunas variables como el modelo, los diámetros, diseño, longitud, funcionalidad, entre otras.

### 5.3.1. Operadores económicos

En el eslabón de provisión de bienes y servicios para el tratamiento de diálisis, a diciembre de 2020, se identificó el siguiente número de operadores económicos por categoría: i) seis (6) operadores que proveen insumos y equipos médicos específicos para el tratamiento de diálisis; ii) diecisiete (17) proveedores de medicamentos; iii) treinta y siete (37) proveedores de insumos médicos y productos de protección personal; y, iv) diecisiete (17) proveedores de otros servicios como mantenimiento. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, para efecto de esta investigación se aborda únicamente a los productos médicos específicos para el proceso de diálisis, debido a su representatividad en el costo total de prestación del servicio.

En virtud de lo expuesto, en la tabla N° 6 se detallan los operadores correspondientes a la provisión de insumos y equipos médicos específicos para el tratamiento de diálisis.

**Tabla N° 6: Operadores económicos de la provisión de insumos y equipos médicos del servicio de diálisis**

N°	Operador económico	Tipo de empresa	País de origen	Tipo de diálisis	Tipo de proveedor
1	B. Braun Medical S.A.	Multinacional	Alemania	Hemodiálisis	Productor y desarrollador de tecnología (equipos e insumos para diálisis)
2	Baxter Ecuador S.A.	Multinacional	Estados Unidos	Hemodiálisis y Diálisis peritoneal	Productor y desarrollador de tecnología (equipos e insumos para diálisis)
3	Nipro Medical Corporation	Multinacional	Japón	Hemodiálisis	Productor y desarrollador de tecnología (equipos e insumos para diálisis)
4	Nefrocontrol S.A. <sup>76</sup>	Multinacional	Alemania	Hemodiálisis y Diálisis peritoneal	Productor y desarrollador de tecnología (equipos e insumos para diálisis)
5	Insumos y Servicios Médicos Asociados, Medaserín Cía. Ltda.	Nacional	Ecuador	Hemodiálisis y Diálisis Peritoneal	Importador de insumos y dispositivos médicos
6	Golden Farmacéutica Goldfarma S.A.	Multinacional	México	Diálisis Peritoneal	Productor de Productos Farmacéuticos

Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Según lo recabado en reuniones de trabajo con los operadores económicos del sector de provisión, a nivel mundial existirían pocos proveedores de productos médicos para diálisis, debido al desarrollo tecnológico e investigativo altamente especializado para la fabricación de estos bienes.<sup>77</sup>

Entre los principales fabricantes de máquinas para diálisis renal que participan en los mercados regionales de América del Norte, América del Sur, Oriente Medio, África, Asia y Europa se encuentran: Sorin Group, Asahi Kasei Medical, Baxter International, DaVita Kidney Care, Diaverum,

<sup>76</sup> La compañía Fresenius Medical Care Ecuador Servicios S.A. fue absorbida por Nefrocontrol S.A. mediante escritura pública de 01 de marzo de 2017, otorgada ante la Notaría Décima Segunda del cantón Quito, inscrita en el Registro Mercantil el 27 de junio de 2017. Sobre este particular se informó a la SCPM mediante oficio S/N de 28 de enero 2021.

<sup>77</sup> ACCESS, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con la ACCESS, 23 de noviembre de 2020, Trámite N° 181272.

Fresenius Medical Care AG & Co KGaA, JMS Co Ltd, Kawasumi Laboratories, Medical Components, Medivators, Nikkiso Group, Nipro Diagnósticos y B. Braun.<sup>78</sup>

Para el caso de Ecuador, la provisión de productos médicos para diálisis se la realiza principalmente a través de la importación y distribución por parte de empresas multinacionales establecidas en el país (Ver tabla N° 6),<sup>79</sup> debido a que no existe producción nacional, salvo ciertas excepciones como son los concentrados ácidos y básicos para tratamiento de hemodiálisis, los cuales se fabrican en Ecuador por la empresa Nefrocontrol S.A., filial de Fresenius SE & Co KGaA.<sup>80</sup>

### 5.3.2. Entidades reguladoras del sector

De conformidad con la normativa jurídica aplicable, las actividades realizadas por los proveedores de insumos y equipos médicos para el servicio de diálisis se encuentran reguladas por las siguientes instituciones estatales.

#### **Ministerio de Salud Pública (MSP)**

El artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional (es decir, a través del MSP), quien tiene potestad para dirigir las actividades de rectoría, regular, planificar, coordinar, controlar y gestionar la salud pública ecuatoriana a través de la vigilancia y control sanitario, la provisión de servicios de atención integral, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, y articular a los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la salud.<sup>81</sup> El MSP tiene potestad para definir las políticas, normativas y estándares para el Sistema Nacional de Salud.<sup>82</sup>

Para viabilizar el referido mandato constitucional la LOS en su art. 138 establece que:

La autoridad sanitaria nacional a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en esta Ley y sus reglamentos, y de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional [...]

#### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)**

La ARCSA se constituye en la *entidad competente* para el control y vigilancia sanitaria de productos relativos a la salud; como parte de su misión, se encuentra el contribuir a la protección de la salud

---

<sup>78</sup> Krishna Rupnar, «Global Máquinas de diálisis Renal Mercado 2021 Tendencias y Oportunidades del Mercado Mundial hasta 2026», 15 de febrero de 2021, s. f., <https://tecnoalimenportal.com/global-maquinas-de-dialisis-renal-mercado-2021-tendencias-y-oportunidades-del-mercado-mundial-hasta-2026/>.

<sup>79</sup> Nipro Medical Corporation, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nipro Medical Corporation, 18 de diciembre de 2020.

<sup>80</sup> Fresenius Medical Care, «Fresenius Medical Care en Ecuador», accedido 10 de abril de 2021, <https://www.freseniusmedicalcare.com.ec/es-ec/quienes-somos/fresenius-medical-care-en-ecuador/>.

<sup>81</sup> EC, «Acuerdo 1034: Estatuto de Gestión Organizacional por Procesos del MSP», 1 de noviembre de 2011, art. 10, letra b.

<sup>82</sup> EC, «Acuerdo 1034: Estatuto de Gestión Organizacional por Procesos del MSP», 1 de noviembre de 2011, art. 10, letra c.

de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano.<sup>83</sup> La Agencia tiene entre sus competencias otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de registro sanitario de medicamentos y de dispositivos médicos, así como también, de permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, expenden productos que están sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria,<sup>84</sup> como son los fármacos e insumos médicos que son utilizados en los distintos tratamientos de diálisis.<sup>85</sup>

### **Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)**

El MPCEIP es el ente responsable del control de la calidad y la evaluación de la conformidad de los bienes y servicios que se produzcan, importen y comercialicen en el país.<sup>86</sup>

Su misión es fomentar la inserción estratégica del Ecuador en el comercio mundial, a través del desarrollo productivo, la mejora de la competitividad integral, el desarrollo de las cadenas de valor y las inversiones.<sup>87</sup>

### **Comité de Comercio Exterior (COMEX)**

El COMEX es el organismo que aprueba las políticas públicas nacionales en materia de política comercial, encargado de la regulación de los asuntos y procesos vinculados a esta materia, compuesto por los titulares o delegados de las siguientes instituciones: a) Ministerio rector de la política industrial (MPCEIP); b) Ministerio rector de la política agrícola (MAG); c) Ministerio a cargo de las finanzas públicas (MEF); d) Organismo Nacional de Planificación (Secretaría Nacional de Planificación); e) Servicio de Rentas Internas (SRI); y, f) Autoridad Aduanera Nacional (SENAE).<sup>88</sup>

Dentro de las principales competencias que tiene este organismo se encuentran: a) formular y aprobar las políticas y estrategias, generales y sectoriales, en materia de comercio exterior, fomento y promoción de las exportaciones; b) crear, modificar o suprimir las tarifas arancelarias; c) regular, facilitar o restringir la exportación, importación, circulación y tránsito de mercancías no nacionales ni nacionalizadas; d) aprobar contingentes de importación o medidas restrictivas a las operaciones de comercio exterior, cuando las condiciones comerciales, la afectación a la industria local, o las circunstancias económicas del país lo requieran; y, e) diferir, de manera temporal, la aplicación de las tarifas arancelarias generales, o por sectores específicos de la economía, según convenga a la producción nacional o las necesidades económicas del Estado.<sup>89</sup>

---

<sup>83</sup> ARCSA, «Misión, visión y valores – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria», 2021, <https://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>.

<sup>84</sup> EC, «Decreto Ejecutivo No. 1290», 13 de septiembre de 788, Art. 4.

<sup>85</sup> EC, «Decreto Ejecutivo No. 1290», 13 de septiembre de 788, Arts. 4, 6, 9.

<sup>86</sup> EC, «Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad» (R.O.S. 26, 22 de febrero de 2007), Art 57.

<sup>87</sup> MPCEIP, «Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del MPCEIP» (Acuerdo Ministerial 25, RO-Sup. 367 de 11/ene/2021, 11 de enero de 2021), art. 2.

<sup>88</sup> EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, Art. 71.

<sup>89</sup> EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, Art. 72.

## **Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)**

El SENAЕ es una persona jurídica de derecho público con autonomía técnica - administrativa, financiera y presupuestaria, con competencias para llevar adelante la planificación y ejecución de la política aduanera del país y para ejercer las facultades reglamentarias y tributarias de determinación, de resolución y de sanción en materia aduanera.<sup>90</sup>

### **5.4. Comercialización de productos médicos para el tratamiento de diálisis**

Se debe señalar que, para efectuar actividades de importación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano, es necesario el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario, mismas que son obligatorias para instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados.<sup>91</sup> En esta línea, están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general, así como los dispositivos médicos fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.

La comercialización de insumos médicos para el tratamiento de diálisis se la realiza en dos segmentos: en el sector privado, constituido por los centros de diálisis que conforman la RPC; y en el sector público, a los hospitales y establecimientos de salud que pertenecen a los subsistemas del MSP, IESS, ISSFA, e ISSPOL.

Los centros de diálisis y establecimientos de salud que brindan el servicio de diálisis consideran varios criterios en la determinación de la compra de insumos y equipos médicos, entre los cuales se destacan: los precios, la calidad, el acceso a crédito, la disponibilidad y la compatibilidad de los equipos.<sup>92, 93</sup>

En lo que respecta al proceso logístico para la venta de insumos médicos, se establecen condiciones de venta entre el comprador y el proveedor según el tipo de cliente, es decir, si el cliente pertenece al sector privado o al público.

A continuación, se realiza una descripción del proceso logístico de venta de insumos médicos según el tipo de cliente.

#### **5.4.1. Proceso para el sector privado**

La provisión de insumos y equipos médicos al sector privado, tanto para el servicio de hemodiálisis como peritoneal, se realiza a través de las siguientes modalidades: para insumos médicos mediante compra y venta; para máquinas y equipos se efectúa mediante compraventa, arrendamiento, comodato y alianzas estratégicas.<sup>94</sup>

---

<sup>90</sup> EC, «COPCI», 29 de diciembre de 2010, Art. 212.

<sup>91</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Arts. 129, 137 y 139.

<sup>92</sup> Dialvida Centro de Diálisis Cía. Ltda, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Dialvida Centro de Diálisis Cía. Ltda, 15 de enero de 2021.

<sup>93</sup> Unidad Médica Vida/Segovia Toctaquiza y Compañía, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Unidad Médica Vida/Segovia Toctaquiza y Compañía, 18 de enero de 2021.

<sup>94</sup> Comodato o préstamo de uso es un contrato en que una de las partes entrega a la otra gratuitamente una especie, mueble o raíz, para que haga uso de ella, con cargo de restituir la misma especie después de terminado el uso. (Código

En cuanto a la compra y venta de insumos y equipos, los clientes (centros de diálisis) seleccionan los proveedores en función de la calidad del producto, disponibilidad de abastecimiento, y precio de los insumos y maquinaria. Cabe señalar que un centro podría utilizar equipos e insumos de diferentes marcas y abastecerse según la necesidad del mismo.<sup>95</sup> Al respecto, en las reuniones de trabajo con algunos operadores económicos se mencionó que existen casos en los que las dializadoras podrían utilizar una marca de insumo distinta a la marca de la máquina, sin embargo, los proveedores de insumos recomiendan utilizar los productos propios de la marca de la máquina para mantener calidad y seguridad del tratamiento.<sup>96</sup>

Para el caso de las máquinas otorgadas mediante la modalidad de comodato o préstamo de uso, los clientes utilizan temporalmente la máquina de diálisis a cambio de la adquisición de insumos médicos específicos de marca del proveedor, mismos que pueden ser adquiridos en forma individual o en *kits* -el cual podría contener filtros, líneas de sangre, agujas, fístulas y soluciones, entre otros-.<sup>97</sup> Entre las condiciones de este contrato se estipulan restricciones en el uso de insumos y dispositivos médicos de marcas alternas, para evitar posibles daños a los equipos en el mediano y largo plazo, así como también, la anulación de la garantía.<sup>98</sup>

Este tipo de contratación tiene por lo general, y según el caso, un tiempo promedio de duración de 4 a 8 años, periodo que permite al proveedor cubrir la inversión de la máquina y los costos de los insumos médicos que se utilizan directamente en la máquina.<sup>99,100</sup> Cabe señalar que, en las entrevistas así como de la revisión de contratos, se ha podido evidenciar que en el caso de que el cliente desee terminar el contrato, no existiría ninguna restricción para la culminación del mismo.<sup>101</sup>

Finalmente, una vez aceptadas las condiciones comerciales (sea comodato, arrendamiento, compraventa o alianzas estratégicas), se procede a la entrega de equipos e insumos médicos en el centro de diálisis o en el domicilio del paciente (según el tipo de tratamiento).

#### 5.4.2. Proceso para el sector público

Para la comercialización de insumos y equipos médicos al sector público, los proveedores deben cumplir los requisitos fijados por el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP). Conforme lo mencionado por los operadores económicos, los proveedores deben identificar la convocatoria de compra pública a través del Portal Institucional del SERCOP.<sup>102</sup> Posteriormente, se verifica el

---

*Civil*, RO Sup. 46, de 24/jun/2005, últ. ref. 8/jul/2019 art. 2077)

<sup>95</sup> Baxter Ecuador S.A., Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Baxter Ecuador S.A., 22 de diciembre de 2020.

<sup>96</sup> Nefrocontrol S.A, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nefrocontrol S.A, 23 de diciembre de 2020.

<sup>97</sup> Nipro Medical Corporation, «Información recibida mediante oficio S/N de 03 de marzo de 2021» (N° de trámite 186998, 3 de marzo de 2021).

<sup>98</sup> Nipro Medical Corporation.

<sup>99</sup> Nipro Medical Corporation.

<sup>100</sup> B.Braun Medical S.A, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico B.Braun Medical S.A.

<sup>101</sup> Nipro Medical Corporation, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nipro Medical Corporation.

<sup>102</sup> El proceso de adquisición de las entidades contratantes se lo realiza mediante subasta inversa o ínfima cuantía según lo indica el operador económico Nipro Medical Corporation.

cumplimiento de especificaciones técnicas y demás requerimientos de la entidad contratante para presentar la oferta técnica, y una vez que se confirma el pedido, se procede con el acondicionamiento de los insumos de acuerdo con el requerimiento de la entidad contratante, los cuales son entregados a la Institución según las condiciones estipuladas en el respectivo contrato.

Para la adquisición de productos médicos utilizados en la prestación del servicio de diálisis, la LOSNCP contempla un Régimen Especial para los procedimientos contractuales dirigido para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud definidos por el MSP los cuales se detallan a continuación:

**Compras Corporativas:** se aplica a las entidades contratantes que conforman la RPIS, quienes deberán consultar su disponibilidad y adquirirlo a través del Repertorio para Compras Directas habilitado en el Portal de Compras Públicas.<sup>103</sup>

**Subasta Inversa Corporativa:** se aplica para seleccionar a proveedores de fármacos y bienes estratégicos en salud (mismo que utilizan preferentemente las entidades contratantes que forman la RPIS y el SERCOP), y se rige por las reglas de Compras Corporativas fijadas en el Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (RLOSNC).<sup>104</sup> Aplica para productos que no se encuentran en el Repertorio para Compras Directas.<sup>105</sup>

**Licitación Corporativa:** aplica para la selección de proveedores de prestación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud, procedimiento que utilizan las entidades contratantes que forman la RPIS y el SERCOP.<sup>106</sup>

**Subasta Inversa Institucional:** se aplica para adquirir fármacos y bienes estratégicos en salud, al cual las entidades contratantes que conforman la RPIS se someterán indistintamente del monto de contratación, siempre que el fármaco o bien no esté disponible en el referido Repertorio.<sup>107</sup>

**Ínfima Cuantía:** se aplica para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos, cuya cuantía sea igual o menor a multiplicar el coeficiente 0,0000002 del Presupuesto Inicial del Estado.<sup>108</sup>

#### 5.4.3. Evolución de las participaciones de los segmentos de comercialización

En el periodo 2015 a 2020, la comercialización de insumos y equipos médicos a los centros de diálisis de la red complementaria privada tuvo una participación que osciló entre el 79,92% al 86,05%; en tanto que los establecimientos y hospitales de salud del sector público representaron entre el 13,95% al 20,08%. En el gráfico N° 8 se presenta la evolución de comercialización de los productos médicos durante el periodo de análisis.

<sup>103</sup> EC, «Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 78.

<sup>104</sup> EC, «RLOSNC» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 83.

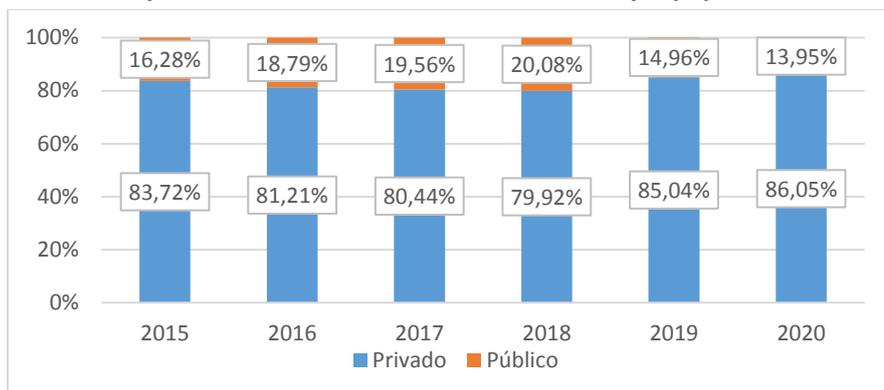
<sup>105</sup> EC, «RLOSNC» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 73.

<sup>106</sup> EC, «RLOSNC» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 85.1.

<sup>107</sup> EC, «RLOSNC» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 85.3.

<sup>108</sup> EC, «RLOSNC» (RO Sup. 588, 12/may/2009, últ. ref. 31/mar/2021, 12 de mayo de 2009), Art. 85.4.

**Gráfico N° 8: Participación de comercialización de insumos y equipos médicos, 2015-2020**



Fuente: Operadores económicos proveedores de equipos e insumos médicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En cuanto a la participación en el total de las ventas de productos médicos para el servicio de diálisis por tipo de producto, es decir por insumos y equipos médicos, durante el periodo 2015 a 2020, se evidencia que los insumos médicos representaron un 98,35% del total de ventas, mientras que los equipos el 1,65%.<sup>109</sup>

En la siguiente tabla se detallan los principales clientes por categoría (públicos y privados) de los proveedores de insumos y equipos médicos.

**Tabla N° 7: Principales clientes de provisión de productos médicos para el servicio de diálisis 2015- 2020**

Operador	Público		Privado	
	Clientes	% de participación	Clientes	% de participación
Baxter Ecuador S.A.	Hospital N°1	50,07%	Empresa N° 1	26,71%
	Hospital N°2	20,08%	Empresa N° 2	23,28%
	Hospital N°3	5,45%	Empresa N° 3	11,34%
	Otros	24,40%	Otros	38,56%
	<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>100%</b>
Braun Medical S.A.	Hospital N° 4	46,03%	Empresa N° 4	44,50%
	Hospital N° 5	26,69%	Empresa N° 5	17,49%
	Hospital N° 6	24,41%	Empresa N° 6	8,60%
	Otros	2,87%	Otros	29,40%
	<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>100%</b>
Insumos y Servicios Médicos Asociados Medaserín Cía. Ltda.	Hospital N° 1	57,84%	Empresa N° 7	88,90%
	Hospitales Públicos	42,16%	Empresa N° 8	11,10%
	<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>100%</b>
	<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>Total</b>	<b>100%</b>

<sup>109</sup> Se debe mencionar que el porcentaje referido a equipos, contempla la información reportada por los operadores económicos, sin embargo, se hace notar que los mismos no reportaron información sobre el valor de comercialización de los equipos que han sido entregados en la modalidad de comodato o arrendamiento.



Operador	Público		Privado	
	Cientes	% de participación	Cientes	% de participación
Nefrocontrol S.A.	Empresa N° 9	8,15%	Empresa N° 10	9,56%
	Hospital N° 5	8,13%	Empresa N° 11	7,65%
	Otros	68,31%	Otros	62,82%
	Total	100%	Total	100%
Nipro Medical Corporation	Empresa N° 12	29,25%	Empresa N° 11	7,35%
	Hospital N° 6	23,87%	Empresa N° 12	6,55%
	Hospital N° 7	13,17%	Empresa N° 13	6,27%
	Otros	33,70%	Otros	79,83%
	Total	100%	Total	100%
Golden Farmacéutica Goldfarma S.A.	Hospital N° 8	27,87%	Empresa N° 14	29,04%
	Hospital N° 1	19,73%	Empresa N° 15	21,14%
	Hospital N° 9	9,25%	Empresa N° 16	12,35%
	Otros	43,15%	Otros	37,48%
	Total	100%	Total	100%

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 5.5. Importaciones

En esta sección se presenta información sobre los productos con mayor participación en las importaciones realizadas por los operadores económicos de provisión de productos médicos para el tratamiento de diálisis.<sup>110</sup> Cabe anotar que, la información remitida a la SCPM por parte del SENAE incluyó a todos los productos registrados en las partidas arancelarias reportadas por los operadores del sector de provisión, por cuanto estuvo sujeta a la depuración de registros, debido a la amplia gama de ítems de productos médicos. En la tabla N° 8 se detallan las partidas arancelarias en las que se ubican los productos médicos para diálisis utilizados en el análisis.

**Tabla N° 8: Partidas arancelarias de productos médicos para diálisis**

Partida Arancelaria	Subpartida Arancelaria	Designación de la Mercancía	Producto registrado en la partida arancelaria
84.21 Centrifugadoras, incluidas las secadoras centrífugas; aparatos para filtrar o depurar líquidos o gases.	8421293000	Centrifugadoras, incluidas las secadoras centrífugas; aparatos para filtrar o depurar líquidos o gases.	Filtros para diálisis
90.18 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales	9018390000	Los demás	Catéteres, filtros, líneas de sangre, fistulas
90.18 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales	9018909000	Los demás	Máquinas para hemodiálisis y peritoneal

<sup>110</sup> Se han considerado aquellos productos que en su conjunto agrupan el 80,6% del monto de importaciones en valor CIF

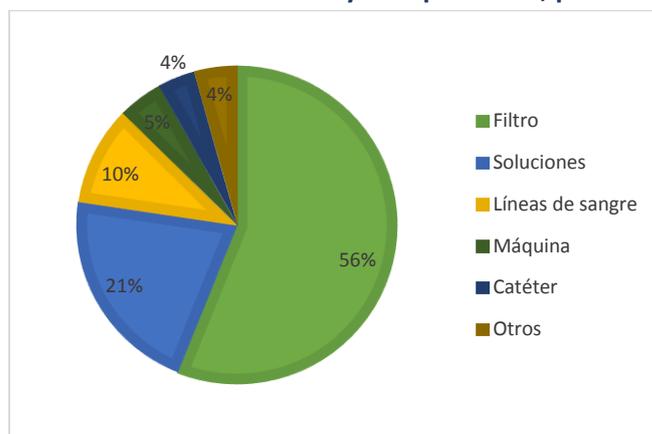
30.04 Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o destinados a ser administrados por vía transdérmica) o profilácticos, dosificados (incluidos los acondicionados para la venta al por menor)	3004902900	Los demás	Soluciones y Concentrados para diálisis
90.18 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales	9018901000	Los demás instrumentos y aparatos:	Equipos para hemodiálisis
90.18 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales	9018320000	Agujas tubulares de metal y agujas de sutura	Agujas fístulas
38.22 Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, incluso sobre soporte, excepto los de las partidas certificados 30.02 o 30.06; materiales de referencia	3822009000	Los demás	Instrumentos de Laboratorio

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En el gráfico a continuación se puede observar que los productos de mayor importación, en relación al valor CIF,<sup>111</sup> son los filtros para diálisis con una participación del 56%, seguido de las soluciones y concentrados con el 21%.

**Gráfico N° 9: Productos médicos de mayor importación, periodo 2015 a 2020**



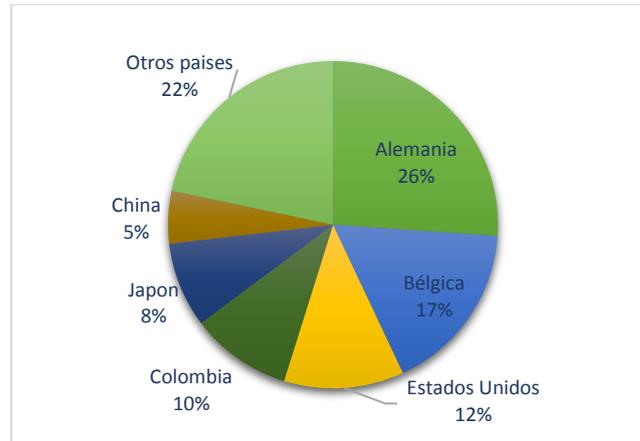
Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Adicionalmente, se puede observar que los productos médicos para el tratamiento de diálisis provienen principalmente de Alemania (26% del total importado), seguido de Bélgica (17%) y Estados Unidos (12%).

<sup>111</sup> CIF es el valor real de las mercancías durante el despacho aduanero, el cual abarca tres conceptos: costo de las mercancías en el país de origen, costo del seguro y costo del flete hasta el puerto de destino.

**Gráfico N° 10: País de origen de las importaciones, periodo 2015 a 2020**

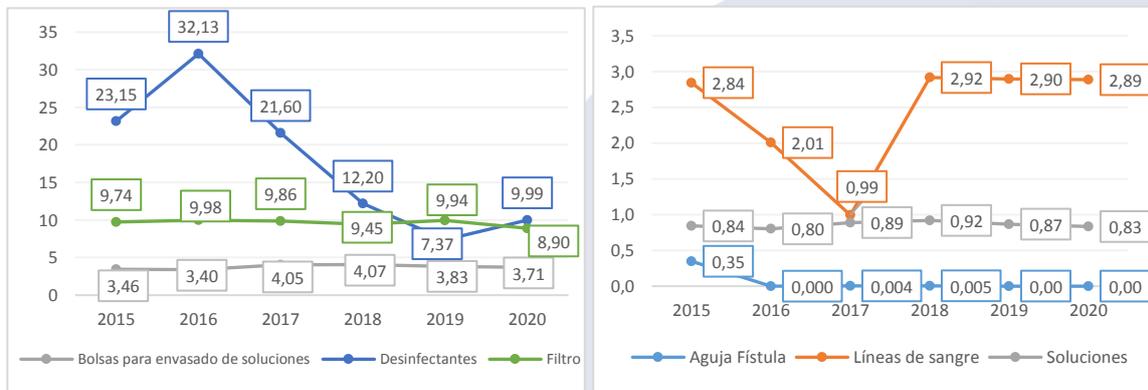


Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### 5.5.1. Costos de importación

A continuación se detalla la evolución de costos promedio ponderados -en el cual se considera como costos la base imponible más impuestos y aranceles- de la importación de productos médicos más relevantes utilizados en el servicio de diálisis, conforme la información proporcionada por el SENA, de lo cual se puede observar que los precios de la mayoría de los productos tuvieron una tendencia estable, a excepción de los desinfectantes y líneas de sangre que presentaron una disminución del 43% y 50% en el 2017, respectivamente.

**Gráfico N° 11: Costos promedio ponderados de insumos médicos para hemodiálisis**



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### 5.6. Precios de comercialización

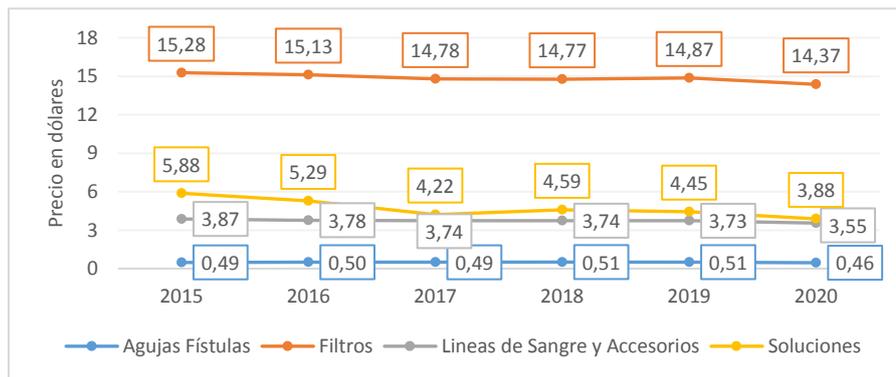
Aquí se presentan los precios ponderados de comercialización del sector y por empresa de los insumos médicos de mayor relevancia para el tratamiento de la insuficiencia renal, por producto y tipo de tratamiento (hemodiálisis y peritoneal).<sup>112</sup>

<sup>112</sup> Para el cálculo del precio ponderado se utilizó el peso ponderado, que es la participación del precio en las

### Precios promedios ponderados de insumos médicos para diálisis del sector

En el gráfico N° 12 se observa que los precios de los insumos médicos de mayor relevancia utilizados en el tratamiento de hemodiálisis presentaron una tendencia estable y ligeramente a la baja durante el periodo 2015-2020; respectivamente, dentro del periodo señalado, las agujas fístulas presentaron un decremento del 9%, los filtros del 3%, las líneas de sangre y accesorios del 5%, y las soluciones del 13%.

**Gráfico N° 12: Precios ponderados de insumos médicos para hemodiálisis**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En referencia a los precios de los insumos médicos de mayor relevancia utilizados en el tratamiento de diálisis peritoneal, se observa que los mismos presentaron variaciones negativas en el periodo 2015-2020: en el caso de los componentes del 6% en el año 2020, las líneas de transferencias un 31% en el año 2018, y las soluciones el 12% en el año 2017.

**Gráfico N° 13: Precios promedios ponderados de insumos médicos para diálisis peritoneal**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

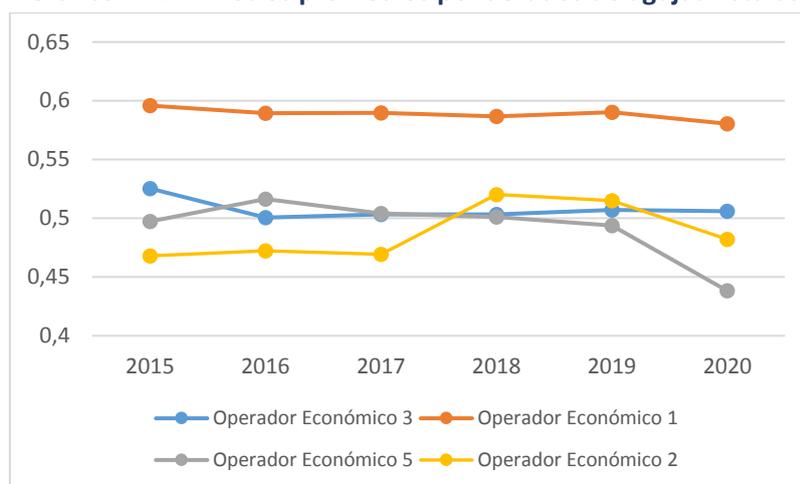
cantidades comercializadas.

## Precios promedios ponderados de insumos médicos para diálisis por empresa

### Agujas fístulas

En el gráfico N° 14 se presenta la evolución de los precios ponderados de comercialización de agujas fístulas para tratamiento de hemodiálisis de las cuatro (4) empresas que registran ventas, conforme a la información reportada a la SCPM. En los gráficos se puede observar que el operador económico 1 registró los precios más altos; así también, se observa que el operador económico 2 presentó el mayor incremento de precios (11%) en el año 2018.

**Gráfico N° 14: Precios promedios ponderados de agujas fístulas**



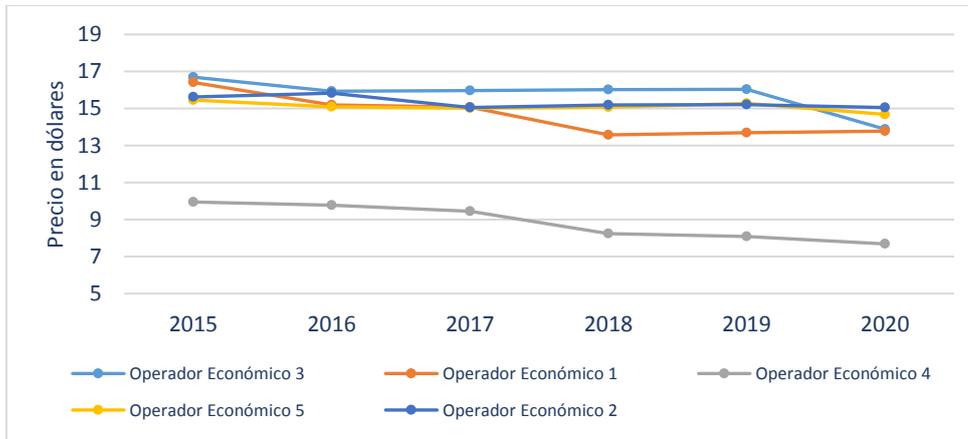
Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Filtros para tratamiento de hemodiálisis

En el gráfico N° 15 se presenta la evolución de precios ponderados de comercialización de filtros para tratamiento de hemodiálisis de las cinco (5) empresas que registran ventas, conforme a la información reportada a la SCPM. El operador económico 3 registró los precios más altos durante el periodo 2016-2019; en contraparte, el operador económico 4 presentó los precios más bajos para este producto.<sup>113</sup> Así también se observa que los precios tuvieron una tendencia decreciente durante el periodo 2015-2020.

<sup>113</sup> Cabe acotar que el operador económico 4 importa productos de marcas diferentes a la de sus proveedores que brindan la provisión tanto de maquinaria como insumos de las mismas marcas.

**Gráfico N° 15: Precios promedios ponderados de Filtros**

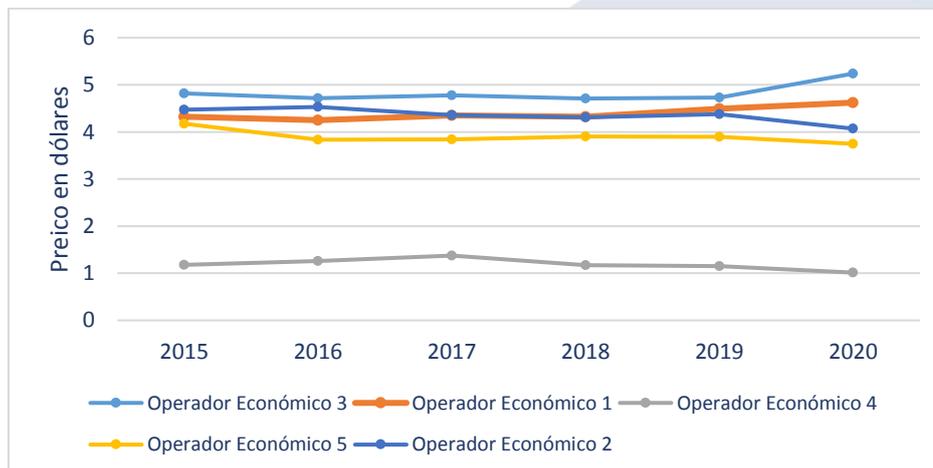


Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Líneas de sangre y accesorios

En el gráfico N° 16 se presenta la evolución de precios ponderados de comercialización de líneas de sangre y accesorios utilizados en el tratamiento de hemodiálisis de todas las empresas que se encuentran en este mercado. Se puede observar que la empresa que registró los precios más altos para el producto líneas de sangre y accesorios fue el operador económico 3 durante el periodo 2015-2020; así también, se observa que los operadores económicos 1 y 3 registraron un incremento del precio del 11% y 3% en el año 2020, respectivamente.

**Gráfico N° 16: Precios promedios ponderados de Líneas de sangre y accesorios**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

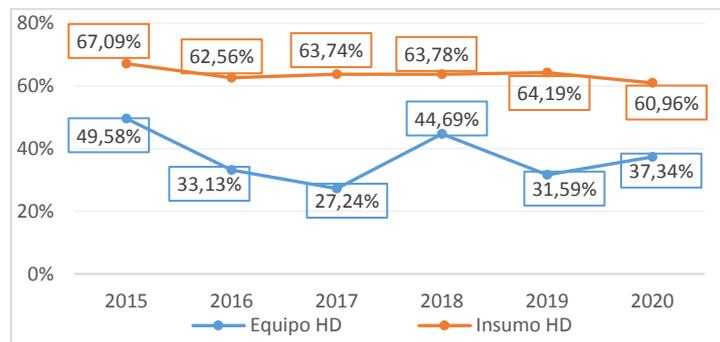
### 5.7. Márgenes de comercialización

A continuación se presenta una estimación *aproximada* del margen de comercialización de los insumos y equipos médicos para el servicio de diálisis, dado que se consideraron solamente las diferencias entre el precio de venta de los productos comercializados y el costo de importación

reportado por los operadores económicos. Los márgenes se presentan en porcentajes, donde un mayor valor representaría un nivel más alto de *ganancia*, y viceversa.

En cuanto a la evolución de los márgenes de comercialización por tipo de producto y tipo de tratamiento, se observa que los insumos médicos presentaron márgenes que oscilaron entre el 60,97% al 67,09%, siendo el 2015 el año donde se obtuvo un mayor margen de comercialización. Además se observa que a partir del mismo año se registró una disminución en los márgenes de comercialización de los insumos médicos. Por otro lado, los márgenes de comercialización de equipos oscilaron entre 27,24% a 49,58%.

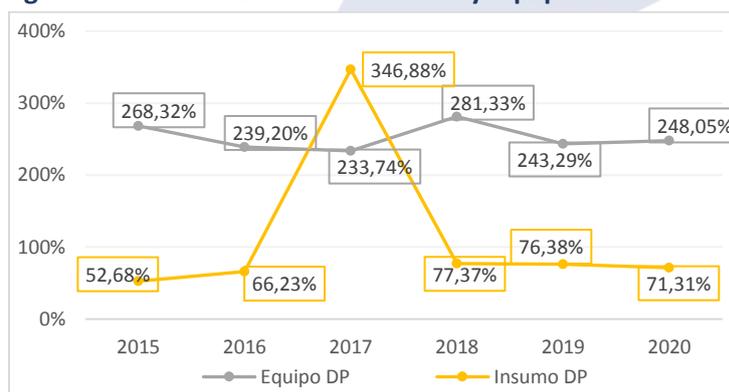
**Gráfico N° 17: Margen de comercialización de insumos y equipos médicos de hemodiálisis**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En cuanto a la evolución de los márgenes de comercialización de los insumos y equipos médicos para diálisis peritoneal, se observa que los márgenes oscilaron entre el 52,68% al 346,88%, siendo el 2017 el año donde se registró el mayor margen de comercialización. Adicionalmente se observa que a partir del mismo año, los márgenes de comercialización disminuyeron. Así también, se observa que los márgenes de comercialización de equipos oscilaron entre 233,74% a 281,33%.

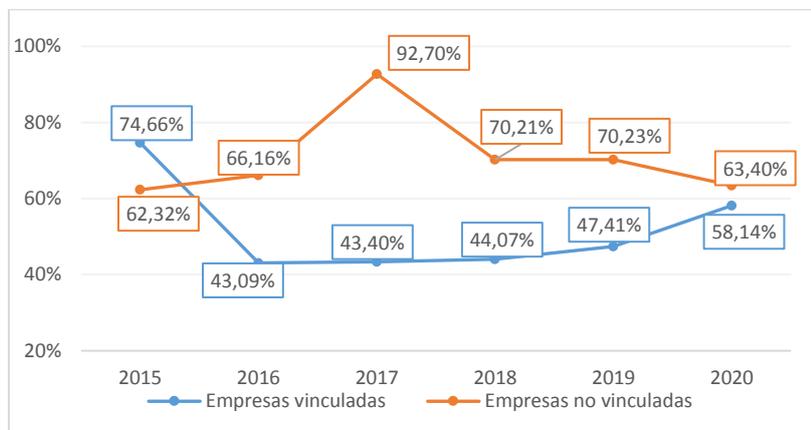
**Gráfico N° 18: Margen de comercialización de insumos y equipos médicos de diálisis peritoneal**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En el gráfico N° 19 se presentan los márgenes de comercialización obtenidos por los proveedores de sus ventas a los centros de diálisis que se encuentran integrados verticalmente y a los centros que no pertenecen a ningún grupo económico.

**Gráfico N° 19: Margen promedio de comercialización de empresas integradas/no integradas verticalmente**



Fuente: Operadores Económicos proveedores de equipos e insumos médicos  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De acuerdo al gráfico que antecede, en general la comercialización de productos médicos a las empresas vinculadas presenta un margen inferior al de las no integradas, teniendo las primeras porcentajes entre el 43,09% al 74,66%, mientras que las no vinculadas presentaron márgenes que oscilaron entre 62,32% al 92,70%. No obstante, para el año 2020 la diferencia de los porcentajes de márgenes entre las vinculadas y no vinculadas fue menor al 6%, cuando en el año 2017 esta misma diferencia fue casi del 50%.

## 5.8. Contratos de provisión de maquinaria e insumos

Información oculta, por estar considerada como confidencial, conforme disponen los artículos 47 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y 3 de su Reglamento.

## 5.9. Análisis de Competencia

### 5.9.1. Integraciones verticales y horizontales

Con el objeto de analizar la vinculación administrativa y societaria de los operadores económicos que desarrollan sus actividades en la provisión de insumos y equipos médicos para la prestación de servicio de diálisis, en la presente sección se describe dicha vinculación de los operadores económicos del sector que fueron considerados en este Estudio con base en la información disponible en la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros y de los operadores económicos del sector.

A continuación se presentan las integraciones verticales identificadas, en las cuales se ha incluido la relación (societaria y administrativa) en primer nivel (hacia adelante) con centros de diálisis y otras empresas relacionadas con el sector de la salud. Cabe mencionar que del ejercicio realizado no se han identificado relaciones verticales hacia atrás.

### **B. Braun Medical S.A.**

El operador económico B. Braun Medical S.A., cuenta con dos (2) accionistas, entre los cuales se encuentran personas jurídicas extranjeras, cuya participación accionaria se detalla en la Tabla N° 9.

**Tabla N° 9: Principales accionistas de B. Braun Medical S.A. al 2021**

N°	Accionistas	Lugar	Número de acciones	% de participación
1	B. BRAUN MEDICAL S.A.	ESPAÑA	25.412	1,00
2	B.BRAUN MEDICAL INTERNATIONAL SL	ESPAÑA	2.515.738	99,00
<b>Total % de Participación</b>			<b>2.541.150</b>	<b>100,00</b>

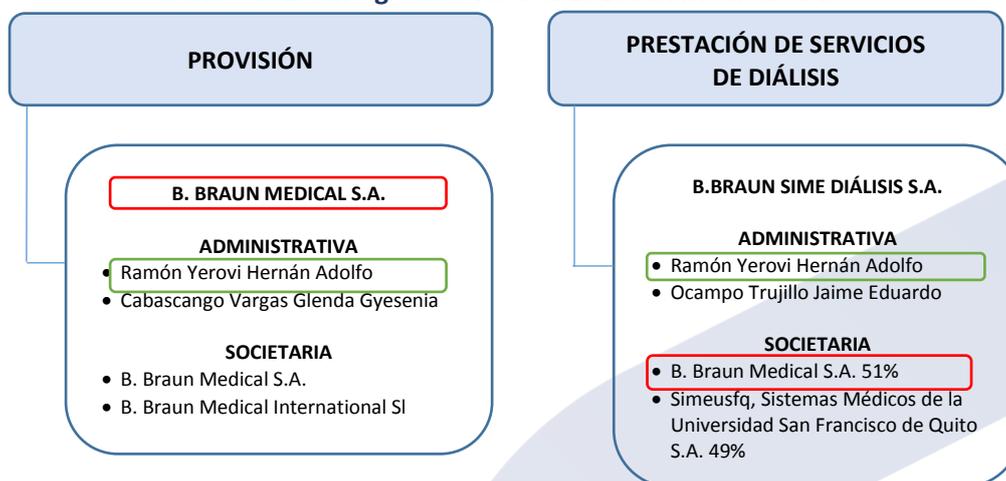
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De la revisión efectuada a los accionistas del operador económico B. Braun Medical S.A., se observó que no tienen participación en otras empresas del Ecuador.

Por otra parte, el operador económico presenta vinculaciones, tanto societarias como administrativas, con el centro de tratamiento B.BRAUN SIME DIÁLISIS S.A., conforme se detalla en el Gráfico N° 20.

**Gráfico N° 20: Integración vertical B. Braun Medical S.A.**



Fuente: Servicio de Rentas Internas - Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Baxter Ecuador S.A.

El operador económico Baxter Ecuador S.A. cuenta con dos (2) accionistas, entre los cuales se encuentran personas jurídicas extranjeras, cuya participación se detalla en la Tabla N° 10.

**Tabla N° 10: Principales accionistas de Baxter Ecuador S.A. al 2021**

N°	Accionistas	Lugar	Número de acciones	% de participación
1	BAXTER EXPORT CORPORATION	ESTADOS UNIDOS	1	0,0001
2	BAXTER HOLDING B.V.	HOLANDA	3.625.184	99,9999
<b>Total % de Participación</b>			<b>3.625.185</b>	<b>100,00</b>

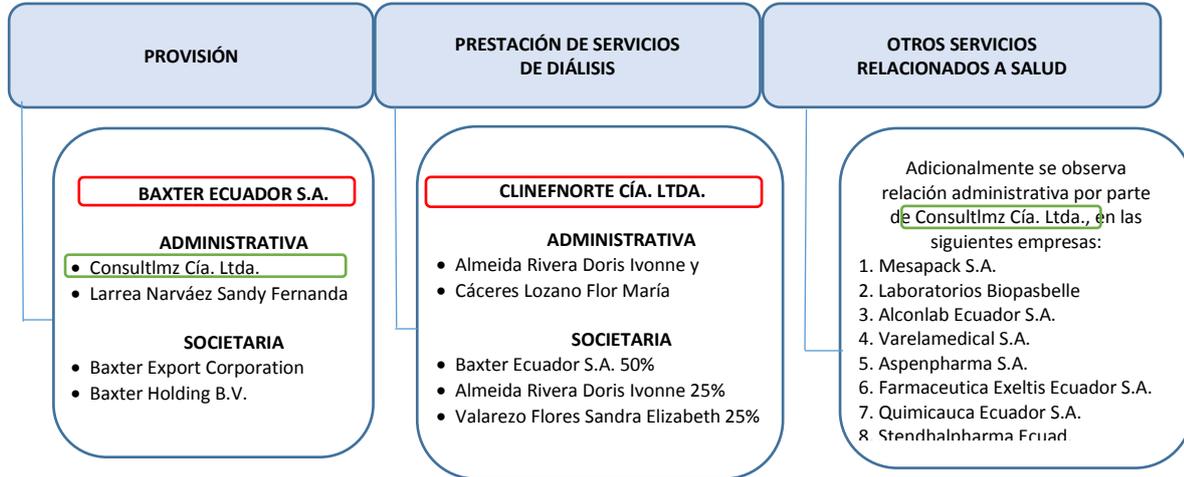
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De la revisión efectuada a los accionistas del operador económico Baxter Ecuador S.A., se puede observar que no tienen participación en otras empresas del Ecuador.

Por otro lado, el operador económico presenta vinculaciones societarias con el centro de tratamiento Clinefnorte Cía. Ltda., mientras que su administrador Consultlmz Cía. Ltda. presenta vinculación con ocho (8) empresas registradas del sector en Ecuador, según se observa en el Gráfico N° 21.

**Gráfico N° 21: Integración vertical Baxter S.A.**

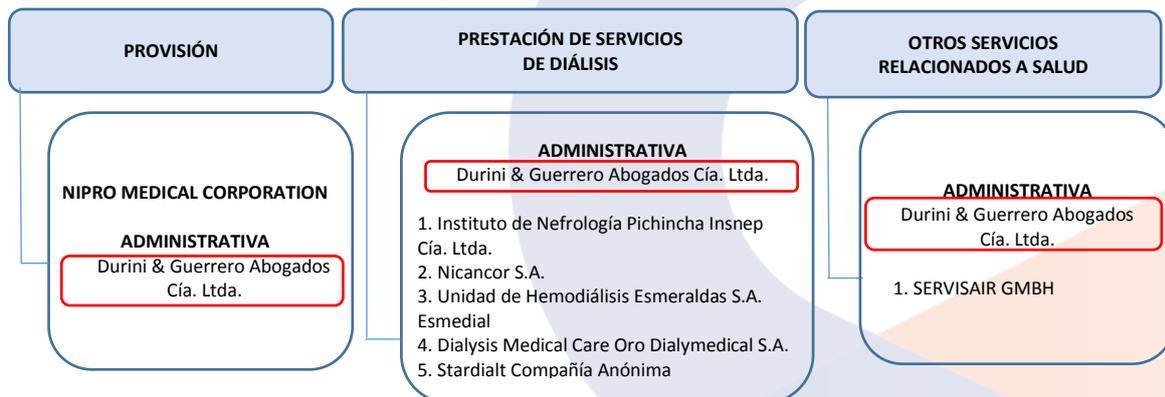


Fuente: Servicio de Rentas Internas - Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Nipro Medical Corporation

De la revisión efectuada al operador económico Nipro Medical Corporation, se observa que esta empresa no registra participación accionaria en virtud de que se encuentra establecida como sucursal extranjera, por lo cual la vinculación que se detalla a continuación corresponde únicamente a la administrativa. Ver gráfico N° 22.

**Gráfico N° 22: Integración vertical Nipro Medical Corporation**



Fuente: Servicio de Rentas Internas - Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Nefrocontrol S.A.

El operador económico Nefrocontrol S.A. cuenta con dos (2) accionistas, entre los cuales se encuentran personas jurídicas de nacionalidad ecuatoriana y extranjera, cuya participación se detalla en la Tabla N° 11.

**Tabla N° 11: Accionistas de Nefrocontrol S.A. al 2021**

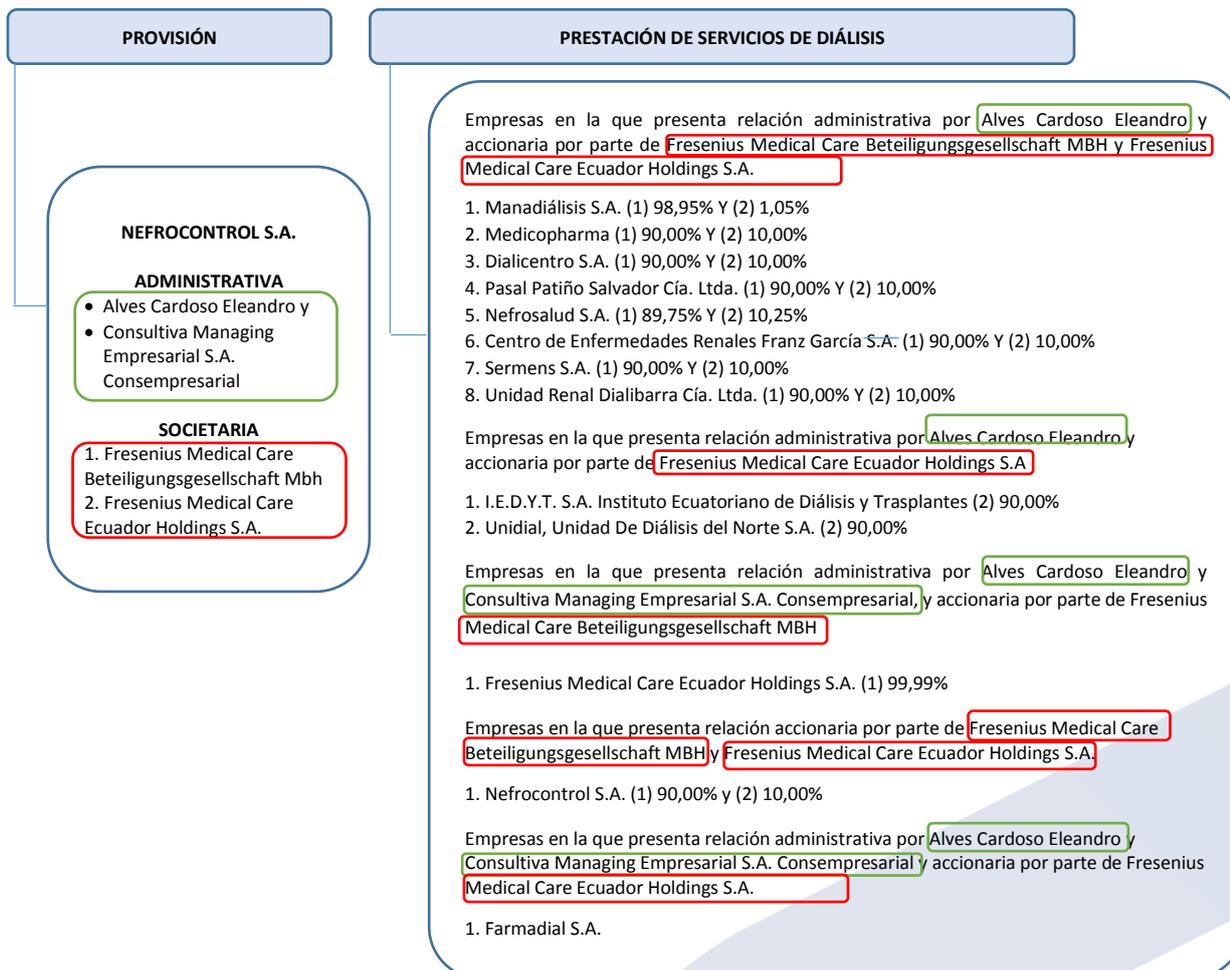
N°	Accionistas	Lugar	Número de acciones	% de participación
1	FRESENIUS MEDICAL CARE BETEILIGUNGSGESELLSCHAFT MBH	ALEMANIA	2.698.587	90,00
2	FRESENIUS MEDICAL CARE ECUADOR HOLDINGS	ECUADOR	299.849	10,00
<b>Total % de Participación</b>			<b>2.998.436</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En el Gráfico N° 23 se detallan las vinculaciones administrativas y accionarias tanto de los administradores como accionistas de Nefrocontrol S.A. en varios centros de tratamiento de diálisis. De la revisión, se evidencia que el señor Alves Cardoso Eleandro, tiene rol administrativo en doce (12) de las trece (13) empresas relacionadas, y la empresa Fresenius Medical Care Ecuador Holdings S.A., tiene participación accionaria en doce (12) de las trece (13) empresas relacionadas.

**Gráfico N° 23: Integración vertical Nefrocontrol S.A.**



Fuente: Servicio de Rentas Internas - Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* (1) FRESENIUS MEDICAL CARE BETEILIGUNGSGESELLSCHAFT MBH y (2) FRESENIUS MEDICAL CARE ECUADOR HOLDINGS S.A

## Medaserín

El operador económico Medaserín cuenta con siete (7) accionistas, entre los cuales se encuentran personas naturales de nacionalidad ecuatoriana, cuya participación se detalla en la Tabla N° 12.

**Tabla N° 12: Principales accionistas de Medaserín al 2021**

N°	Accionistas	Lugar	Número de acciones	% de participación
1	NÚÑEZ VELASCO TERESA ISABEL	ECUADOR	3.363	10,00
2	ORTEGA EDGAR EDMUNDO	ECUADOR	2.689	8,00
3	SANTACRUZ CUEVA PAOLA GEOVANNA	ECUADOR	3.363	10,00
4	SANTACRUZ CUEVA PAÚL CRISTÓBAL	ECUADOR	3.362	10,00
5	SANTACRUZ MANCHENO JUAN CRISTÓBAL	ECUADOR	3.362	10,00
6	SANTACRUZ MANCHENO MARÍA GABRIELA	ECUADOR	3.362	10,00
7	SANTACRUZ TIPANTA ÁNGEL CRISTÓBAL	ECUADOR	14.123	42,00
<b>Total % de Participación</b>				<b>100,00</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto a la vinculación societaria, en el gráfico a continuación se detallan las empresas en las cuales Santacruz Tipanta Ángel Cristóbal tiene participación con sus respectivos porcentajes, esto por cuanto los demás accionistas no presentan participación en otras empresas.

**Gráfico N° 24: Integración vertical Medaserín**



Fuente: Servicio de Rentas Internas - Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Golden Farmacéutica Goldfarma S.A.

El operador económico Golden Farmacéutica Goldfarma S.A. cuenta con cinco (5) accionistas, entre los cuales se encuentran personas nacionales y extranjeras, cuya participación se detalla en la Tabla N° 13.

**Tabla N° 13: Principales accionistas de Golden Farmacéutica Goldfarma S.A. al 2021**

N°	Accionistas	Lugar	Número de acciones	% de participación
1	RODRÍGUEZ ORTEGA ÁNGEL	MEXICO	232.571	39,06
2	DEL SALTO NÚÑEZ RAMÓN AURELIO	ECUADOR	85.324	14,33
3	DEL SALTO ROSAS CÉSAR EFRAÍN	ECUADOR	106.945	17,96
4	PINTO VALLEJO GONZALO RAMIRO	ECUADOR	85.322	14,33
5	ROJAS HADATTY MARIO XAVIER	ECUADOR	85.322	14,33
<b>Total % de Participación</b>			<b>800</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto a la vinculación societaria de los accionistas del operador económico Golden Farmacéutica Goldfarma S.A., se puede observar que los mismos no presentan participación con otras empresas relacionadas con la salud.

### 5.9.2. Barreras de entrada

Las barreras de entrada “se refieren a impedimentos o dificultades que pueden tener potenciales entrantes de una industria. Estas barreras representan un aspecto fundamental en la determinación de la estructura del mercado, ya que afectan sustancialmente el número de empresas, la concentración, la amenaza de entrada y el nivel de competencia de una industria”.<sup>114</sup>

En esta línea, se detallan las barreras de entrada que se han podido identificar para el sector de provisión de insumos y equipos médicos, producto de la revisión de la información constante en el expediente. A continuación se presenta el análisis de: i) barreras legales; y, ii) barreras no legales.

#### a) Barreras legales

Las normas pueden tener un impacto positivo o negativo en el desempeño de la economía, pueden abrir o cerrar mercados, promover la eliminación o creación de monopolios, levantar barreras de entrada, reducir o impulsar incentivos para la innovación o el emprendimiento.<sup>115</sup> Cuando una norma obstaculiza, dificulta o encarece el ingreso, la permanencia o la salida de un operador económico al mercado se habla de la existencia de una barrera normativa. Estas barreras pueden estar justificadas cuando las restricciones que impone son proporcionales al fin legítimo que persigue.

Para el caso del eslabón de provisión de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis, se evidencia que previo a su ingreso al mercado los proveedores deben cumplir con requisitos mínimos y trámites para la obtención de los permisos habilitantes de importación de los productos que sirven para el tratamiento de diálisis, situación que, como ya se enunció, se presenta en este mercado debido a que (por lo general) no existe producción nacional de los referidos productos.

En este sentido, se observa que los insumos utilizados en la prestación del servicio de diálisis que son distribuidos en Ecuador mantienen especificaciones estandarizadas, y a su vez, se encuentran regularizados por normativa nacional e internacional de seguridad de la salud.

Para el caso de los productos médicos de origen internacional, es la autoridad sanitaria nacional (ARCSA) la responsable de autorizar la importación de medicamentos y dispositivos médicos para personas con enfermedades catastróficas y para el abastecimiento del sector público en cumplimiento de los requisitos establecidos al efecto.<sup>116,117</sup>

Cabe indicar que estos productos pueden ser importados por todas las personas naturales o jurídicas, ecuatorianas o extranjeras radicadas en el país que hayan sido registrados como importadores en el sistema ECUAPASS y aprobadas por el SENAIE.

---

<sup>114</sup> Paredes Ricardo Tarzijan Jorge, *Organización industrial: para la estrategia empresarial* (Argentina: Prentice - Hall Argentina, 2002).

<sup>115</sup> OECD (2019), Implementación del Análisis de Impacto Regulatorio en el Gobierno Central del Perú: Estudios de caso 2014-16, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264305809-es>.

<sup>116</sup> LOS, art.44

<sup>117</sup> RLOSNC, art.83

Adicional al registro, es necesario que los importadores hayan obtenido el permiso de importación respectivo. Para el efecto la ARCSA, a través de la Norma Técnica Sanitaria Sustitutiva para Autorizar la Importación de Medicamentos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, establece los requisitos y lineamientos para autorizar la importación de medicamentos y dispositivos médicos que no hayan obtenido el registro sanitario ecuatoriano.<sup>118,119</sup>

Los requisitos que se deben cumplir para realizar el procedimiento de importación de medicamentos y dispositivos médicos que se utilizan para tratamientos de diálisis (contemplados en la Ley, su reglamento y resoluciones de la ARCSA), son emitidos legítimamente por autoridad competente, con la finalidad de precautelar y preservar la salud y vida humana, es decir, se sustentan en el interés público; por tanto, resultan barreras que serían necesarias para la actividad económica de este sector.

b) Barreras no normativas

Adicionalmente, se han observado barreras a la entrada establecidas por las empresas establecidas en el sector de provisión de insumos y equipos médicos, entre las cuales se encuentran las: i) condiciones de comercialización establecidas en los contratos de provisión; y, ii) necesidades de inversión e investigación en tecnología.

i. Condiciones de comercialización establecidas en los contratos de provisión

Como ya se expresó, en el sector de provisión de equipos e insumos para diálisis, la relación comercial se formaliza mediante contratos en las modalidades de: a) comodatos para la entrega de máquinas dializadoras; b) arrendamiento de bienes; c) compra venta directa; y, d) alianzas estratégicas.

Al respecto, de la revisión efectuada a los mismos, se advierte la existencia de cláusulas contractuales que tienen que ver con la imposición de la utilización de insumos con marcas determinadas, cuyo incumplimiento es motivo para dar por terminado el contrato; esta práctica podría constituir una limitante a la elección por parte de los centros de tratamiento renal de otras marcas que no están contempladas en los convenios, lo que podría desincentivar (o al menos dificultar) el ingreso de nuevos operadores en el eslabón de provisión, debido a que estas cláusulas limitan que un centro de tratamiento opte por adquirir consumibles o desechables a una empresa diferente a su proveedora de maquinaria, y si bien (como se señaló anteriormente) los centros de tratamiento pueden dar por terminado el contrato con su proveedor previo a su vencimiento (entre

---

<sup>118</sup> Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el Art. 137 de la LOS. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la LOS y sus reglamentos.

<sup>119</sup> Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Soporte o mantenimiento de la vida.

uno a ocho años) esto implicaría cambios en su infraestructura tecnológica, así como necesidades de capacitación del personal en el uso de una tecnología diferente.

## ii. Tecnología y desarrollo de investigación

Conforme lo relatado, en el Ecuador (en general) no hay producción de insumos y dispositivos médicos para el tratamiento de diálisis, y el sector se abastece en su mayoría por la importación de los mismos. Bajo este precepto, se debe señalar que a nivel internacional la fabricación y desarrollo de insumos y dispositivos médicos en la industria de la salud se da mayormente en los países desarrollados debido a las necesidades de inversión e investigación; en el caso particular de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis, los mismos provienen principalmente de países como Alemania, Estados Unidos y Japón.

Así también, como se ha abordado en el presente informe, la comercialización de los dispositivos médicos utilizados en el servicio de diálisis se realiza en función de las marcas específicas de las maquinas dializadoras, es decir, que la compra de los insumos se encuentra limitada a la maquinaria que disponga el centro de tratamiento, lo cual para el caso del Ecuador corresponde únicamente a cuatro (4) marcas, mismas que han adquirido un posicionamiento en el mercado mundial debido a las inversiones que han realizado investigación y desarrollo del producto.<sup>120,121</sup> Por lo dicho, se podría considerar que las inversiones, el tiempo que se requiere para el desarrollo e investigación de nuevas tecnologías, y la marca, conforman una barrera de entrada en este mercado, debido a que las empresas multinacionales establecidas en el sector se encuentran en constante innovación de los productos.<sup>122,123</sup>

Por tanto, en caso de que una empresa pretenda competir en la comercialización de insumos y equipos para tratamiento de diálisis, deberá tomar en cuenta el posicionamiento y la reputación de las marcas establecidas en el país que pertenecen a transnacionales especializadas en este sector.

### 5.9.3. Mercado relevante

En esta sección se realiza una definición de los posibles mercados relevantes del sector de provisión de insumos y maquinaria a los centros de tratamiento renal. Para el efecto, se ha considerado “al menos, el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los grupos específicos de vendedores y compradores que participan en dicho mercado”.<sup>124</sup>

#### 5.9.3.1. Mercado de producto

Para abordar el análisis del mercado de producto se debe señalar que el artículo 5 de la LORCPM, establece que el mercado del producto o servicio comprende, al menos, el bien o servicio materia

---

<sup>120</sup> Impacto de las Tecnologías sanitarias aplicadas en los Tratamientos de Diálisis en el SNS

<sup>121</sup> Tecnologías como el tratamiento de agua moderno, dializadores con membranas sintéticas de última generación y el control volumétrico de ultrafiltración en los monitores de hemodiálisis

<sup>122</sup> Impacto de las Tecnologías Sanitarias Aplicadas a los Tratamientos de Diálisis en el SNS, Federación Española de empresas de Tecnología Sanitaria

<sup>123</sup> Nipro Medical Corporation, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nipro Medical Corporation.

<sup>124</sup> EC, «LORCPM», 13 de octubre de 2011, Art. 5.

de la conducta investigada y sus sustitutos. En este contexto, existen dos tipos de tratamiento de diálisis para tratar la insuficiencia renal crónica terminal: i) hemodiálisis y ii) diálisis peritoneal. Estos tratamientos, a pesar de que cumplen con el fin de reemplazar las funciones renales del cuerpo, son procedimientos distintos que utilizan insumos y dispositivos médicos específicos.

Así por ejemplo, en el tratamiento de hemodiálisis se utiliza una máquina para el efecto, la cual es responsable de mezclar los insumos relacionados al líquido de diálisis que contienen concentrados ácidos y básicos y bicarbonato con agua ultra purificada.<sup>125, 126</sup> En este tipo de procedimiento para lograr que la sangre llegue al filtro dializador, el profesional de la salud debe realizar un acceso vascular en el paciente, para lo cual se pueden utilizar fístulas, injertos o catéteres.<sup>127</sup>

En cuanto a la diálisis peritoneal, el proceso (manual o automatizado) se lo realiza introduciendo una solución acuosa especial en la cavidad del peritoneo para que los productos residuales se filtren a través de este órgano; en este tipo de diálisis es necesario realizar un procedimiento quirúrgico menor mediante el cual se inserta permanentemente un catéter en la cavidad abdominal.<sup>128</sup>

Con este antecedente, se observa que los operadores económicos del eslabón de provisión de bienes y servicios para la prestación del servicio de diálisis proveen máquinas dializadoras, equipos y repuestos, así como productos médicos específicos para la diálisis peritoneal y la hemodiálisis, entre los cuales se encuentran: filtros dializadores, líneas de sangre y accesorios, soluciones y concentrados, agujas, fístulas y catéteres. Respecto de los productos médicos, se debe señalar que los mismos se usan de forma conjunta en la prestación del tratamiento, salvo excepciones puntuales como son: i) soluciones específicas para cada tipo de tratamiento de diálisis (hemodiálisis y peritoneal) y ii) repuestos, los cuales corresponden a la máquina dializadora y no se utilizan en el tratamiento individual de cada paciente.

De acuerdo a las entrevistas mantenidas con operadores económicos del eslabón de prestación del servicio de diálisis, se evidencia que los insumos médicos mencionados que se utilizan en cada tratamiento son diferentes, es así que para realizar una hemodiálisis se necesita una máquina que utiliza un filtro dializador, mientras que para el caso de diálisis peritoneal (automatizada) se utiliza una máquina cicladora.

Según lo indicado, el mercado de provisión de insumos para la prestación del tratamiento de diálisis estaría compuesto por un mercado primario (producción y comercialización de máquinas dializadoras) y un mercado secundario (producción y comercialización de insumos para el tratamiento); este mercado estaría considerado de esta forma debido a que los productos del mercado secundario se compran como resultado de la adquisición del producto del mercado primario.<sup>129</sup>

---

<sup>125</sup> B. Braun, «Hemodiálisis», accedido 10 de abril de 2021, <https://www.bbraun.es/es/pacientes/pasion-por-la-atencion-al-paciente/diagnostico-insuficiencia-renal/hemodialisis.html>.

<sup>126</sup> B. Braun, «Concentrado ácido para Hemodiálisis», accedido 10 de abril de 2021, <https://www.bbraun.es/es/products/b/concentrado-acidoparahemodialisis.html>.

<sup>127</sup> Según American Kidney Fund existen tres principales tipos de accesos vasculares que puede ser a través de fístula, catéter o injerto. [https://www.kidney.org/sites/default/files/11-50-0214\\_hemodialysis.pdf](https://www.kidney.org/sites/default/files/11-50-0214_hemodialysis.pdf), pag 6

<sup>128</sup> B. Braun, «Diálisis peritoneal», accedido 10 de abril de 2021, <https://www.bbraun.es/es/pacientes/pasion-por-la-atencion-al-paciente/diagnostico-insuficiencia-renal/dialisis-peritoneal.html>.

<sup>129</sup> Office of Fair Trading, «Market definition: Understanding competition law», diciembre de 2004.

En este sentido, considerando que el mercado de provisión de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis estaría compuesto por un mercado primario y secundario, a continuación se analiza el tipo de mercado al cual corresponde, es decir, si el mercado relevante es la unión de ambos mercados o si son mercados cada uno por separado. Así también, se efectúa el análisis de sustitución desde la óptica de oferta y demanda, sobre la base de lo determinado por la LORCPM y la Resolución de la Junta de Regulación del Poder de Mercado N° 11 “Métodos de Análisis de Mercados Relevantes” (en adelante, Resolución 011) en la cual se establece que “[...] para la determinación del mercado o servicio, se debe hacer una evaluación técnica que comprenda un análisis de sustitución de la demanda, un análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial”.

### **Análisis de sustituibilidad de la demanda**

Con respecto a la sustituibilidad de la demanda, la Resolución 011 señala:

El análisis de sustitución de la demanda implica determinar todos aquellos bienes que el consumidor o usuario considere como sustitutos del producto o servicio materia de análisis.

En esta línea, en la presente sección se analizan los posibles tipos de definición de mercado relevante en lo que respecta a los mercados posteriores, así como la sustituibilidad desde la demanda con base en la posibilidad de consumo de otro producto o conjunto de productos para el tratamiento a pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica, con base a lo determinado por la LORCPM y considerando lo establecido en la Resolución N° 11.<sup>130</sup>

Como se mencionó anteriormente, la provisión del servicio de prestación de diálisis en sus diferentes modalidades requiere de máquinas especializadas y productos médicos diferentes para cada tipo de tratamiento que no pueden ser reemplazadas entre sí; al respecto, en las entrevistas efectuadas a los prestadores del servicio de diálisis, se mencionó que la maquinaria y los productos médicos para cada tipo de tratamiento tienen características y costos diferentes.

En este orden de ideas, se presenta la evolución de la comercialización de productos médicos (maquinaria e insumos) para los diferentes tipos de tratamiento de diálisis en el periodo 2015 a 2020, en la cual se evidencia, conforme la información remitida por los operadores económicos, que la participación de los productos médicos comercializados para el tratamiento de hemodiálisis oscila entre el 86% al 93%, en tanto que el sector de peritoneal tiene una participación entre el 7% al 14%. Ver tabla N°14.

**Tabla N° 14: Participación por tratamiento en la compra de insumos**

<b>Tipo de tratamiento de diálisis</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Hemodiálisis	86%	88%	93%	93%	92%	93%
Peritoneal	14%	12%	7%	7%	8%	7%
<b>Total general</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

<sup>130</sup> Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, «Métodos de determinación de mercados relevantes», 24 de febrero de 2017.



Respecto de si los productos primarios y secundarios de tratamiento de diálisis pertenecen o no a un mismo mercado relevante, se deben tener en cuenta las tres siguientes posibilidades:<sup>131,132</sup>

1. Si se trata de un *mercado de sistema*, es decir, se consideran en un mismo mercado a la vez a los productos primarios y los secundarios;
2. Si son *mercados múltiples*, que se refiere a que existe un mercado de productos primarios, y varios mercados separados de productos secundarios asociados a cada producto primario; y,
3. Si se identifican *mercados duales*, donde existe un mercado para los productos primarios, y un mercado separado para los productos secundarios.

De esta manera, se identifica en este caso que el mismo podría corresponder a un *mercado de sistema*, debido a que, conforme las entrevistas efectuadas por la Dirección, se evidencia que los clientes (en el caso específico, los centros de tratamiento) consideran los costos totales a futuro de la adquisición de los insumos de las máquinas durante la vida total del producto, así como la adquisición de los productos primarios y secundarios (es decir, máquinas e insumos) en su conjunto, dado que no es una práctica común en el mercado la compra únicamente de las máquinas para diálisis por el costo elevado que podría representar para el centro de diálisis,<sup>133</sup> y por ende, en la práctica es más frecuente la suscripción de contratos de comodato, arrendamiento, alianzas estratégicas y compraventa, en los cuales se prevé el uso de los insumos (*kits* o individuales) en función del número de tratamientos<sup>134</sup> durante la vida útil del equipo (alrededor de 8 años por lo general). Por su parte, de la información recopilada, se observa que los centros de tratamiento consideran, previo a la compra, otros servicios complementarios como el mantenimiento y adquisición de repuestos de la máquina,<sup>135</sup> lo que hace que se evalúe la adquisición de los dispositivos también de manera conjunta.

Si bien en el mercado las relaciones comerciales entre los proveedores y centros de tratamiento están establecidas en contratos de comodato, arrendamiento, alianzas estratégicas o compra y venta, en las entrevistas realizadas los operadores mencionaron que los centros de tratamiento tienen la posibilidad de cambiar de proveedor; no obstante, esto no suele ser una práctica común en el mercado por cuanto se debe considerar: i) el costo-beneficio que podría representar la sustitución, ii) el abastecimiento constante de los productos; iii) la calidad de los insumos que aseguren un óptimo tratamiento; y, iv) la garantía del equipo por parte del proveedor.<sup>136,137</sup>

---

<sup>131</sup> OCDE, «Competition issues in aftermarkets», 20 de junio de 2017.

<sup>132</sup> Office of y Fair Trading (OFT), «Market definition, Understanding competition Law», 2004.

<sup>133</sup> Hemodial Azogues Cía. Ltda., «Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Hemodial Azogues Cía. Ltda.», 18 de enero de 2021.

<sup>134</sup> De acuerdo a entrevista con el operador económico B. Braun Medical S.A. si se coloca una máquina de hemodiálisis bajo la figura de comodato, se tendrían que proveer a su cliente 150 kits de insumos médicos para el tratamiento

<sup>135</sup> Hemodial Azogues Cía. Ltda, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Hemodial Azogues Cía. Ltda, s. f., Trámite N° 182328.

<sup>136</sup> Corposanté S.A, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Corposanté S.A.

<sup>137</sup> Dialvida Centro de Diálisis Cía. Ltda., Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Dialvida Centro de Diálisis Cía. Ltda.

Del análisis realizado se obtiene que, desde la perspectiva de la demanda (centros especializados en el tratamiento renal), la compra de los insumos y equipos médicos para el servicio de diálisis es realizada de manera agregada, es decir, los bienes se compran de manera conjunta considerándose como un mercado de sistema. Así también, se obtiene que los insumos y equipos médicos para hemodiálisis y diálisis peritoneal son distintos, por lo que su uso es exclusivo para cada tratamiento y, por lo tanto, el sistema de hemodiálisis y de peritoneal no serían sustitutos entre sí desde el lado de la demanda.

### Sustituibilidad de la oferta y competencia potencial

Con respecto a la sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial, la Resolución 011 señala:

El análisis de sustitución de la oferta implica determinar todos aquellos bienes ofertados por operadores económicos, denominados potenciales competidores, quienes ante incrementos en precios del producto o servicios materia de análisis, podrían fabricarlo y comercializarlo en un periodo de tiempo tal que no suponga ajustes significativos de activos materiales e inmateriales, y sin incurrir en costos cuantitativos [...].<sup>138</sup>

De esta manera, con respecto a la sustituibilidad desde el lado de la oferta, se analiza los potenciales operadores económicos que podrían incursionar en el mercado de productos médicos especializados en los diferentes tratamientos de diálisis para la insuficiencia renal crónica terminal (hemodiálisis y peritoneal).

Como se mencionó en el presente capítulo, a nivel mundial existe un número relativamente pequeño de proveedores de productos médicos para diálisis, debido al desarrollo tecnológico e investigativo altamente especializado para la fabricación de estos productos; consecuentemente, los productos comercializados en el Ecuador para el tratamiento de diálisis son principalmente importados por seis (6) empresas.

De otra parte, de la revisión efectuada a los productos comercializados por las empresas del eslabón de provisión para cada tipo de diálisis (peritoneal y hemodiálisis) se observa que:

- i) Las cinco (5) empresas que comercializan productos para la prestación del servicio de hemodiálisis, disponen entre tres (3) y cinco (5) productos más relevantes según su participación en las ventas de los operadores económicos del sector. Ver tabla N° 15.

**Tabla N° 15: Principales insumos médicos para hemodiálisis**

Operador económico	Baxter Ecuador S.A.	B.Braun Medical S.A.	Insumos y Servicios Médicos Asociados, Medaserín Cía. Ltda.	Nipro Medical Care	Nefrocontrol S.A.
Agujas Fístulas	x	x		x	x
Filtros	x	x	x	x	x
Catéteres	x		x		x
Líneas de Sangre y Accesorios	x	x	x	x	x
Concentrados o soluciones para Hemodiálisis	x	x		x	x

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

<sup>138</sup> Junta de Regulación de la LORCPM, Resolución No. 011.

- ii) Las tres (3) empresas que comercializan productos para la prestación del servicio de diálisis peritoneal, disponen de entre tres (3) y cuatro (4) productos más relevantes para la prestación del servicio, según su participación en las ventas de los operadores económicos del sector. Ver tabla N° 16.

**Tabla N° 16: Principales insumos médicos para diálisis peritoneal**

Operador económico	Baxter Ecuador S.A.	Nefrocontrol S.A.	Goldfarma S.A.
Bolsas de drenaje	x		
Catéteres	x	x	x
Líneas de Sangre y Accesorios	x	x	x
Soluciones para diálisis peritoneal	x	x	x

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

- iii) Dos (2) de las cinco (5) empresas que comercializan productos para la prestación del servicio de diálisis disponen de productos para ambos tipos de tratamiento.

Además, en la evolución de los precios de los productos que se comercializan en conjunto para la prestación de servicio de diálisis (en la que se agrupa una muestra de los insumos más importantes) se evidencia que la diferencia entre el precio promedio más bajo y el más alto registrado (en cada año) de las empresas consideradas oscila entre el 4,02% (2020) y 9,51% (2015). Estos resultados apoyarían la noción de que sería un *mercado de sistema* por cuanto los proveedores de productos médicos del mercado primario (maquinaria) mantendrían precios similares a sus competidores en el mercado secundario, caso contrario, podrían sufrir una disminución en las ventas futuras de su producto primario por presiones competitivas por parte del resto de operadores económicos.

**Tabla N° 17: Precio de comercialización del conjunto de insumos**

Operador Económico	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operador económico 3	22,04	21,15	21,25	21,24	21,28	19,63
Operador económico 1	21,33	20,04	20,02	18,49	18,77	18,98
Operador económico 5	20,13	19,45	19,36	19,47	19,66	18,87
Operador económico 2	20,57	20,83	19,88	20,01	20,10	19,60
<b>Variación</b>	<b>9,51%</b>	<b>8,73%</b>	<b>9,79%</b>	<b>9,05%</b>	<b>8,20%</b>	<b>4,02%</b>

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Por lo expuesto, desde la perspectiva de la oferta, los potenciales competidores deben considerar la producción y comercialización de los insumos y equipos médicos para diálisis de manera agregada, dado que la máquina es desarrollada tecnológicamente para ser utilizada con insumos propios para la diálisis (hemodiálisis o peritoneal). Por otro lado, la adquisición de los insumos y equipos médicos es realizada mediante importación, debido a que la investigación y desarrollo tecnológico de los bienes de este mercado son realizados en otros países lo que dificultaría el ingreso en el corto plazo de nuevos operadores que no tienen un desarrollo e investigación previo, y/o una marca posicionada en el mercado.

### 5.9.3.2. Mercado Geográfico

Para la definición del mercado geográfico, se ha considerado lo establecido en la LORCPM, en la cual se señala que el mercado geográfico “comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante”.<sup>139</sup>

Al respecto, conforme los resultados detallados anteriormente en este capítulo referente a la provisión de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis, se observa que existen seis (6) empresas que abastecen a los centros de tratamientos privados y hospitales del sector público, mismos que para el año 2020 se ubicaban en diecinueve (19) provincias del Ecuador.

Para el caso de los centros pertenecientes a la RPC, en la siguiente tabla se evidencia que tres (3) de las seis (6) empresas proveedoras (es decir el 50%) comercializaron en más del 94% de las provincias en las que se localizan los centros de tratamiento, mientras que dos (2) empresas lo hicieron en el 47% de las provincias, y una (1) distribuyó sus productos a centros de tratamiento localizados en tres (3) provincias (es decir, el 17,6% del total de provincias).

**Tabla N° 18: Provincias en las que comercializan los operadores económicos**

Provincia	Operador económico 1	Operador económico 3	Operador económico 6	Operador económico 4	Operador económico 5	Operador económico 2
Azuay		x		x	X	x
Cañar	X	x		x	X	x
Carchi				x	X	x
Chimborazo				x	X	x
Cotopaxi				x	X	x
El Oro	X	x	x	x	X	x
Esmeraldas	X				X	x
Guayas	X	x	x	x	X	x
Imbabura	X			x	X	x
Loja		x		x	X	x
Los Ríos				x	X	x
Manabí	X			x	X	x
Napo				x	X	x
Napo				x	X	x
Pichincha	X	x	x	x	X	x
Santa Elena		x		x	X	x
Santo Domingo de los Tsáchilas	X			x	X	x
Tungurahua		x		x	X	x

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Adicionalmente, se evidencia que las diecisiete (17) provincias en las que están establecidos los centros de diálisis privados, se registran tres (3) o más proveedores que comercializan productos médicos.

Con respecto a la comercialización de los insumos médicos y equipos para los hospitales pertenecientes a la RPIS, se observa que las seis (6) empresas abastecen a estos centros, los cuales

<sup>139</sup> EC, «LORCPM».

se ubican en nueve (9) provincias del país. Cabe indicar que los proveedores del sector público, conforme se explicó anteriormente, varían en función de los procesos de contratación pública que se lleven a cabo. Ver tabla N°19.

**Tabla N° 19: Provincias en las que se ubican los hospitales de la RPIS**

Provincia	IESS	ISSFA	ISSPOL	MSP
Azuay	x			x
El Oro				x
Guayas	x	x		
Imbabura				x
Loja				x
Manabí	x			x
Pichincha	x	x	x	x
Santa Elena		x		
Tungurahua	x			
Pastaza				x
Morona Santiago				x

Fuente: MSP, IESS, ISSFA

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En virtud de lo expresado, se observa que el mercado de provisión de productos médicos tiene capacidad de cobertura en aquellas provincias donde se ubican los centros de diálisis y hospitales de los centros públicos, por lo que el mercado geográfico lo conformarían las 19 provincias a las que actualmente llega la comercialización de este tipo de productos, es decir, tendría una cobertura nacional.

#### 5.9.3.3. Mercados relevantes

De las consideraciones expuestas, se destaca lo siguiente:

- Desde la perspectiva de la demanda (centros especializados en el tratamiento renal), la compra de los insumos y equipos médicos para el servicio de diálisis es realizada de manera agregada, es decir, los bienes se compran de manera conjunta considerándose como un mercado de sistema.
- Los insumos y equipos médicos para hemodiálisis y diálisis peritoneal son distintos, por lo que su uso es exclusivo para cada tratamiento.
- Desde la perspectiva de la oferta, los potenciales competidores deben considerar la producción y comercialización de los insumos y equipos médicos para diálisis de manera agregada, dado que la máquina es desarrollada tecnológicamente para ser utilizada con insumos propios para la diálisis (sea hemodiálisis o peritoneal).
- La adquisición de los insumos y equipos médicos es realizada mediante importación, debido a que la investigación y desarrollo tecnológico de los bienes de este mercado son realizados en otros países.

- Desde el análisis de mercado geográfico, se observa una cobertura nacional debido a que los proveedores de insumos y equipos para diálisis abastecen las 19 provincias en la cuales se presta el servicio.

Del análisis efectuado, por ende, se determinan como mercados relevantes a la comercialización de maquinaria e insumos para el tratamiento de hemodiálisis por un lado y de diálisis peritoneal por otro, con cobertura nacional.

#### 5.9.3.4. Cuotas de Mercado

En la presente sección se analiza la evolución de las cuotas de mercado de la comercialización de los insumos médicos para la insuficiencia renal crónica de los mercados relevantes definidos en el periodo 2015-2020.

#### Operadores económicos por mercados relevantes

En la tabla a continuación se detallan los operadores económicos que intervienen en cada uno de los mercados relevantes definidos de equipos e insumos médicos para el tratamiento de: 1) hemodiálisis y 2) peritoneal.

**Tabla N° 20: Operadores económicos por mercados relevantes**

Operador Económico	Mercado Relevante
Baxter Ecuador S.A.	1-2
Braun Medical S.A.	1
Insumos y Servicios Médicos Asociados Medaserín Cía. Ltda.	1
Nefrocontrol S.A.	1-2
Nipro Medical Care	1
Golden Farmacéutica Goldfarma S.A.	2

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### Análisis de cuotas de mercado

En esta sección se presentan las cuotas de participación, en función de las ventas en USD reportadas por los operadores económicos que conforman cada uno de los mercados relevantes definidos en el periodo 2015-2020.

#### Mercado Relevante 1: Equipos e insumos médicos para hemodiálisis

Para el año 2020, el operador económico 5 contó con la mayor participación en el mercado del tratamiento de hemodiálisis con un 59,09% del total de ventas; cabe anotar que su participación en el año 2015 fue del 41,67% (lo que le ubicó en el segundo lugar en dicho año). Por otro lado, el operador económico 2 también presentó una cuota del 42,99% en el 2015, lo que le permitió tener la cuota más alta en ese año.

Cabe resaltar que durante el periodo 2015-2020, los dos (2) operadores antes referidos contaron con las cuotas más altas superando (por lo general) el 30% de la cuota de participación cada uno. Adicionalmente, se observa que el operador económico 5 presentó un incremento de cerca de ocho (8) puntos porcentuales en las cuotas de participación durante el periodo analizado.

**Tabla N° 21: Cuota de mercado por ventas de insumos médicos para hemodiálisis**

Operador Económico	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operador económico 3	7,44	6,58	5,29	4,81	4,33	4,25
Operador económico 1	2,47	2,74	3,05	3,10	3,83	3,63
Operador económico 4	5,43	5,57	5,50	5,35	5,13	5,19
Operador económico 5	41,67	45,59	51,55	50,38	52,14	59,09
Operador económico 2	42,99	39,53	34,61	36,37	34,57	27,84
<b>Total general</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### **Mercado Relevante 2: Equipos e insumos médicos para diálisis peritoneal**

Para el caso del mercado relevante 2, en el cual participan tres (3) operadores económicos, se observa que el operador económico 3 contó con la mayor participación en total de ventas durante el periodo 2015-2020, siendo la cuota más alta la registrada en el año 2015 (69,85% del total), posterior a lo cual se observa que la cuota de participación del operador mencionado muestra una disminución de más de 20 puntos porcentuales para el año 2020.

**Tabla N° 22: Cuota de mercado por ventas de insumos médicos para diálisis peritoneal**

Operador Económico	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operador económico 3	69,85	62,67	66,67	64,36	49,49	48,53
Operador económico 5	0,10	1,00	2,26	3,59	8,39	19,97
Operador económico 6	30,05	36,33	31,07	32,05	42,12	31,50
<b>Total general</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 5.9.3.5. Índices de concentración de los mercados relevantes

Con base al análisis de cuotas de mercado expuesto anteriormente, a continuación se presentan los resultados de los índices de concentración de los mercados relevantes respectivos

### **Mercado relevante 1: Equipos e insumos médicos para hemodiálisis**

Como se puede observar en la tabla a continuación, el mercado relevante 1 presenta valores de HHI superiores a 2.500 en el periodo 2015-2020, lo que evidencia que el mercado tiende a ser altamente concentrado. Asimismo, se observa que la participación conjunta de los tres (3) operadores más grandes (CR3) del mercado supera el 90% en cada uno de los años analizados, por lo que el mercado se encontraría oligopolizado. Finalmente, el índice de dominancia presenta indicadores generalmente mayores a 0,40, lo que podría sugerir que podría existir un operador dominante en este mercado.

**Tabla N° 23: Índices de concentración del tratamiento de hemodiálisis (2015-2020)**

Año	HHI	RC1	RC2	RC3	Índice de dominancia
2015	3675,44	42,99	84,66	92,1	0,48
2016	3722,83	45,59	85,12	91,7	0,49
2017	3922,36	51,55	86,16	91,66	0,55
2018	3921,63	50,38	86,74	92,09	0,53
2019	3973,69	52,14	86,71	91,85	0,46
2020	4324,59	59,09	86,93	92,12	0,68

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### **Mercado relevante 2: Equipos e insumos médicos para diálisis peritoneal**

Para el caso del mercado relevante 2 se observa que los resultados del indicador HHI son superiores a 2.500 en el periodo 2015-2020, lo que indicaría que el mercado tiende a ser altamente concentrado. Asimismo, la participación conjunta de los operadores económicos (CR2) del mercado supera el 80% en cada uno de los años analizados, por lo que el mercado podría encontrarse oligopolizado. Finalmente se observa que el índice de dominancia presenta valores generalmente mayores a 0,47, lo cual podría indicar la existencia de un operador dominante en este mercado.

**Tabla N° 24: Índices de concentración del tratamiento de diálisis peritoneal (2015-2020)**

Año	HHI	RC1	RC2	Índice de Dominancia
2015	5782,52	69,85	99,9	0,73
2016	5248,93	62,67	99	0,62
2017	5415,26	66,67	97,74	0,70
2018	5182,21	64,36	96,41	0,67
2019	4293,85	49,49	91,61	0,49
2020	3746,07	48,53	80,03	0,47

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 5.10. Actuales y potenciales riesgos derivadas de las condiciones de comerciales establecidas en los contratos de provisión.

En esta sección se examinan aquellos elementos identificados en los contratos que suscriben los proveedores del sector de provisión de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis con los centros de tratamiento, que podrían generar ciertos efectos o distorsiones en el mercado, así como posibles barreras de entrada para otros competidores de este eslabón. Los aspectos mencionados en adelante, se refieren únicamente a la redacción de las cláusulas contractuales, sin que se haya verificado la aplicación de las mismas en la práctica.



### **Cláusulas de terminación de la relación contractual de forma unilateral**

Como se detalló en el acápite 5.8, los operadores económicos suscriben o han suscrito diversos contratos con los centros de diálisis con respecto a la provisión de equipos de diálisis. De la revisión de los diferentes modelos de contratación, se ha observado que en los contratos de comodato (modalidad bajo la cual se encuentra el 54,83% del total de máquinas entregadas en el mercado) se contemplan cláusulas que les permiten a los proveedores terminar de manera unilateral la relación contractual con las dializadoras en cualquier momento y sin razón justificada.

Cabe precisar que los contratos reportados por los operadores bajo la modalidad de comodato se presentan en dos formas de suscripción: i. Comodato a título precario), y, ii. Comodato que no es a título precario. Al respecto de la primera modalidad, si bien el COPCI establece que en este tipo de contratación se puede terminar de manera unilateral la relación contractual en cualquier momento y sin razón alguna, su suscripción debe someterse al cumplimiento de las condiciones requeridas para esta modalidad de contratación en el mismo cuerpo legal, situación que no se estaría cumpliendo en la contratación entre proveedores de máquinas para diálisis y centros de tratamiento.<sup>140</sup>

Adicionalmente, también se observaron similares cláusulas de terminación unilateral en los contratos de comodato que no son a título precario suscritos por el operador económico B. Braun, en los cuales se menciona que en caso que el proveedor considere que los bienes entregados en comodato pueden sufrir algún daño, podrá dar por terminado el contrato para lo cual bastará una notificación con 72 horas de anticipación.

En este sentido, la ejecución de este tipo de cláusulas (sobre todo en los contratos de comodato que son a título precario) podría potencialmente poner en riesgo la estabilidad (o continuidad) de los centros de diálisis que actualmente operan en el mercado debido a la posible restricción, interrupción o limitación de las actividades habituales de dichos centros por el grado de discrecionalidad y unilateralidad de parte de los proveedores para aplicar dichas cláusulas; del mismo modo, por antedichas razones, nuevos o potenciales operadores económicos de la prestación del servicio de diálisis podrían advertir con precaución a mencionadas cláusulas en el caso de que considerasen entrar a participar en el mercado.

Finalmente, cabe mencionar que de aplicarse las cláusulas analizadas, también podría ponerse en riesgo el derecho a la salud conforme lo dispuesto en el artículo 32 de la CRE, que establece que el Estado garantizará este derecho mediante el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a los servicios de salud bajo los principios (entre otros) de calidad, eficiencia, eficacia y precaución.

### **Cláusulas de compra exclusiva**

De la revisión a los documentos contractuales, se observa que en los contratos bajo la modalidad de comodato (así como en los de arrendamiento y de alianzas estratégicas), mismos que se han suscrito para alrededor del 60% del total de máquinas entregadas en el mercado, se establecen

---

<sup>140</sup> Es decir, no se estaría cumpliendo con lo establecido en el art. 2098 del Código Civil que expresa que: “Se entiende precario cuando no se presta la cosa para un servicio particular, ni se fija tiempo para su restitución”.



cláusulas que obligan a los centros de tratamiento a utilizar de manera exclusiva los insumos consumibles y descartables de la marca del proveedor de maquinaria (o de otras marcas previa autorización del proveedor), las cuales, de ser incumplidas, pueden conllevar a la terminación del contrato principal (es decir, de la provisión o prestación de la maquinaria); en este sentido, las cláusulas mencionadas podrían limitar o restringir el derecho a la libre elección de adquisición de los insumos por parte de los centros de diálisis, y de esta forma, reducir sus posibilidades de aprovisionamiento de insumos que podrían cumplir con los mismos fines, de calidad semejante y a precios competitivos.

No obstante, cabe mencionar que en las reuniones de trabajo mantenidas con los operadores económicos del sector de provisión de productos médicos, estos han expresado que dichas cláusulas se establecen (entre diversas razones) al resguardo de la calidad y adecuada prestación de los servicios a los pacientes con enfermedades renales.

## Capítulo 6 . Prestación de servicios de diálisis

En el presente capítulo se aborda el eslabón de prestación del servicio de diálisis, el cual comprende el tratamiento de diálisis en pacientes diagnosticados con enfermedad renal crónica en los centros especializados de la RPC o en hospitales públicos que dispongan de la capacidad de tratamiento para esta patología.

### 6.1. Caracterización del eslabón de prestación del servicio de diálisis

La diálisis es un procedimiento externo que elimina los desechos y el exceso de líquido de la sangre que los riñones no pueden eliminar, es decir, cumple la función que deberían hacer los riñones sanos. Es un tratamiento que se lo realiza de por vida cuando los riñones tienen un funcionamiento de menos 10 al 15%, salvo que se produzca un trasplante de riñón.<sup>141, 142</sup> Conforme se ha señalado anteriormente, existen dos tipos de diálisis: la hemodiálisis y la diálisis peritoneal. En el Ecuador, de acuerdo a la normativa vigente, el profesional de la salud es quien decide en conjunto con el paciente cuál sería el procedimiento terapéutico recomendado.<sup>143</sup> A continuación se detallan las principales características de cada uno de estos tratamientos.

#### a. Hemodiálisis

Es el procedimiento por el cual la sangre del paciente se limpia en una máquina a través de un filtro y regresa al cuerpo luego de retirar las toxinas y el exceso de líquido. Este procedimiento se realiza a través de un catéter inserto en una vena central o una fístula arteriovenosa.<sup>144</sup>

Para realizar la hemodiálisis es necesario un acceso vascular que permita que un gran flujo de sangre circule hacia el dializador o filtro. Este acceso puede ser una fístula arteriovenosa, o un catéter vascular, que consiste en colocar un tubo en una vena gruesa del organismo a nivel del cuello o del muslo.<sup>145</sup> Este procedimiento se aplica solamente en casos agudos y se lo realiza por lo general en tres sesiones semanales con una duración de 3 a 4 horas diarias.<sup>146</sup> En el gráfico N° 25, se ilustra el proceso de hemodiálisis.<sup>147</sup>

<sup>141</sup> PortalCLÍNICA, «¿Qué es la Diálisis?», Clínic Barcelona, accedido 10 de abril de 2021, <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/pruebas-y-procedimientos/dialisis/definicion>.

<sup>142</sup> El trasplante renal no se encuentra considerado en el presente Estudio, debido a que está enfocado a los servicios de diálisis.

<sup>143</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis».

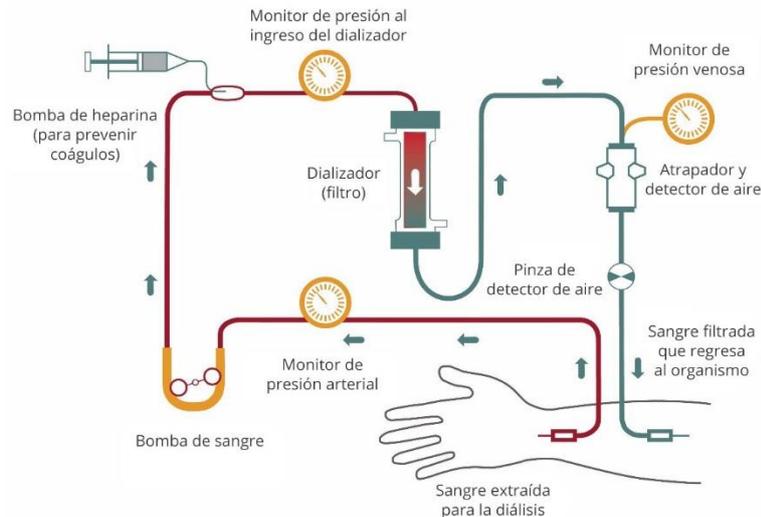
<sup>144</sup> PortalCLÍNICA, «¿Qué es la Diálisis?»

<sup>145</sup> PortalCLÍNICA.

<sup>146</sup> MSP, «TPSNS».

<sup>147</sup> National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, «Hemodiálisis | NIDDK», National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, accedido 10 de abril de 2021, <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/insuficiencia-renal/hemodialisis>.

**Gráfico N° 25: Proceso de Hemodiálisis**



Fuente y elaboración: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases

### b. Diálisis peritoneal

La diálisis peritoneal es una modalidad de tratamiento de sustitución de la función renal que consiste en eliminar el exceso de toxinas y de líquidos del organismo a través de la membrana natural que recubre los órganos de la cavidad abdominal denominada peritoneo.<sup>148, 149</sup> Para realizar la diálisis peritoneal se necesita un tubo estrecho y flexible (catéter peritoneal) que se coloca dentro del abdomen mediante una operación con anestesia general. Se aplica solamente en casos agudos.<sup>150</sup> Existen dos técnicas de diálisis peritoneal:

- **Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) o manual.** En esta técnica no es necesaria una máquina, solamente se introduce el líquido de la bolsa de diálisis peritoneal en la cavidad abdominal y transcurridas de 4 a 6 horas se vacía la solución por el mismo catéter. Usualmente el paciente cambia la solución al menos cuatro veces al día y duerme con la solución en el abdomen durante la noche.
- **Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) o automática.** Para esta técnica se utiliza una máquina (*cicladora*) que automáticamente llena y vacía el líquido del abdomen. El procedimiento se lo realiza normalmente mientras el paciente duerme durante 8 a 10 horas.<sup>151</sup>

A continuación se observa el proceso de diálisis peritoneal:

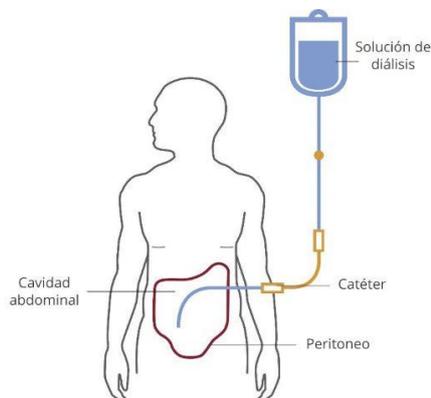
<sup>148</sup> Fundación Renal del Ecuador, «Preguntas Frecuentes – Fundación Renal del Ecuador», accedido 10 de abril de 2021, <http://www.fundacionrenalecuador.org/preguntas-frecuentes/>.

<sup>149</sup> PortalCLÍNICA, «¿Qué es la Diálisis?»

<sup>150</sup> MSP, «TPSNS».

<sup>151</sup> PortalCLÍNICA, «¿Qué es la Diálisis?»

**Gráfico N° 26: Proceso de Diálisis Peritoneal**



Fuente y elaboración: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases

## 6.2. Fuentes de información

Para una mejor comprensión del alcance del Estudio, a continuación se detalla de manera general la información obtenida de las fuentes que se utilizaron para el desarrollo del mismo. Las variables que fueron consideradas de acuerdo a las necesidades de información son: catastro de pacientes y centros especializados de tratamiento renal, costos operativos, necesidades de inversión, precio del servicio, tiempo de pago, normativa aplicable al sector, y condiciones de prestación del servicio.

Adicionalmente, la DNEM realizó encuestas a los pacientes que reciben el tratamiento de diálisis en sus modalidades de hemodiálisis y peritoneal, para recopilar información referente a las condiciones de derivación y prestación del servicio.

**Tabla N° 25 Solicitud de información según el tipo de análisis a realizarse**

Fuente	Catastro de Pacientes	Catastro centros especializados	Precio	Costos	Inversión	Tiempo de pago	Marco regulatorio	Condiciones de prestación del servicio
MSP	x		x	x			x	
MEF						x		
ACCESS		x					x	
INEC		x						
Centros de tratamiento	x	x	x	x	x			
Encuestas de la Dirección								x

Fuente y Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto de las encuestas realizadas por la DNEM, las cuales se efectuaron para acceder a información sobre las preferencias de los usuarios, así como la opinión de los pacientes en cuanto a la sustitución de los tipos de tratamiento de diálisis, se realizó un levantamiento de datos mediante encuesta, las cuales fueron realizadas a una muestra de 318 pacientes (unidad elemental de análisis) que han recibido el tratamiento de diálisis conforme la base de datos *Catastro TRR enero 2021 sin nombres de pacientes* remitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP).

Para el proceso de estratificación de las unidades de información se consideraron los siguientes criterios: subsistema al que pertenece y la modalidad de tratamiento (hemodiálisis y diálisis peritoneal), resultado de lo cual se obtuvieron ocho (8) estratos.

La cobertura de la encuesta corresponde a los pacientes atendidos en el sistema de salud (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL) en el territorio ecuatoriano continental.<sup>152</sup> Con esta premisa, de acuerdo al *Catastro TRR enero 2021 sin nombres de pacientes*, la población estuvo conformada por 14.843 pacientes que reciben el tratamiento de diálisis hemodiálisis y peritoneal, que a la fecha de levantamiento de información se encontraban en la base de datos como vivos.

En cuanto al diseño muestral, el mismo correspondió a un muestreo probabilístico estratificado sin reposición, en el cual se escogieron a las unidades de cada estrato de manera aleatoria simple sin reposición, y la selección se realizó de forma independiente en cada estrato.

Adicionalmente, con el fin de obtener una muestra representativa para una población finita, y contemplando que la probabilidad de contactar telefónicamente a un sujeto es del 29,3% conforme al pre estudio realizado, se procedió a calcular el tamaño de la muestra considerando los pesos de cada estrato mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 \sum_{h=1}^L W_h p_h (1 - p_h)}{e^2} * S_{bm}$$

en donde:

- n = tamaño de la muestra
- N = total de la población
- Wh = peso que el estrato tiene en la población
- Z2 = 1.962 (nivel de confianza 95%)
- p = proporción del total de la población
- q = 1-p
- e = error máximo admisible del 5%
- Sbm = sobremuestra

Conforme a lo expuesto, el tamaño de la muestra para esta investigación fue de 279 encuestas, las cuales fueron distribuidas en función de la participación de cada estrato respecto a la población total; debe mencionarse que en total se realizaron 318 encuestas. Los resultados de las encuestas se presentan en el anexo N°4.

### 6.3. Principales actores del sector

Los principales actores identificados del sector de la prestación de servicios de diálisis son las entidades reguladoras y los centros especializados en tratamiento renal. La participación de estos actores se detalla a continuación.

---

<sup>152</sup> No se considera la región insular por cuanto no se registra información de pacientes en la base remitida por el MSP.

### 6.3.1. Entidades reguladoras del sector

Conforme la normativa expuesta en el Capítulo 4, este sector se encuentra regulado por el MSP (a través de la ARCSA y ACESS) y por el Ministerio del Ambiente y Agua (a través de los Gobiernos Autónomos Descentralizados). Seguidamente se presentan las competencias de cada una de las entidades citadas.

#### **Ministerio de Salud Pública (MSP)**

El MSP como Autoridad Sanitaria Nacional y rector del Sistema Nacional de Salud es responsable de la regulación, normalización y control del Sistema Nacional de Salud, y además establece los lineamientos estratégicos, normativas para la coordinación, articulación y operación de la RPIS a niveles nacional, zonal y distrital.<sup>153</sup> La estructura de gestión para el funcionamiento de la RPIS tiene como propósito lograr una mayor capacidad resolutoria, un aumento de la eficiencia y la eficacia, mediante el intercambio y la colaboración.<sup>154</sup>

Esta cartera de Estado tiene entre sus responsabilidades:

[...] 5-A.- Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de [...] enfermedades catastróficas, así como dirigir la aplicación de programas de atención de las mismas [...]; 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario; 25. Regular y ejecutar los procesos de licenciamiento y certificación; y, establecer las normas para la acreditación de los servicios de salud; [...] 30. Dictar normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población; [...].<sup>155</sup>

El Ministerio, para viabilizar sus responsabilidades, emite acuerdos ministeriales mediante los cuales regula las actividades que tienen que ver con la salud.

#### **Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACESS)**

En cumplimiento del artículo 180 de la LOS, mediante Decreto Ejecutivo 703 se creó la ACESS como un organismo técnico administrativo, adscrito al MSP, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud.<sup>156</sup> Entre sus atribuciones están: otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias.<sup>157</sup>

<sup>153</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Art. 4.

<sup>154</sup> Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, «Lineamientos Operativos para la Implementación del MAIS y RPIS», septiembre de 2014, cap. II, sección III, núm. 2.6.

<sup>155</sup> EC, «LOS», 22 de diciembre de 2016, Arts. 6.

<sup>156</sup> EC, «Decreto Ejecutivo 703» (Suplemento No. 534 de 1 de junio de 2015, 25 de julio de 2015), Art. 2.

<sup>157</sup> EC, «Decreto Ejecutivo 703» (Suplemento No. 534 de 1 de junio de 2015, 25 de julio de 2015), Art. 3.

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)**

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 de 13 de septiembre de 2012 se crea la ARCSA como un organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de fármacos, dispositivos e insumos médicos, así como también de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la LOS y demás normativa aplicable.<sup>158</sup> Entre sus atribuciones se encuentran otorgar, suspender, cancelar o reinscribir la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en la LOS y su reglamento.<sup>159</sup>

### **Ministerio de Ambiente y Agua (MAA)**

El MAA es la Autoridad Ambiental Nacional a la cual le corresponde la rectoría, planificación, regulación, control, gestión y coordinación del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental;<sup>160</sup> entre sus atribuciones están: ejercer la rectoría del Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental; emitir lineamientos y criterios para otorgar y suspender la acreditación ambiental, así como su control y seguimiento; y, otorgar, suspender, revocar y controlar las autorizaciones administrativas en materia ambiental.<sup>161</sup>

Específicamente, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del MAA, le confiere la atribución de promulgar licencias y permisos ambientales.<sup>162</sup>

Conforme lo dispuesto por el art. 162 del COA, todo proyecto, obra o actividad, o sus modificaciones, que puedan causar riesgo o impacto ambiental, deberán cumplir con las disposiciones que rigen al Sistema Único de Manejo Ambiental. En esa línea, el COA establece las reglas para la regulación ambiental según la circunscripción territorial donde se halle el proyecto, obra o actividad que puedan causar riesgo o impacto ambiental.<sup>163</sup>

### **Gobiernos Autónomos Descentralizados (GAD)**

En concordancia a lo anterior, el art. 136 del Código Orgánico de Organizacional Territorial, Autonomía y Descentralización (COOTAD), establece que corresponde a los GAD, siempre y cuando estén acreditados como autoridades ambientales, de acuerdo a su ámbito territorial (parroquial, municipal o provincial), el otorgamiento de licencias ambientales para la ejecución de proyectos, obras y actividades que entrañan riesgo ambiental y/o que atentan contra la salud, como es el caso de los centros de tratamientos de diálisis.

---

<sup>158</sup> ARCSA, «Misión, visión y valores», accedido 3 de enero de 2021, <https://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>.

<sup>159</sup> EC, «LOS», 22/dic/2016, art. 138.

<sup>160</sup> EC, «Código Orgánico del Ambiente» (RO-Sup. 983 de 12-abr-2017, 12 de abril de 2017), Art. 23.

<sup>161</sup> EC, «COA» (RO-Sup. 983 de 12-abr-2017, 12 de abril de 2017), Art. 24.

<sup>162</sup> MAA, «Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Ambiente y Agua», (Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-011, de 6/jul/2020, 6 de julio de 2020), art. 10, letra X.

<sup>163</sup> MAA, «Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio del Ambiente y Agua», (Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2020-011, de 6/jul/2020, 6 de julio de 2020), art. 168.

### 6.3.2. Centros especializados en tratamiento renal

Los centros de servicio de salud en el sector de diálisis son establecimientos destinados a realizar procedimientos de sustitución renal a pacientes con enfermedad renal aguda o crónica terminal, a través de hemodiálisis o diálisis peritoneal.<sup>164</sup> Estos centros, previo al inicio de su actividad, deben cumplir con lo establecido en los *Procedimientos para la Prestación y Asignación de Prestadores del Servicio de Diálisis* (emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional). Particularmente, deben obtener una calificación por parte del MSP, misma que servirá como habilitante del o de los establecimientos. Dicha calificación será establecida por la ACESS, en coordinación con la Dirección Nacional de Articulación del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública.<sup>165</sup>

Los prestadores de salud de la RPIS, para habilitar un centro de diálisis, deberán calificarse y obtener la respectiva licencia.<sup>166</sup> Además, deben garantizar tanto capacidad técnica-administrativa como capacidad tecnológica y científica.<sup>167</sup>

Adicionalmente, para el caso de los centros de tratamientos de diálisis, debido a que generan desechos peligrosos de alto impacto ambiental, les corresponde obtener el licenciamiento ambiental, el cual se gestiona a través del Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), y se obtiene de la Autoridad Nacional Ambiental o del GAD, según corresponda.<sup>168, 169</sup>

Una vez que el establecimiento de salud esté habilitado para ser prestador de la RPIS, recibirá una certificación que le acredite como tal, suscrito por el Coordinador Zonal de Salud de la jurisdicción a la que pertenezca.<sup>170</sup> La Coordinación Zonal informará a los miembros de la RPIS sobre los establecimientos de salud habilitados como prestadores de la red, para su consideración en la firma de convenios de prestación de servicios de salud.<sup>171</sup>

En cuanto a la suscripción de convenios por parte de los prestadores del servicio de diálisis, la referida Norma indica que:

Los financiadores de la RPIS podrán suscribir convenios para la prestación de los servicios de salud de conformidad a sus necesidades, para el efecto deberán observar el marco constitucional y legal para el sector salud, así como lo dispuesto en el TPSNS y la normativa para el relacionamiento y reconocimiento económico, emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para este fin se utilizará

---

<sup>164</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis».

<sup>165</sup> MSP, «Norma técnica para el procedimiento de evaluación, selección, calificación y adquisición de servicios de salud de la red pública integral de salud y de la red privada complementaria», junio de 2013.

<sup>166</sup> MSP, «Acuerdo MSP 74: Planificación de Servicios de Salud de la Red Pública Integral de Salud» (RO-Ed. Esp. 21, de 29/jun/2017, 29 de junio de 2017), art. 13.

<sup>167</sup> MSP, «Acuerdo MSP 74» (RO-Ed. Esp. 21, de 29/jun/2017, 29 de junio de 2017), art. 14.

<sup>168</sup> Herramienta informática de uso obligatorio para las entidades que conforman el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión Ambiental; será administrado por la Autoridad Ambiental Nacional y será el único medio en línea empleado para realizar todo el proceso de regularización ambiental.

<sup>169</sup> EC, «Código Orgánico del Ambiente doce» (RO-Sup. 983 de 12-abr-2017, 12 de abril de 2017), Art. 12.

<sup>170</sup> MSP, «Norma para la Selección y Adquisición de Servicios de Salud de la red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria», 9 de mayo de 2018, Art. 4.

<sup>171</sup> MSP, «Norma para la Selección y Adquisición de Servicios de Salud de la red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria», 9 de mayo de 2018.

como referencia los convenios tipo establecidos por el MSP, en coordinación con los integrantes de la RPIS.

Los convenios que suscriban los subsistemas para efectos de este artículo, serán de naturaleza marco y no requerirán de certificación de disponibilidad presupuestaria previa, toda vez que no estipularán cuantía, en razón de que las prestaciones brindadas se cancelarán individualmente.<sup>172</sup>

En la tabla a continuación se precisa el número de establecimientos que brindan cada tipo de tratamiento, conforme la información proporcionada por el MSP, de lo cual se observa que en el Ecuador, a diciembre de 2020, existían 98 centros especializados en tratamiento renal, de los cuales 81 corresponden a la RPC y 17 a la red pública. Además, se evidencia que el 83% de los centros de atención renal disponen de tratamiento de hemodiálisis, mientras que el 26% dispone de diálisis peritoneal.<sup>173</sup> Ver tabla N° 26.

**Tabla N° 26: Número de establecimientos de salud que brindan servicio de diálisis**

Institución	Hospitales y centros	Tipo de tratamiento		Tipo de Prestador	Porcentaje de participación
		Hemodiálisis	Peritoneal		
MSP	10	10	4	Público	10%
IESS	5	5	1	Público	5%
ISSFA	1	1	1	Público	1%
ISSPOL	1	1	1	Público	1%
RPC	81	78	21	Privado	83%
<b>Total</b>	<b>98</b>	<b>95</b>	<b>28</b>		<b>100%</b>

Fuente: MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En cuanto a la capacidad operativa de los centros especializados en tratamiento renal de la red privada, en la tabla N° 27 se puede apreciar que a diciembre 2020 existió una capacidad operativa diaria (número de puestos por el número de turnos) de 6.861 para el tratamiento de hemodiálisis.<sup>174</sup>

**Tabla N° 27: Capacidad operativa de la RPC a diciembre 2020**

RPC	Total	Por establecimiento		
		Promedio	Mínima	Máxima
Hemodiálisis	6.861	116	27	296

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 6.3.2.1. Pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica

En Ecuador, a diciembre de 2020, se registraron un total de 14.489 pacientes a nivel nacional; en la tabla N° 28, se detalla la evolución del número promedio de pacientes por tipo de tratamiento en el periodo 2015 a 2020.

<sup>172</sup> MSP, «TPSNS».

<sup>173</sup> Se debe considerar que un centro de diálisis puede brindar uno o ambos tipos de tratamiento.

<sup>174</sup> No se detalla la capacidad operativa del tratamiento de diálisis peritoneal debido a que por la modalidad del tratamiento la misma no es fija para cada establecimiento.

**Tabla N° 28: Evolución promedio mensual de número de pacientes en el período 2015-2020**

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Participación por Terapia de Reemplazo Renal (TRR)
Hemodiálisis	3.896	5.118	6.614	8.540	11.050	13.733	95%
Peritoneal	131	198	276	402	566	756	5%
<b>Total</b>	<b>4.027</b>	<b>5.316</b>	<b>6.890</b>	<b>8.942</b>	<b>11.616</b>	<b>14.489</b>	<b>100%</b>

Fuente: MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

En referencia a la ubicación de los pacientes, conforme la información presentada por el INEC en el Registro Estadístico de Egresos Hospitalarios del 2019 de los establecimientos de salud que prestan internación hospitalaria de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y Red Privada Complementaria (RPC) a nivel de provincia de residencia habitual de pacientes con insuficiencia renal crónica, se registran pacientes en las 24 provincias del país, de las cuales el 97% se encuentran en las áreas urbanas y el 3% restante en la zona rural. Las provincias con mayor participación en el número de pacientes son Guayas (29%), Pichincha (18%) y Manabí (9%).

En contraparte, en la información presentada en el catastro de pacientes con tratamiento renal a enero 2021 del MSP, se evidencia que los prestadores del servicio de diálisis se ubican en 21<sup>175</sup> provincias para la modalidad de hemodiálisis y ocho (8) para diálisis peritoneal, siendo las provincias con mayor capacidad operativa para el caso de hemodiálisis Manabí (31%), Guayas (22%) y Pichincha (16%); en tanto que para diálisis peritoneal destacan las provincias del Azuay (49%), Pichincha (25%) y Guayas (16%). Cabe señalar que las provincias Zamora Chinchipe, Orellana, y Galápagos no registran prestadores del servicio.

En línea con el párrafo anterior, en el cual se apreciaría una importante concentración de la capacidad operativa en pocas provincias, y que conforme a las encuestas elaboradas por esta Dirección, se evidencia que el 36,36% de los pacientes que reciben el tratamiento en un centro especializado de salud renal se movilizan por un intervalo de tiempo superior a los 30 minutos; las estimaciones efectuadas por la DNEM señalan que la capacidad operativa de los centros de tratamiento en cada provincia está significativamente relacionada a un nivel de confianza del 1% respecto de la proporción de pacientes existentes en cada provincia.<sup>176</sup>

En la tabla N° 29, que detalla en porcentaje la participación de pacientes y capacidad operativa por provincia y tipo de tratamiento, se puede observar que únicamente las provincias de Manabí y Santo Domingo de los Tsáchilas disponen un mayor porcentaje de capacidad operativa que de pacientes.

<sup>175</sup> En el capítulo 5 se señaló un alcance geográfico de 19 provincias, lo cual se debe a que existieron operadores económicos que no remitieron información.

<sup>176</sup> Los resultados de la regresión se presentan en anexo 1

**Tabla N° 29: Participación del número de pacientes y capacidad operativa por provincia y tipo de tratamiento**

Provincia de Residencia habitual	Pacientes al 2019			Capacidad Operativa	
	Total	Urbano	Rural	Hemodiálisis	Peritoneal
Azuay	5,66%	5,81%	0,00%	2,59%	48,70%
Bolívar	1,03%	1,06%	0,00%	0,31%	0,00%
Cañar	1,63%	1,67%	0,00%	0,83%	0,00%
Carchi	0,86%	0,89%	0,00%	0,39%	0,00%
Cotopaxi	1,76%	1,74%	2,51%	0,54%	0,00%
Chimborazo	2,78%	2,86%	0,00%	1,41%	0,00%
El Oro	5,05%	5,18%	0,63%	4,69%	2,55%
Esmeraldas	2,26%	2,26%	2,19%	1,42%	0,31%
Guayas	28,63%	29,19%	8,78%	22,11%	15,57%
Imbabura	3,56%	3,66%	0,00%	1,35%	1,84%
Loja	2,32%	2,37%	0,63%	2,28%	0,00%
Los Ríos	4,84%	4,75%	7,84%	5,11%	0,00%
Manabí	9,26%	9,52%	0,00%	30,52%	0,61%
Morona Santiago	0,96%	0,99%	0,00%	0,13%	0,15%
Napo	0,29%	0,30%	0,00%	0,59%	0,00%
Pastaza	0,38%	0,38%	0,31%	0,26%	0,00%
Pichincha	17,84%	17,64%	25,08%	16,47%	24,76%
Tungurahua	4,02%	4,01%	4,39%	1,98%	2,55%
Zamora Chinchipe	0,52%	0,53%	0,00%	0,00%	0,00%
Galápagos	0,11%	0,12%	0,00%	0,00%	0,00%
Sucumbíos	1,03%	1,06%	0,00%	0,14%	0,00%
Orellana	0,49%	0,50%	0,00%	0,00%	0,00%
Santo Domingo de los Tsáchilas	1,96%	2,02%	0,00%	4,31%	0,31%
Santa Elena	2,69%	1,42%	47,65%	2,59%	2,65%

Fuente: MSP - INEC

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Para garantizar el derecho de acceso universal a la salud, el MSP deriva la atención de algunos pacientes a establecimientos del sector privado debido a la escasez de recursos propios del Estado y por la falta de capacidad resolutoria de los establecimientos de salud públicos; para el efecto, requiere como requisito inicial, que los usuarios sean evaluados y diagnosticados de enfermedad renal crónica terminal y que por su condición de salud necesiten de diálisis en los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel del MSP. Para llevar a cabo este proceso, se deberá presentar el formulario de epicrisis,<sup>177</sup> en el cual se expresará el tratamiento requerido, es decir, hemodiálisis o diálisis peritoneal. El formulario será enviado a la Unidad de Gestión de Pacientes de Red Zonal correspondiente para la asignación del centro de tratamiento. En la sección a continuación se

<sup>177</sup> Documento que incluye datos completos de filiación, antecedentes, resumen del cuadro clínico, diagnósticos, exámenes confirmatorios, estado y pronóstico del usuario, procedimientos y terapéutica sugerida.

detalla la evolución de: i) número de pacientes; ii) número de tratamientos efectuados anualmente; y, iii) monto pagado por el Estado a la RPC.

De acuerdo al Sistema Nacional de Salud, las RPC atendieron a un total de 13.448 pacientes con enfermedad renal crónica a diciembre de 2020. De la totalidad existente, el 96% recibió tratamiento de hemodiálisis y el 4% restante tratamiento peritoneal. Ver tabla N° 30.

**Tabla N° 30: Número de pacientes por tipo de tratamiento RPC**

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Hemodiálisis	3.787	4.942	6.342	8.134	10.503	12.914
Peritoneal	106	156	212	295	400	534
<b>Total</b>	<b>3.893</b>	<b>5.098</b>	<b>6.554</b>	<b>8.429</b>	<b>10.903</b>	<b>13.448</b>

Fuente: MPS

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Producto del número de pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica se efectuaron en promedio 1.657.895 tratamientos anuales en el período 2015 a 2020.<sup>178</sup> De la totalidad de tratamientos efectuados, el 91% correspondieron a hemodiálisis y el 9% restante a peritoneal. Ver tabla N° 31.

**Tabla N° 31: Evolución de número de tratamientos en el período 2015-2020**

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total de tratamientos (2015 -2020)	Promedio anual
Peritoneal	136.118	158.357	159.554	162.242	167.465	154.790	938.526	156.421
Hemodiálisis	996.823	1.258.110	1.567.767	1.574.878	1.766.706	1.844.557	9.008.841	1.501.474
<b>Total</b>	<b>1.132.941</b>	<b>1.416.467</b>	<b>1.727.321</b>	<b>1.737.120</b>	<b>1.934.171</b>	<b>1.999.347</b>	<b>9.947.367</b>	<b>1.657.895</b>

Fuente: 38 centros de tratamiento especializados en salud renal (corte al 8/4/2021)

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 6.4. Costos del servicio de diálisis

Para el análisis de costos del servicio de diálisis realizado por esta Dirección, se ha utilizado información proporcionada tanto por los centros de tratamiento de diálisis así como por el MSP; en este último caso se ha utilizado la información referente a los costos de los tratamientos de hemodiálisis y diálisis peritoneal (manual y automatizada), que sirvió de sustento para establecer los precios del Tarifario.

Para la estructura de costos totales (fijos más variables) de los centros de tratamientos de diálisis, se han considerado las siguientes categorías: (i) maquinaria y equipos utilizados para el tratamiento de hemodiálisis y diálisis peritoneal, (ii) insumos para diálisis, (iii) insumos médicos, (iv) mano de obra, (v) medicamentos, (vi) gastos administrativos, (vii) gastos financieros, (viii) costos por tratamiento de agua; y, (ix) otros costos. En la tabla N° 32 se enuncian las categorías de costos, según su tipo y los ítems que contiene.

<sup>178</sup> De acuerdo a la información proporcionada por los centros de atención renal (Plantilla D).

**Tabla N° 32: Estructura de costos**

Concepto del costo	Tipo de costo	Detalle de los ítems que contiene la categoría de costo
1. Maquinaria y Equipos Utilizados	Costo Fijo	Alquiler, compra- venta, comodato de las máquinas dializadoras.
2. Insumos para diálisis (kits)	Costo variable	Filtro dializador para hemodiálisis, set de líneas arterio-venoso para hemodiálisis, equipo de venoclisis, ácido glucosado, bicarbonato, solución salina al 0.9%.
3. Insumos médicos (kit de insumos médicos)	Costo variable	Guantes de examinación, guantes quirúrgicos, jeringas con aguja, lámina empapada clorhexidina, alcohol isopropílico 70%, mascarilla quirúrgica, gorro quirúrgico, sábana celulosa impermeabilizada estéril, apósito transparente, almohadilla absorbente, prefiltros para máquina de hemodiálisis/ hemodiafiltración, solución de desinfección descalcificante para máquina de hemodiálisis.
4. Mano de obra (sueldos médicos y enfermeras)	Costo fijo	Sueldos y salarios de médicos especialista en nefrología, licenciadas en enfermería, especialistas en nutrición, especialistas en psicología, trabajador social y auxiliar de enfermería
5. Medicinas	Costo variable	Solución concentrada estándar, bicarbonato de sodio solución, cloruro de sodio líquido parenteral, heparina (no fraccionada) líquido parenteral, ácido ascórbico líquido parenteral, clorhexidina solución jabonosa, entre otros.
6. Gastos Administrativos	Costo fijo	Sueldos del personal administrativo, gastos generales (luz, agua, etc.), suministro y materiales, combustibles y lubricantes, reparaciones y mantenimiento
7. Gastos Financieros	Costo fijo	Gastos bancarios
8. Costos por tratamiento de agua	Costo fijo	Mantenimiento preventivo mensual, análisis de agua.
9. Otros costos	Costo Fijo / Variable	Servicios varios, depreciación de activos, impuestos, entre otros.

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Costos fijos: No varía en función de la cantidad de tratamientos realizados

Costos variables: Varía en función de la cantidad de tratamientos realizados

Costo fijo/variable: Debido a la naturaleza del costo no se ha podido definir si pertenece a la categoría de costos fijos o variables.

Con este antecedente, a continuación se realiza un análisis de: i) costos unitarios totales (fijos más variables), ii) costos unitarios variables (para lo cual se han propuesto dos escenarios, los cuales se detallan más adelante); iii) costos ponderados (totales y variables); y, iv) participación de los componentes en el costo total.

### Costos unitarios totales

Conforme la información reportada por los operadores económicos, el costo total unitario del servicio de hemodiálisis se encontraría en promedio en USD 105,63, con un máximo de USD 142,65 y mínimo de USD 68,60; para diálisis peritoneal el costo promedio sería de USD 39,63, con un máximo de USD 57,00 y un mínimo de USD 22,26. Ver tabla N° 33.

**Tabla N° 33: Estructura de costos totales por tipos de tratamiento período 2015-2020**

Período	Hemodiálisis			Peritoneal		
	Promedio	Mínimo	Máximo	Promedio	Mínimo	Máximo
2015	103,41	65,37	141,46	36,73	16,78	56,68
2016	97,89	71,29	124,49	36,98	20,88	53,08
2017	109,10	75,12	143,08	36,11	25,10	47,13
2018	107,94	69,11	146,76	44,78	25,52	64,04
2019	107,14	71,88	142,41	42,77	21,17	64,36
2020	105,78	60,36	151,19	38,16	22,36	53,97
<b>Total</b>	105,63	68,60	142,65	39,63	22,26	57,00

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Costos variables

Respecto de los costos variables, esta Dirección ha considerado dos (2) escenarios para su análisis, debido a que la categoría *otros costos*, por su naturaleza, no es claramente identificable como fijos o variables, debido a que (al no ser una categoría específica) se han agrupados varios ítems en esta categoría, lo que dificulta identificar si los mismos son variables o fijos. Los escenarios establecidos para el análisis se detallan a continuación.

- Escenario 1.- Considera los siguientes costos variables: equipos, kit para diálisis, insumos médicos (kit de insumos médicos), medicinas, costos por tratamiento de agua, otros costos
- Escenario 2.- Considera los siguientes costos variables: Kit para diálisis, insumos médicos (kit de insumos médicos), medicinas, costos por tratamiento de agua.

De esta manera se detallan los costos variables unitarios por tipo tratamiento de diálisis en el periodo 2015-2020 para los dos (2) escenarios considerados.

#### i) Hemodiálisis:

Respecto de los costos variables, en el periodo 2015 al 2020 se observa lo siguiente: i) en el primer escenario el costo del servicio de hemodiálisis promedio de los centros de diálisis oscila entre USD 54,57 a 56,77; ii) en el escenario 2 el costo variable del servicio oscila entre USD 41,50 a 44,04.

**Tabla N° 34: Costos variables promedio por año**

Período	Escenario 1	Escenario 2
2015	54,75	41,50
2016	54,57	41,94
2017	56,77	42,34
2018	56,50	43,52
2019	56,03	42,62
2020	55,79	44,04

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

ii) Peritoneal:

Respecto de los costos variables del servicio de diálisis peritoneal, se observa en el periodo 2015 al 2020 que: i) en el primer escenario, el costo del servicio promedio osciló entre USD 16,78 a 27,82; y, ii) en el escenario 2 el costo variable osciló en promedio entre USD 15,45 a 25,80.

**Tabla N° 35: Costos variables promedio por año**

Período	Escenario 1	Escenario 2
2015	16,78	15,45
2016	23,19	22,42
2017	24,31	23,73
2018	27,18	23,55
2019	27,82	25,80
2020	25,44	24,00

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Costos ponderados

Adicionalmente, en la tabla N° 36 se presentan las estimaciones del costo ponderado<sup>179</sup> unitario total y variable (en los dos escenarios) de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal, de lo cual se puede observar que:

- i) El costo unitario ponderado para el tratamiento de hemodiálisis registró su valor más alto en 2017 con un valor de USD 109,10, y el más bajo en 2016 con un valor de USD 97,89.
- ii) El costo unitario ponderado para el tratamiento de diálisis peritoneal registró su valor más alto en 2018 con un valor de USD 44,78, y el más bajo en 2017 con un valor de USD 36,11.
- iii) El costo variable unitario ponderado para el tratamiento de hemodiálisis, en el primer escenario, registró su valor más alto en 2017 con un valor de USD 56,77, y el más bajo en 2016 con un valor de USD 54,57.
- iv) El costo variable unitario ponderado para el tratamiento de diálisis peritoneal, en el primer escenario, registró su valor más alto en 2019 con un valor de USD 27,79, y el más bajo en 2015 con un valor de USD 16,62.
- v) El costo variable unitario ponderado para el tratamiento de hemodiálisis, en el segundo escenario, registró su valor más alto en 2020 con un valor de USD 44,04, y el más bajo en 2015 con un valor de USD 41,50
- vi) El costo variable unitario ponderado para el tratamiento de diálisis peritoneal, en el segundo escenario, registró su valor más alto en 2019 con un valor de USD 25,80, y el más bajo en 2015 con un valor de USD 15,45.

<sup>179</sup> El costo ponderado se obtuvo multiplicando el costo (fijo o variable) unitario de cada operador económico por el número de tratamientos de diálisis realizados.

**Tabla N° 36 : Costo ponderado unitario por tipo de tratamiento**

Periodo	Costo Total unitario ponderado		Costo Variable 1		Costo Variable 2	
	Hemodiálisis	Peritoneal	Hemodiálisis	Peritoneal	Hemodiálisis	Peritoneal
2015	103,41	36,73	54,75	16,78	41,50	15,45
2016	97,89	36,98	54,57	23,19	41,94	22,42
2017	109,10	36,11	56,77	24,31	42,34	23,73
2018	107,94	44,78	56,50	27,18	43,52	23,55
2019	107,14	42,77	56,03	27,82	42,62	25,80
2020	105,78	38,16	55,79	25,44	44,04	24,00

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Se debe expresar que, como parte del Acuerdo Ministerial N° 319, mediante el cual se estableció el Tarifario para la prestación de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal, en el anexo N° 2: *Propuesta MSP TSR* consta la metodología empleada para la determinación del precio de cada tratamiento, en la cual se detallan los costos estimados por el MSP para el procedimiento médico aplicado en cada sesión, conforme el siguiente detalle.

- i) Para el procedimiento de hemodiálisis, el cual tiene una duración promedio de 240 minutos (4 horas), se han considerado los siguientes costos por tratamiento.

**Tabla N° 37: Composición del costo promedio del servicio de Hemodiálisis MSP  
(En dólares)**

Hemodiálisis	Costo por sesión
Talento Humano	33,11
Materiales e insumos	32,25
Depreciaciones	8,08
Total de costos directos	73,44
Costos Indirectos	10,24
Costo Total del Procedimiento	83,68

Fuente: Ministerio de Salud Pública

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

- ii) Para el procedimiento de diálisis peritoneal manual o automatizada, los cuales tienen una duración promedio 240 minutos (4 veces en el día por 60 minutos cada vez) y 600 minutos (10 horas), respectivamente se han considerado los siguientes costos por tratamiento.

**Tabla N° 38: Composición del costo promedio del servicio de diálisis Peritoneal MSP  
(en dólares)**

Peritoneal	Automatizada por sesión*	Manual por sesión*
Talento Humano	20,31	20,31
Materiales e insumos	47,95	31,45
Total de costos directos	68,26	51,75
Costo Total del Procedimiento	68,26	51,75

\*En el promedio aplicado considera los recursos de tres operadores Baxter, Fresenius y Pisa Farmacéutica.

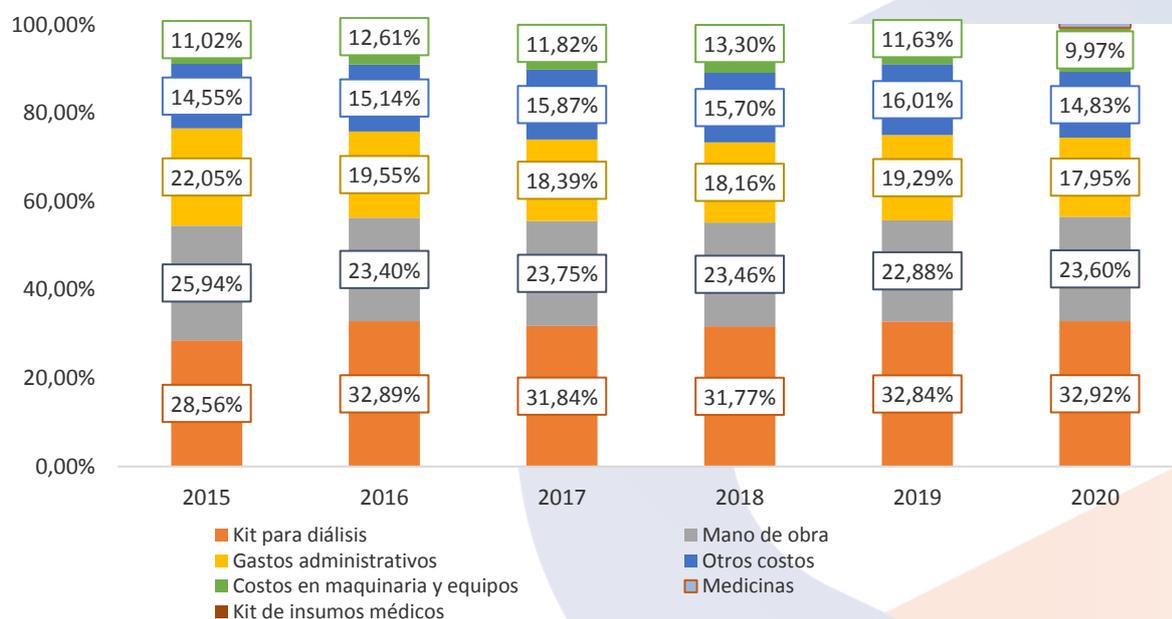
Fuente: Ministerio de Salud Pública

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Componentes del costo

A continuación, se presenta la composición del costo promedio de mercado en función de los siguientes elementos: (i) maquinaria y equipos utilizados para el tratamiento de hemodiálisis y diálisis peritoneal, (ii) insumos para diálisis, (iii) Insumos médicos, (iv) mano de obra, (v) medicamentos, (vi) gastos administrativos, (vii) gastos financieros, (viii) costos por tratamiento de agua; y, (ix) otros costos. De la información recibida, se observa que entre los rubros con mayor incidencia en el costo están los *kit para diálisis* (32,8%), seguido de la mano de obra (23,4%).

**Gráfico N° 27: Componentes del costo del servicio de diálisis**



\* No se presentan en el gráfico las categorías gastos financieros y costos por tratamiento de agua debido a que representan menos del 1% de costo.

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 6.5. Precio pagado por los servicios de diálisis

La LOS en su art. 182 dispone que la "autoridad sanitaria nacional, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud [...]". En tal virtud, el MSP expidió<sup>180</sup> el *Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud* (TPSNS), actualizado al año 2020, en el que se establecen los valores a ser pagados a los operadores económicos pertenecientes a la RPC por parte del Estado.<sup>181</sup> Cabe destacar que los valores por las prestaciones de servicios de diálisis constantes en el Tarifario no se han modificado desde el año 2014.

El TPSNS se define como "el instrumento técnico que regula el reconocimiento económico de las prestaciones de salud brindadas por las instituciones públicas, entre estas y con las instituciones privadas en el marco del relacionamiento con la RPIS y la RPC. Los valores expresados en el documento registran el techo máximo del valor para el reconocimiento económico entre prestadores y financiadores".<sup>182</sup>

El numeral 1 de la Sección Quinta del TPSNS, tiene que ver con las Prestaciones Integrales de Tarifa Única, donde se explica que:

[...] los paquetes de prestaciones por tarifa integral, son un conjunto de prestaciones integrales para la atención de problemas de salud específicos; la tarifa integral (paquete) está compuesta por el valor monetario de servicios profesionales, servicios institucionales, de laboratorio e imagen [...]. Es decir que, en las tarifas establecidas en el Tarifario para cada paquete está incluido en una sola tarifa todo el costo de la atención médica no complicada. Los paquetes integrales se irán desarrollando, conforme se prioricen en la RPIS [...]; se prohíbe que los entes de la RPIS tengan otros paquetes propios o negocien paquetes fuera de los indicados.

Para el caso de diálisis peritoneal (manual y automatizada) y hemodiálisis, el num. 1.1.7 de la sección quinta del TPSNS, señala que:

**Tabla N° 39: Tarifa integral para los tratamientos de diálisis**

CÓDIGO	PROCEDIMIENTO	TOTAL TARIFA INTEGRAL USD	VALOR TOPE POR SESIÓN USD
	<b>HEMODIÁLISIS Y DIÁLISIS</b>		
70100150	Hemodiálisis sin reuso de filtro, paquete de 12-14 sesiones**	1.456,00	112,00
70100160	Diálisis Peritoneal Manual, Paquete Mensual **	1.190,00	0,00
70100165	Diálisis Peritoneal Automatizada, Paquete Mensual **	1.300,00	0,00
** Incluye: Manejo clínico integral, diálisis, medicamentos, dispositivos médicos, acceso vascular de primera vez, exámenes de laboratorio pre y post hemodiálisis, manejo de las complicaciones establecidas que no requieran hospitalización.			

Fuente y elaboración: Ministerio de Salud Pública

<sup>180</sup> El MSP conformó una Comisión Técnica Interinstitucional: MSP, IESS, ISSFA, ISSPN, Asociación de Clínicas y Hospitales privados del Ecuador, Federación Médica Ecuatoriana, con el objeto de elaborar un instrumento consensuado de compensación de prestaciones para la RPIS, en base a los aportes de las instituciones del sector de la salud. Resultado de lo cual, el 4 de abril 2011 se emitió el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud.

<sup>181</sup> MSP, «TPSNS».

<sup>182</sup> MSP.

## 6.6. Margen de ganancia operacional estimado del servicio de diálisis

De manera aproximada y referencial se han estimado los márgenes operacionales alcanzados por los centros de tratamiento renal, considerando los costos totales y variables reportados por los centros de tratamiento y el valor establecido en el TPSNS para los servicios de diálisis.

### En función de costos totales ponderados

Con relación al margen calculado en función de los costos totales ponderados, se observa en el periodo 2015 a 2020 que el tratamiento de hemodiálisis presentó márgenes que oscilaron entre 2,90% a 12,60%, siendo el 2016 el año con mayor margen de venta. Adicionalmente, se observa que a partir del año 2018 los márgenes de ganancia registraron un incremento.

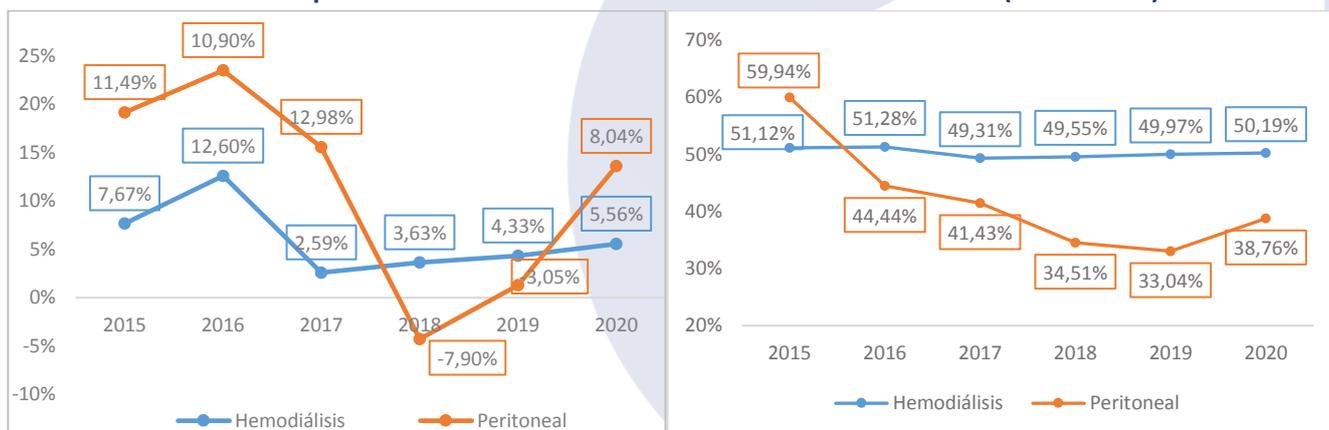
En cuanto a los márgenes de ganancia del tratamiento de diálisis peritoneal se evidencia que los mismos oscilaron entre -7,90% a 12,98%, en el periodo 2015 a 2020, siendo el 2017 el año en el que se reportó el margen más alto. Ver gráfico N° 28

### En función de costos variables (escenario 1)

En cuanto a la evolución del margen de ganancia operacional por tipo de tratamiento de diálisis, en función de los costos variables obtenidos en el escenario 1,<sup>183</sup> se observa en el periodo 2015 a 2020 que el tratamiento de hemodiálisis presentó márgenes que oscilaron entre 49,31% a 51,28%, siendo el 2016 el año con mayor margen de venta. Asimismo se advierte que los márgenes se han mantenido estables durante el periodo analizado.

En cuanto a los márgenes de ganancia del tratamiento de diálisis peritoneal se evidencia que los mismos oscilaron entre 33,04% a 59,94%, en el periodo 2015 a 2020, siendo el 2015 el año en el que se reportó el margen más alto. Adicionalmente, se observa que los márgenes han tendido a decrecer en el periodo analizado. Ver gráfico N° 28

**Gráfico N° 28: Margen de ganancia operacional estimado por tipo de tratamiento de diálisis**  
Costos totales ponderados      Costos variables (escenario 1)



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

<sup>183</sup> Se ha considerado únicamente este escenario, debido a que es el que presenta los costos más altos. En caso de considerar el escenario 2, los márgenes serían superiores a los detallados.

## 6.7. Mecanismos de pago

Como se mencionó anteriormente, los establecimientos de la RPC reciben un pago o reconocimiento económico por brindar sus servicios por parte de la entidad financiadora suscriptora del convenio conforme a lo establecido en el TPSNS y en los procedimientos administrativos y de control de la Auditoría de la Calidad de la Facturación de los Servicios de Salud (ACFSS) dispuestos en la norma que regula el relacionamiento interinstitucional y el reconocimiento económico.<sup>184</sup>

Cabe señalar que el SERCOP, mediante oficio SERCOP Nro. INCOP-DE-2013-0320-OF de 23 de mayo 2013 dirigido a la Corte Constitucional, informó que la LOSNCP no es aplicable para contratación de servicios de salud debido a que es necesaria la suscripción de convenios con los miembros que cumplan los requisitos determinados por la máxima autoridad de la entidad de salud en función al tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud, y que tampoco comprende la aplicación de un procedimiento competitivo, en el que únicamente se escoge a un solo proveedor.<sup>185</sup>

Con estos antecedentes, en el gráfico N° 29 se observan los montos aprobados<sup>186</sup> a los centros de diálisis durante el periodo enero 2015 a octubre 2020; para el efecto, se ha utilizado la información reportada por el MSP, respecto de los pagos aprobados a los centros de diálisis. De esta manera, se observan que los montos aprobados por parte del Estado a los centros de diálisis que pertenecen a la RPC se incrementaron constantemente entre los años 2015 al 2018 en alrededor de un 10% en relación al periodo anterior, a diferencia de 2019 en el que se registró un incremento del 17,34%; cabe mencionar que para el año 2020 se refleja una disminución de los montos aprobados en relación a los años anteriores, debido a que la información disponible para ese año fue remitida con corte al mes de octubre.

**Gráfico N° 29: Evolución del monto aprobado a los Centros de Diálisis de la RPC**



Fuente: MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Información a octubre de 2020

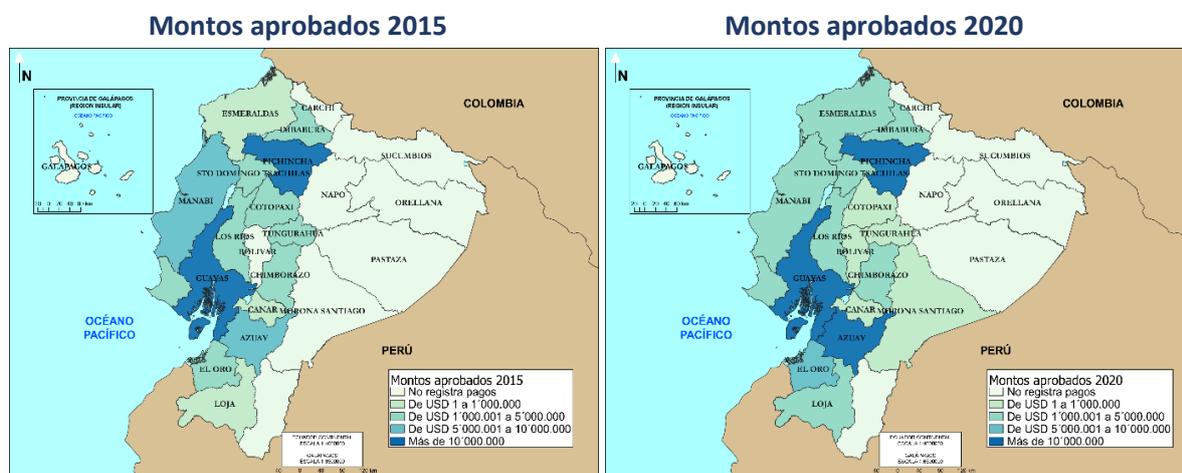
<sup>184</sup> MSP, «Norma para la Selección y Adquisición de Servicios de Salud de la red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria», 9 de mayo de 2018, Art. 6.

<sup>185</sup> SERCOP, «Oficio N°SERCOP-CGAJ-2020-459-Of en respuesta a la fundamentación del Oficio N° INCOP-DE-2013-0320-OF», 25 de agosto de 2020.

<sup>186</sup> Son montos aprobados por el MSP, más no se ha podido verificar que los mismos hayan sido pagados.

En el gráfico N° 30 se detalla el monto aprobado por el MSP para el pago de los centros del tratamiento, por provincia, observándose que las provincias con mayor incidencia entre los años 2015 y 2020 fueron Guayas y Pichincha.

**Gráfico N° 30: Monto destinado a las RPC por provincia**



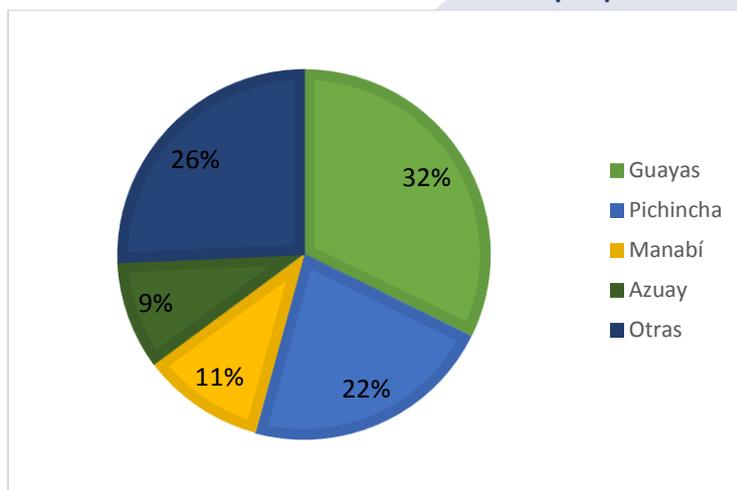
Fuente: MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Información a octubre de 2020

Adicionalmente se observa que los montos aprobados por provincia para el periodo 2015 al 2020 ascendieron a USD 602'962.867, donde las cinco (5) provincias con mayor participación fueron: Guayas con el 32%, seguido de Pichincha con el 22%, Manabí con el 11%, Azuay con el 10%, y El Oro con el 4%. Ver gráfico N° 31.

**Gráfico N° 31: Monto destinado a las RPC por provincia**



Fuente: MSP

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Información a octubre de 2020

De otra parte, con base en la información presentada por el MEF, se identificó que el tiempo promedio de pago a los prestadores del servicio de diálisis por el parte del Estado fue de 198 días en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2020.

En la tabla N° 36 se muestra el tiempo de pago promedio por año a los centros de tratamiento renal, en el cual se observa que el menor tiempo de pago se registró en el año 2017 (159 días), en tanto que en el año 2020 se registró el tiempo promedio de pago más alto (280 días).

**Tabla N° 40: Tiempo promedio de pago año 2015 a 2020**

Año	Promedio Días	Mínimo Días	Máximo Días
2015	173	22	1383
2016	192	49	811
2017	159	23	2033
2018	182	68	1694
2019	171	15	820
2020	280	52	1090

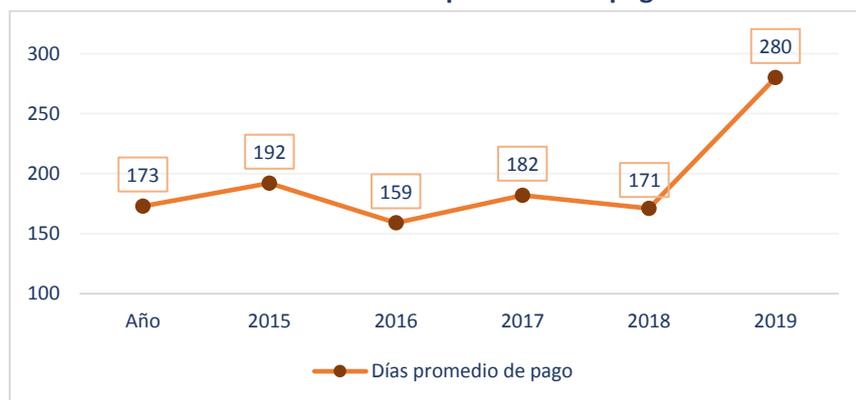
Fuente: Ministerio de Economía y Finanzas

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Información a diciembre de 2020

En el gráfico N° 32 se observa la evolución de los días promedio de pago por parte del Estado a los centros de tratamiento especializado en salud renal, de lo cual se evidencia que el año 2020 fue el de mayor promedio (280 días).

**Gráfico N° 32: Días promedio de pago**



Fuente: Ministerio de Economía y Finanzas

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

A continuación se presenta, por quintiles, el número promedio de días que se demora en pagar a un proveedor de servicios de diálisis. Se observa que en el periodo 2015 a 2020 al menos el 60% de los centros de tratamiento de diálisis registraron un número promedio de días de pago menor al de la media (el cual fue de 198 días para el periodo analizado); en otras palabras, cerca de dos tercios de los centros de tratamiento recibieron sus pagos en un tiempo menor al del promedio general. Ver tabla N° 41.

**Tabla N° 41: Distribución en quintiles de las empresas en función del tiempo promedio de pago**

Promedio del periodo 2015 a 2020	198 días
Quintil	Número de días
I - 0% al 20%	de 22 a 152
II - 20% al 40%	de 153 a 172
III - 40% al 60%	de 173 a 191
IV - 60% al 80%	de 192 a 223
V - 80% al 100%	de 228 a 639

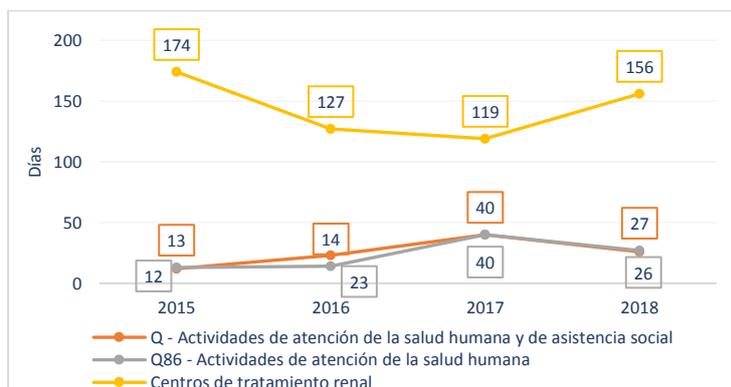
Fuente: Ministerio de Economía y Finanzas

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

\* Información a diciembre de 2020

Finalmente, conforme la información disponible en la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, se efectuó una comparativa de los periodos medios de cobranza entre los centros de tratamiento renal y el promedio del sector económico relacionado a las actividades de atención de la salud humana y las de asistencia social donde,<sup>187</sup> para el periodo 2015 a 2018, se pudo evidenciar que mientras los tiempos de cobranza del sector de salud oscilaron entre 12 a 40 días, el tiempo promedio de las dializadoras fue de entre 123 a 177 días. Ver gráfico N° 33.

**Gráfico N° 33: Periodo medio de cobranza**



Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 6.8. Indicadores financieros de los centros de tratamiento de salud renal

En esta sección se presenta una comparativa de algunos indicadores financieros de rentabilidad entre los centros de tratamiento de salud renal y el sector económico que comprende las actividades de atención de la salud humana y las de asistencia social, para el período 2015 al 2018. Al respecto, se ha recopilado información de la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, y se han considerado los siguientes indicadores financieros: rentabilidad neta del activo, margen operacional, margen neto, y rentabilidad financiera.

<sup>187</sup> Cabe señalar que para el caso de las empresas del sector de salud humana y las de asistencia social, incluye tanto los periodos de cobranza a los clientes públicos y privados.

Del ejercicio comparativo realizado, se puede observar que durante el periodo 2015 a 2018,<sup>188</sup> los índices obtenidos por las dializadoras son más altos que los del sector en general. Se puede anotar también que en los cuatro (4) indicadores, los resultados de los centros de salud renal superaron entre 1,74 a 14,91 veces a los del sector de la salud. Así también se evidencia que los indicadores son muy similares en el periodo analizado y que su comportamiento se ha mantenido estable durante los años analizados. Ver tabla N° 42.

**Tabla N° 42: Indicadores financieros 2015 – 2018**

Año	Indicadores por rama / N° de compañías	Rentabilidad neta del activo	Margen operacional	Margen neto	Rentabilidad financiera
2015	Q - Actividades de atención de la salud humana y de asistencia social.	0,0405	0,0463	0,0245	0,1135
	Q86 - Actividades de atención de la salud humana.	0,0411	0,0489	0,0247	0,1116
	<b>Centros de tratamiento renal (31)</b>	<b>0,1098</b>	<b>0,0827</b>	<b>0,0645</b>	<b>0,6148</b>
2016	Q - Actividades de atención de la salud humana y de asistencia social.	0,0226	0,0156	0,0138	0,0620
	Q86 - Actividades de atención de la salud humana.	0,0089	0,0060	0,0073	0,0213
	<b>Centros de tratamiento renal (41)</b>	<b>0,1265</b>	<b>0,0749</b>	<b>0,0744</b>	<b>0,6208</b>
2017	Q - Actividades de atención de la salud humana y de asistencia social.	0,0529	0,0378	0,0334	0,1485
	Q86 - Actividades de atención de la salud humana.	0,0542	0,0388	0,0337	0,1509
	<b>Centros de tratamiento renal (35)</b>	<b>0,1424</b>	<b>0,0765</b>	<b>0,0788</b>	<b>0,6157</b>
2018	Q - Actividades de atención de la salud humana y de asistencia social.	0,0252	0,0485	0,0169	0,0252
	Q86 - Actividades de atención de la salud humana.	0,0256	0,0487	0,0172	0,0256
	<b>Centros de tratamiento renal (42)</b>	<b>0,1218</b>	<b>0,3430</b>	<b>0,0818</b>	<b>0,1218</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De los indicadores analizados, se puede observar que para el año 2016, el promedio de la rentabilidad financiera de las 41 dializadoras fue de 0,6208%, mientras que el sector salud tuvo un promedio de 0,04165%, siendo cerca de 15 veces más bajo en comparación con las dializadoras.

## 6.9. Análisis de competencia

En el presente apartado se hace un análisis en el ámbito de competencia de los centros especializados de tratamiento renal, mismo que incluye: i) integraciones verticales y horizontales; ii) barreras de entrada; iii) mercado relevante por tipos de tratamiento; iv) cuotas de mercado; v) niveles de concentración; y, vi) indicadores de estabilidad.

<sup>188</sup> No se presentan los indicadores financieros de los años 2019 y 2020, ya que no se encuentran completos en la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

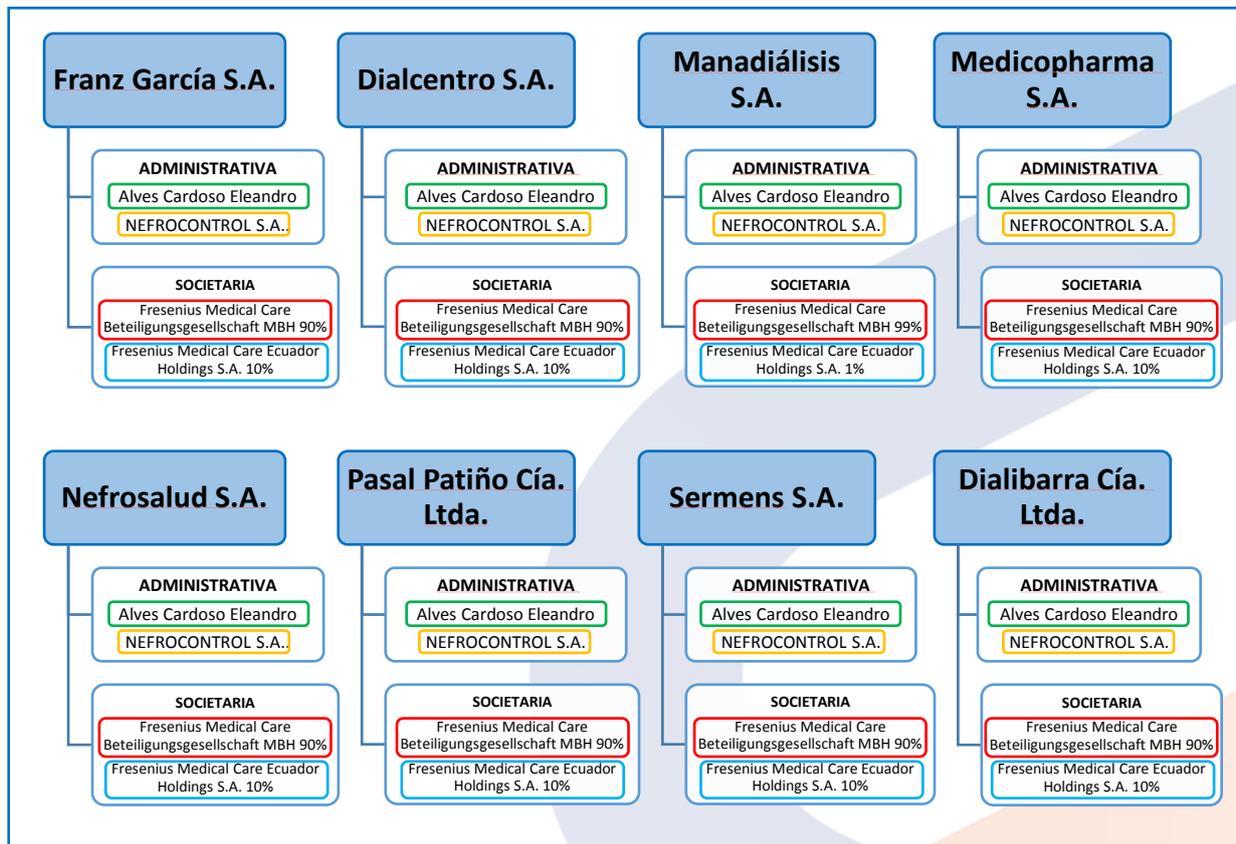
### 6.9.1. Integraciones horizontales

En la presente sección se presentan las integraciones horizontales de los centros de tratamiento renal. Para el efecto, se han revisado las vinculaciones administrativas y societarias, en primer nivel, entre los operadores económicos que desarrollan sus actividades como prestadores de servicio de diálisis que fueron considerados en este Estudio, con base a la información disponible en la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

#### Fresenius Medical Care

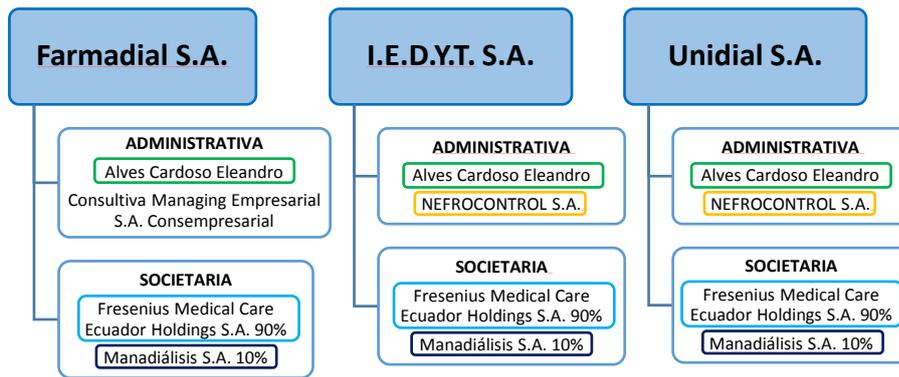
De la revisión efectuada a los operadores económicos Centro de Enfermedades Renales Franz García S.A., Dialcentro S.A., Manadiálisis S.A., Medicopharma S.A., Nefrosalud S.A., Pasal Patiño Salvador Cía. Ltda., Sermens S.A., Unidad Renal Dialibarra Cía. Ltda., Farmadial S.A., I.E.D.Y.T. S.A. Instituto Ecuatoriano de Diálisis y Trasplantes y Unidial, Unidad de Diálisis del Norte S.A., se observó que existe participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 34.

**Gráfico N° 34: Integración horizontal Fresenius Medical Care**



Fuente: Superintendencia de Compañías Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

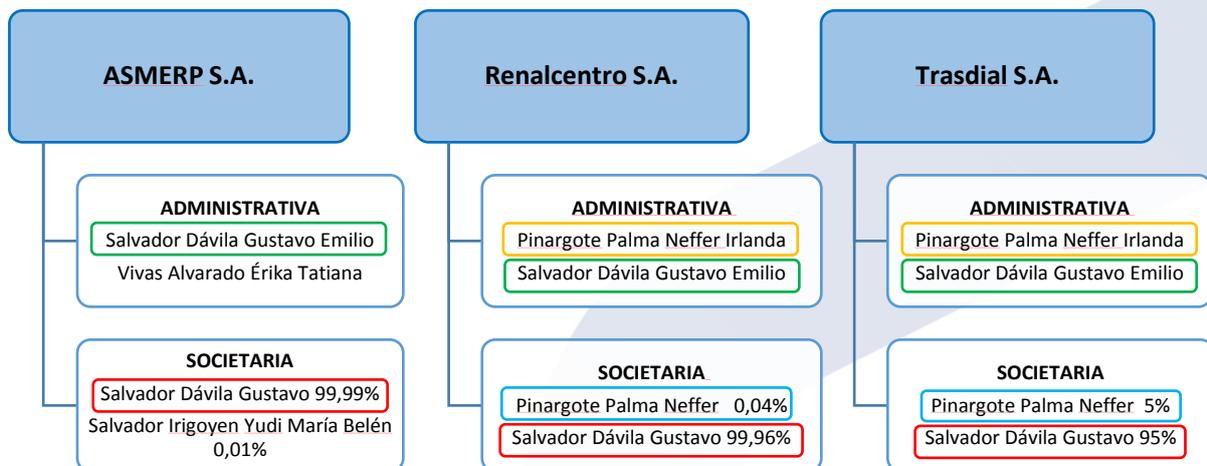


Fuente: Superintendencia de Compañías Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Asociación Médica Renal Portoviejo ASMERP S.A., Renalcentro S.A. y Trasdial S.A

De la revisión efectuada a los operadores económicos Asociación Médica Renal Portoviejo ASMERP S.A., Renalcentro S.A. y Trasdial S.A., se observó participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 35.

**Gráfico N° 35: Integración horizontal Asociación Médica Renal Portoviejo ASMERP S.A., Renalcentro S.A. y Trasdial S.A**

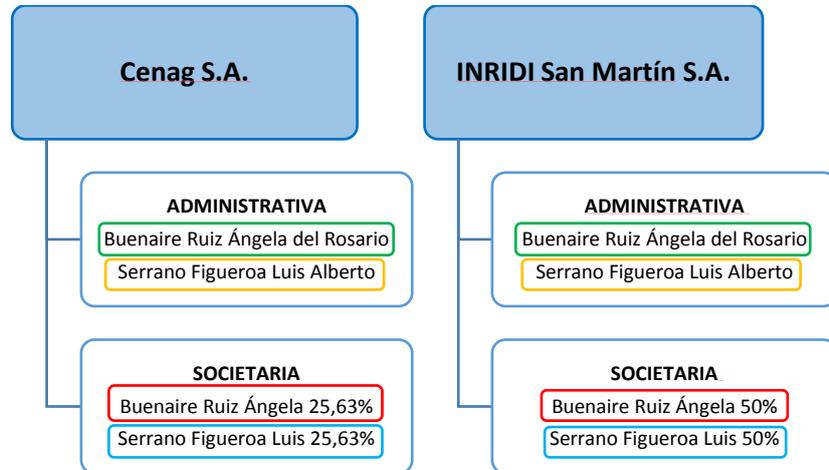


Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### CENAG S.A. e Instituto del Riñón y Centro De Diálisis San Martín INRIDI San Martín S.A

De la revisión efectuada a los operadores económicos CENAG S.A. y al Instituto del Riñón y Centro de Diálisis San Martín INRIDI San Martín S.A., se observó participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 36.

**Gráfico N° 36: Integración horizontal CENAG S.A. e Instituto del Riñón y Centro de Diálisis San Martín INRIDI San Martín S.A**

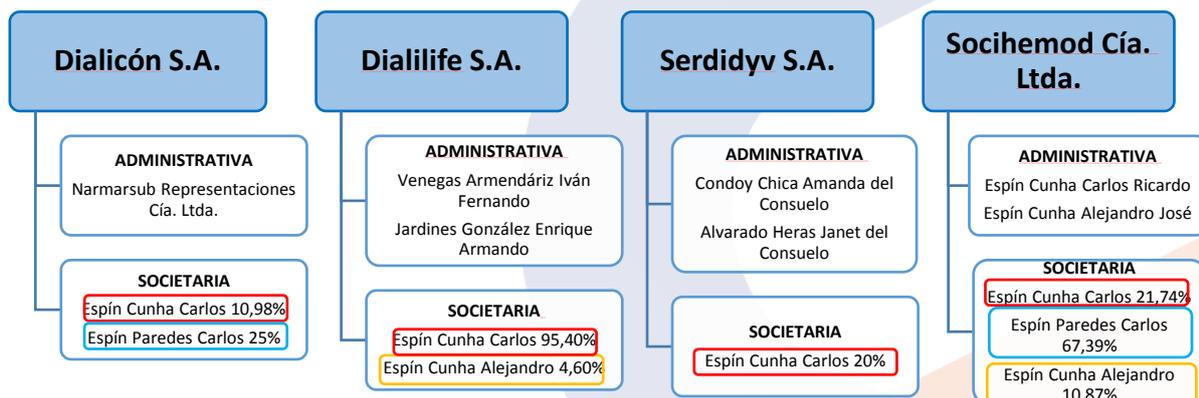


Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

**Centro de Diálisis Contigo S.A. Dialicon, Diálisis y Servicios Dialilife S.A., Serdidyv S.A. Servicios de Diálisis, Distribución y Ventas, y Sociedad de Hemodiálisis Socihemod Cía. Ltda.**

De la revisión efectuada a los operadores económicos Centro de Diálisis Contigo S.A. Dialicon, Diálisis y Servicios Dialilife S.A., Serdidyv S.A. Servicios de Diálisis, Distribución y Ventas, y Sociedad de Hemodiálisis Socihemod Cía. Ltda., se observó que existe participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 37.

**Gráfico N° 37: Integración horizontal Centro de Diálisis Contigo S.A. Dialicon, Diálisis y Servicios Dialilife S.A., Serdidyv S.A. Servicios de Diálisis, Distribución y Ventas, y Sociedad de Hemodiálisis Socihemod Cía. Ltda.**



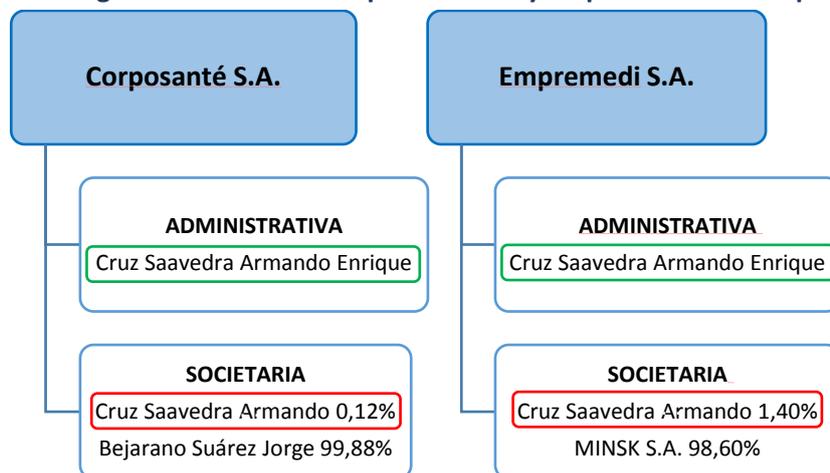
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado



### Corposanté S.A. y Empresa Médica Empremedi S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos Corposanté S.A. y Empresa Médica Empremedi S.A., se observó participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 38.

**Gráfico N° 38: Integración horizontal Corposanté S.A. y Empresa Médica Empremedi S.A.**

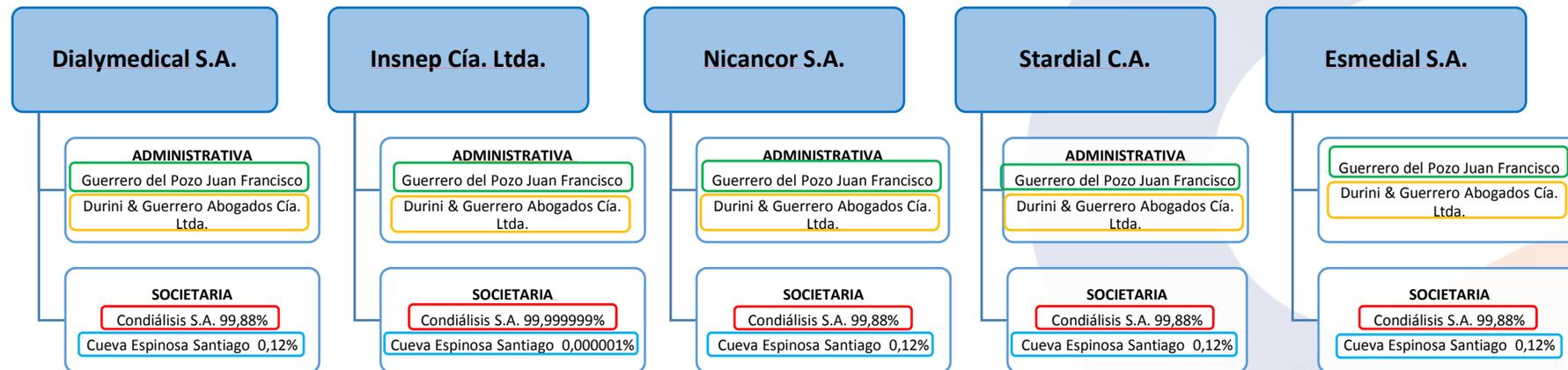


Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

**Dialysis Medical Care Oro Dialymedical S.A., Instituto de Nefrología Pichincha INSNEP Cía. Ltda., Nicancor S.A., Stardialt Compañía Anónima y Unidad de Hemodiálisis Esmeraldas S.A. Esmedial**

De la revisión efectuada a los operadores económicos Dialysis Medical Care Oro Dialymedical S.A., Instituto de Nefrología Pichincha INSNEP Cía. Ltda., Nicancor S.A., Stardialt Compañía Anónima y Unidad de Hemodiálisis Esmeraldas S.A. Esmedial, se observó participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 39.

**Gráfico N° 39: Integración horizontal Dialysis Medical Care Oro Dialymedical S.A., Instituto de Nefrología Pichincha INSNEP Cía. Ltda., Nicancor S.A., Stardialt Compañía Anónima y Unidad de Hemodiálisis Esmeraldas S.A. Esmedial**

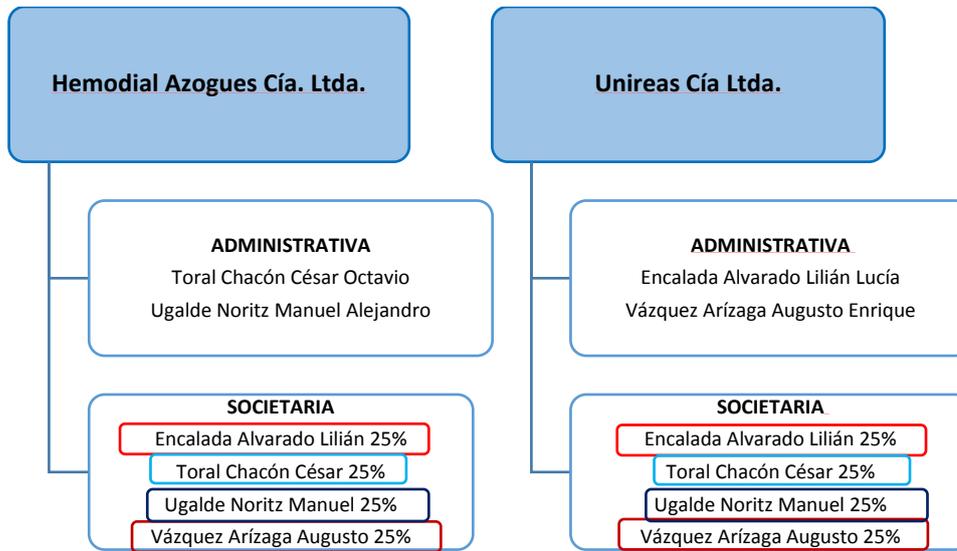




### Hemodial Azogues Cía. Ltda., y Unidad de Servicios Renales del Austro Unireas Cía. Ltda.

De la revisión efectuada a los operadores económicos Hemodial Azogues Cía. Ltda. y Unidad de Servicios Renales del Austro Unireas Cía. Ltda., se observó que existe participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 40.

**Gráfico N° 40: Integración horizontal Hemodial Azogues Cía. Ltda. y Unidad de Servicios Renales del Austro Unireas Cía. Ltda.**

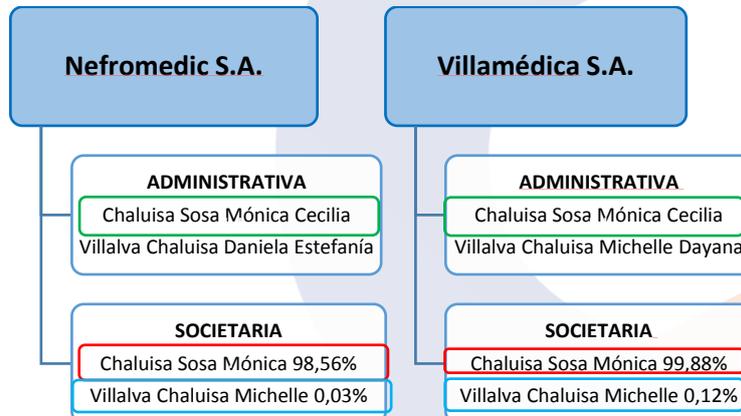


Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Nefromedic S.A. y Unidad Renal Machala Villamédica S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos Nefromedic S.A. y Unidad Renal Machala Villamédica S.A., se observó que existe participación societaria y administrativa, conforme se muestra en el Gráfico N° 41.

**Gráfico N° 41: Integración horizontal Nefromedic S.A. y Unidad Renal Machala Villamédica S.A.**



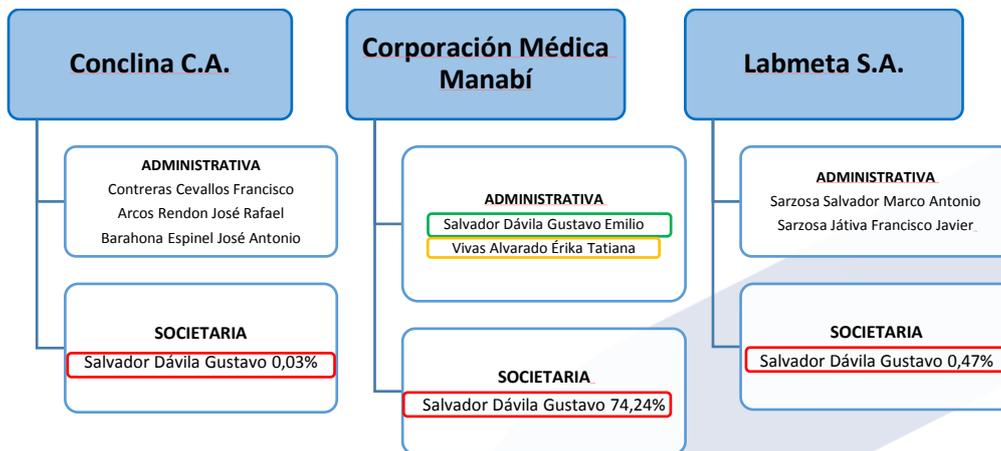
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 6.9.2. Integraciones verticales

En esta sección se presentan las integraciones verticales de los centros de tratamiento renal. Para el efecto, se han revisado las vinculaciones administrativas y societarias, en primer nivel, entre los operadores económicos que desarrollan sus actividades como dializadoras y los establecimientos relacionados a salud, con base a la información disponible en la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

Al respecto se observa que el señor Salvador Dávila Gustavo, quien tiene participación accionaria en las dializadoras ASMERP S.A., Renalcentro S.A. y Trasdial S.A., también tiene participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud Conjunto Clínico Nacional CONCLINA C.A., Corporación Médica Manabí S.A. y Laboratorios Médicos de Tecnología Avanzada LABMETA S.A. En lo que se refiere a vinculaciones administrativas, se observa que señor Salvador Dávila Gustavo y la señora Vivas Alvarado Érika son administradores en Corporación Médica Manabí. Ver Gráfico N° 42.

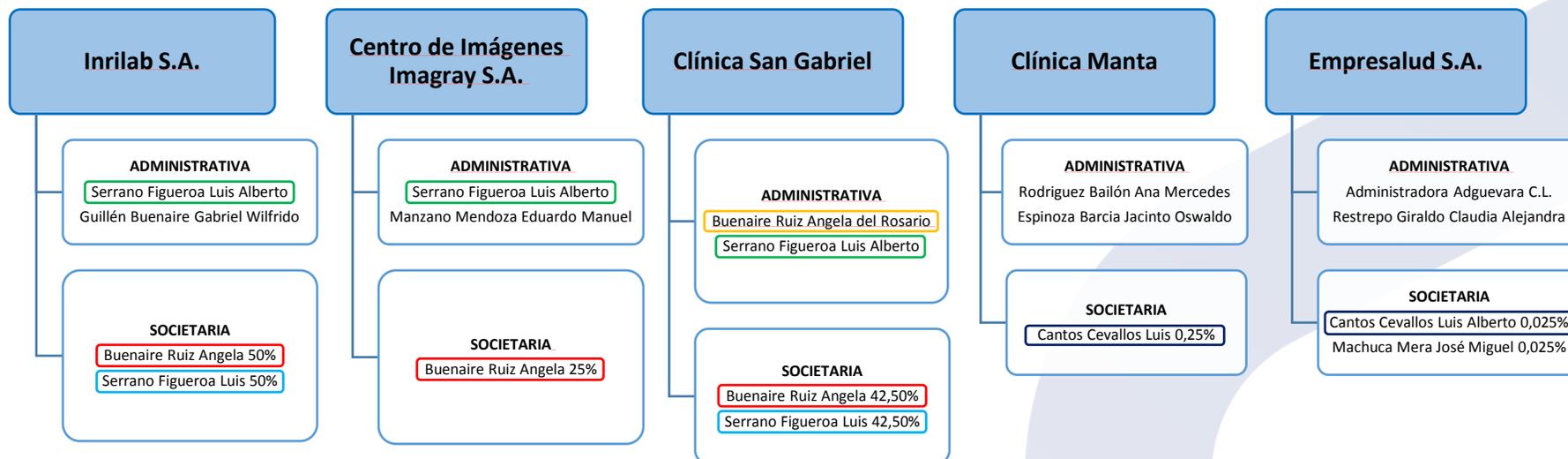
**Gráfico N° 42: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal**



Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto de los señores Buenaire Ruiz Ángela y Serrano Figueroa Luis, quienes tienen participación accionaria en las dializadoras CENAG S.A. e INRIDI San Martín S.A., se observa que tienen participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud INRILAB S.A., Centro de Imágenes - Rayos X Serrano & Asociados Imagray S.A. y en la Clínica San Gabriel S.A., exceptuando a Serrano Figueroa Luis, quien no tiene participación accionaria en Centro de Imágenes - Rayos X Serrano & Asociados Imagray S.A. Las vinculaciones administrativas se detallan en el Gráfico N° 43.

Gráfico N° 43: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal



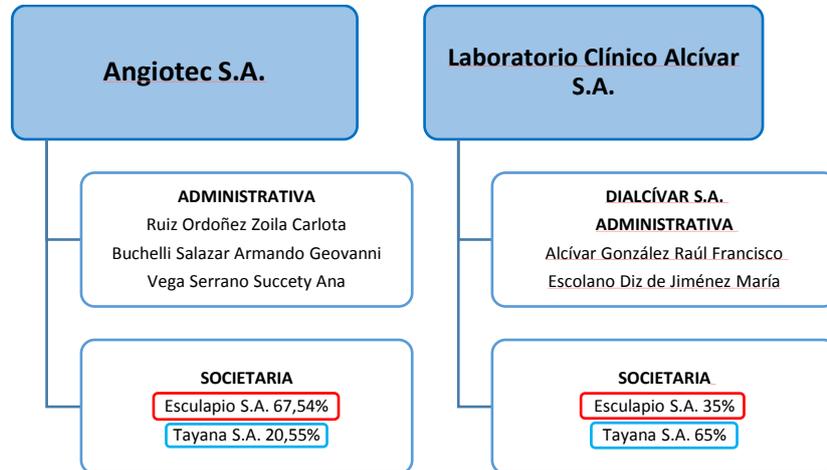
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado



Respecto de los operadores económicos Esculapio S.A. y Tayana S.A., quienes tienen participación accionaria en la dializadora Dialcívar S.A., se evidencia que poseen participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud Angiotec S.A. y Laboratorio Clínico Alcívar S.A. Ver gráfico N° 44.

**Gráfico N° 44: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal**



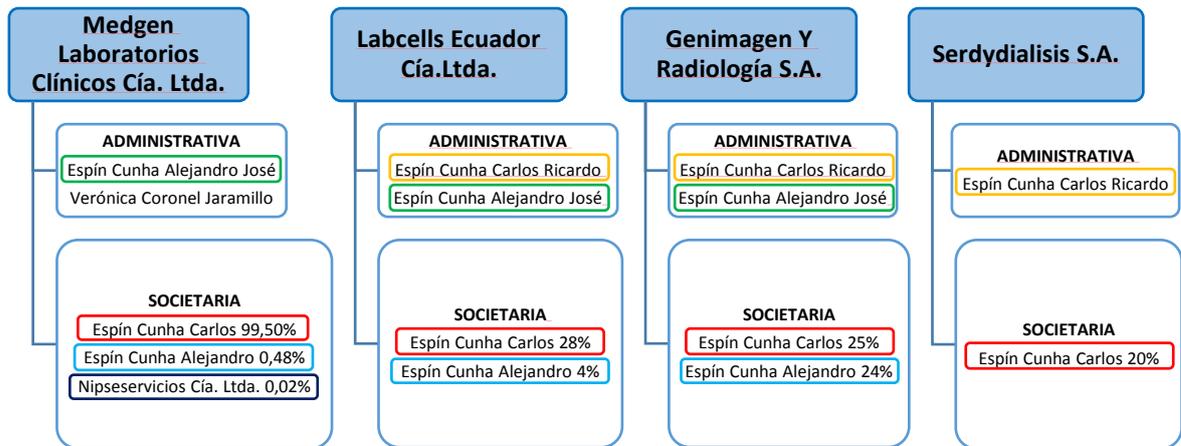
Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Respecto del señor Espín Cunha Carlos, quien tiene participación accionaria en las dializadoras Dialicón S.A., Dialilife S.A., Serdidyv S.A. y Socihemod Cía. Ltda., se observa que también tiene participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud Medgen Laboratorios Clínicos Cía. Ltda., Labcells Ecuador Cía. Ltda., Genimagen y Radiología S.A. y Serdydiálisis S.A.

Por su parte, Espín Cunha Alejandro, quien tiene participación accionaria en la dializadora Socihemod Cía. Ltda., también tiene participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud detallados anteriormente con excepción de Serdydiálisis S.A.

En cuanto al operador Nipseservicios Cía. Ltda., quien tiene participación en la dializadora Dialvida Cía. Ltda., se observa que posee participación accionaria en la empresa Medgen Laboratorios Clínicos Cía. Ltda. Ver gráfico N° 45.

**Gráfico N° 45: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal**

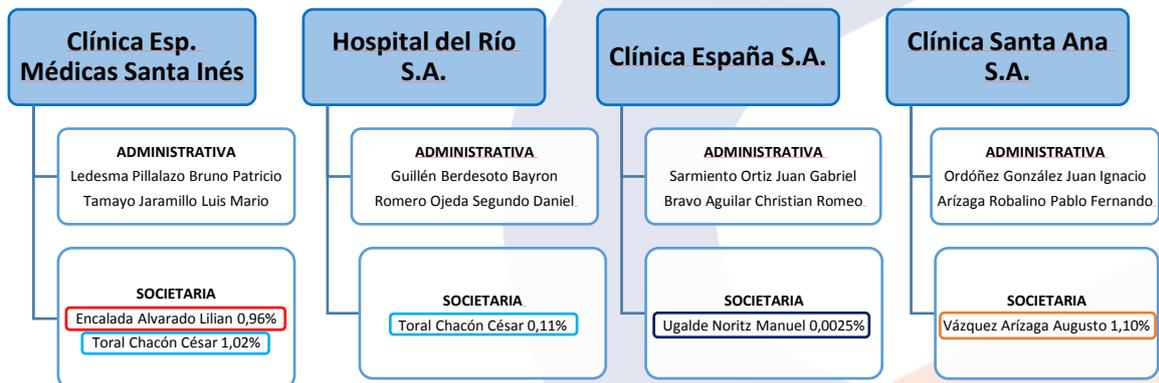


Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Finalmente, se evidenció que el señor Toral Chacón César, quien tiene participación accionaria en las dializadoras Azogues Cía. Ltda. y Unireas Cía. Ltda., también tiene participación accionaria en los establecimientos relacionado a salud Clínica de Especialidades Médicas Santa Inés S.A. y Hospital del Río S.A. Referente a la señora Encalada Alvarado Lilian, se observa su participación accionaria en la Clínica de Especialidades Médicas Santa Inés S.A.

De otra parte los señores Ugalde Noritz Manuel y Vázquez Arízaga Augusto, quienes también tienen participación accionaria en las dializadora Azogues Cía. Ltda. y Unireas Cía. Ltda., tienen participación accionaria en los establecimientos relacionados a salud Clínica España S.A. y Clínica Santa Ana S.A., respectivamente. Ver gráfico N° 46.

**Gráfico N° 46: Integración vertical centros de tratamiento de salud renal**



Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### 6.9.3. Barreras de entrada

Como se indicó anteriormente, las barreras de entrada “se refieren a impedimentos o dificultades que pueden tener potenciales entrantes de una industria. Estas barreras representan un aspecto

fundamental en la determinación de la estructura del mercado, ya que afectan sustancialmente el número de empresas, la concentración, la amenaza de entrada y el nivel de competencia de una industria”.<sup>189</sup>

En esta línea, a continuación se detallan las barreras de entrada identificadas para la prestación del servicio de diálisis por parte de los centros de tratamiento renal, producto de la revisión de la información recogida dentro del Estudio.

#### **a) Barreras normativas**

Para el presente análisis cabe previamente recordar que es el Estado quien garantiza el derecho a la salud mediante el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a los pacientes con deficiencias renales; de esta manera, el Estado es quien regula la asignación de pacientes que presentan insuficiencia renal crónica terminal a los prestadores del servicio de diálisis, proceso que conforme al *Procedimiento para Prestación y Asignación de Servicio de Diálisis*, se debe realizar con un trato igualitario y tomando en consideración el bienestar del paciente, tanto en desplazamiento de su lugar de residencia o trabajo (mediante georreferenciación) como en la disminución de costos.<sup>190</sup>

En este sentido, un nuevo centro que quiera prestar el servicio de diálisis tiene que acogerse y cumplir con la normativa aplicable, y esperar que los pacientes le sean asignados a su establecimiento, situación que limita su capacidad para captar pacientes por su propia cuenta.

Otro aspecto normativo que podría limitar el ingreso de nuevos operadores en el sector de los centros especializados de diálisis son aquellas regulaciones que establecen un proceso de obtención de permisos o autorizaciones como requisitos para operar.<sup>191</sup> En este caso, los centros especializados de diálisis están sujetos a regulaciones o normas de calidad sobre el servicio y producto ofertado, las cuales tienen como objetivo precautelar el derecho a la salud humana; en particular, a los centros especializados en tratamiento renal se les exige para su operación obtener un licenciamiento de funcionamiento y un permiso de funcionamiento, los cuales se describen a continuación.

#### Licenciamiento de funcionamiento

Para instalar y brindar la atención de salud, un centro especializado de diálisis debe (en primera instancia) sacar una licencia de funcionamiento; para conseguir la misma, es necesario cumplir con los requisitos y procedimientos establecidos en el Acuerdo MSP 4915 que contiene el Reglamento de aplicación de Licenciamiento de Establecimientos de Salud (Reglamento de Licenciamiento).<sup>192</sup> El Proceso de Licenciamiento es obligatorio y se aplica a nivel nacional; a través del mismo, la

---

<sup>189</sup> Paredes Ricardo Tarzijan Jorge, *Organización industrial: para la estrategia empresarial* (Argentina: Prentice - Hall, 2002).

<sup>190</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis, I. Propósito», agosto de 2013.

<sup>191</sup> OCDE Guía para la evaluación de la Competencia (<https://www.oecd.org/daf/competition/98765433.pdf>, p.42.)

<sup>192</sup> MSP, «Acuerdo N° 4915, que contiene el Reglamento de aplicación de Licenciamiento de Establecimientos de Salud RO 303», 4 de agosto de 2014.

Autoridad Sanitaria evalúa a los centros especializados en diálisis del Sistema Nacional de Salud<sup>193</sup> para garantizar que cumplan estándares mínimos para su funcionamiento.<sup>194</sup>

Para conceder la licencia, la Autoridad Sanitaria deberá evaluar el cumplimiento de los siguientes cuatro componentes: infraestructura física (ambientes e instalaciones);<sup>195</sup> equipamiento (equipos, instrumental, mobiliario); recurso humano (profesionales de la salud, personal de apoyo técnico y administrativo); y, normativa aplicable. Hay que tomar en cuenta que para la evaluación de los citados parámetros se considerarán los servicios directos (consulta externa, sala de procedimientos, salas de diálisis), los servicios indirectos (laboratorio clínico propio o en convenio con los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud), y otros servicios de apoyo y administrativos.<sup>196</sup>

### Permiso de funcionamiento

El permiso de funcionamiento, por su parte, es el documento otorgado por la autoridad sanitaria provincial (o su equivalente) a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la norma.<sup>197</sup> Es necesario recalcar que se otorga permisos de funcionamiento únicamente a los establecimientos que hubiesen obtenido el correspondiente certificado de licenciamiento.<sup>198</sup>

Se debe anotar que acorde al art. 4 del Reglamento de “Permiso de Funcionamiento”, los establecimientos especializados de diálisis contarán para su funcionamiento con la responsabilidad técnica de un profesional de la salud con título registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o quien haga sus veces, y ante la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la ACESS o quien ejerza sus competencias.

Como parte del proceso para la obtención del permiso de funcionamiento por primera vez, los centros especializados de diálisis, al igual que todos los establecimientos y servicios de atención de salud, requieren previamente de una inspección técnica<sup>199</sup> que estará a cargo de la ACESS;<sup>200</sup> al respecto de este requisito, diferentes operadores entrevistados en el marco del presente Estudio señalaron al proceso del permiso de funcionamiento como una de las mayores dificultades para la obtención de la certificación que permite el funcionamiento del centro de diálisis, debido al tiempo que transcurre entre la presentación de la solicitud para el licenciamiento y el proceso de inspección, sobre lo cual los operadores que ingresaron al mercado entre el 2015 al 2020 señalaron que el

---

<sup>193</sup> MSP, «Acuerdo N° 3154, Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento de los Centros Especializados en Diálisis, RO 936», 18 de abril de 2013, art 6.

<sup>194</sup> MSP, «Acuerdo N° 1203, Los estándares mínimos que deben cumplir los establecimientos de salud para su habilitación, de acuerdo a su nivel de atención, complejidad y categoría, se determinan en matrices», s. f.

<sup>195</sup> Infraestructura, es el conjunto de ambientes físicos provistos de instalaciones, necesarios para la atención de los usuarios.

<sup>196</sup> MSP, «Acuerdo N° 3154, Reglamento de aplicación para el proceso de licenciamiento de Centros Especializados en Diálisis. RO Sup.936», s. f., art.5.

<sup>197</sup> MSP, «Acuerdo 00032 Reglamento Permiso de Funcionamiento.», julio de 2020, capítulo V.

<sup>198</sup> MSP, «Acuerdo 00032 Reglamento Permiso de Funcionamiento.», julio de 2020, Capítulo VI Disposiciones Transitorias.

<sup>199</sup> MSP, «Acuerdo 00032 Reglamento Permiso de Funcionamiento.», julio de 2020, art. 13.

<sup>200</sup> MSP, «Acuerdo 00032 Reglamento Permiso de Funcionamiento.», julio de 2020, art. 14.

proceso tomó entre tres (3) a cuatro (4) años hasta la obtención del permiso de funcionamiento respectivo.<sup>201,202</sup>

En efecto, los centros especializados de diálisis están sujetos a regulaciones o normas de calidad sobre el servicio y producto ofertado. Los objetivos detrás de tales regulaciones normalmente se relacionan con la responsabilidad del Estado de precautelar el interés público, y concretamente el derecho a la salud y vida humana. Sin embargo, dichas regulaciones deben estar encuadradas dentro de un marco de legalidad y razonabilidad, caso contrario, podrían incurrir en una barrera negativa que estaría impidiendo o dificultando el acceso al mercado de nuevos competidores, o a la expansión de los actuales centros especializados de diálisis.

En suma, el Estado ecuatoriano, en cumplimiento de su responsabilidad constitucional de proteger y garantizar al ciudadano el derecho a la salud y el acceso a fármacos y dispositivos médicos que reúnan estándares mínimos, a través del MSP y sus órganos adscritos, ha ejercido su facultad de emitir normas técnicas con el objeto de precautelar el derecho a la salud, con lo cual se ha protegido el interés público, mismo que viene a ser la justificación de la acción estatal para regular al sector de la salud.

#### **b) Barreras no normativas**

Entre las barreras no normativas que se han observado producto del análisis realizado, se identifican principalmente: i) la inversión inicial y requerimientos de infraestructura, ii) los plazos de pago del servicio prestado; iii) el limitado flujo de pacientes; y, iv) condiciones de los contratos de provisión y equipos médicos. A continuación se detallan las características de cada una de estas:

##### **i. Inversión inicial y requerimientos de infraestructura**

Como se evidenció anteriormente, el funcionamiento de un centro de atención renal requiere cumplir con diversas especificaciones técnicas para su operación, entre las cuales se establecen parámetros de infraestructura, como por ejemplo, que la sala de diálisis debe tener no menos de 9 m<sup>2</sup> por puesto de diálisis cuando el establecimiento tiene hasta cuatro (4) máquinas, y no menos de 6 m<sup>2</sup> por puesto cuando tiene cinco (5) máquinas o más.<sup>203</sup> En la infraestructura requerida están las áreas de consultas externas, áreas de procedimientos, área de tratamiento a pacientes con hemodiálisis y peritoneal, instalaciones de abastecimiento y tratamiento de agua, lavandería, área de desinfección, laboratorio, médicos especialistas en nefrología y cirugía vascular. En este contexto, de acuerdo a la información procesada que fue presentada por los operadores económicos, el gasto de inversión por cada puesto se establecería en un rango de entre USD 42,4 miles y USD 104,9 miles, mismo que dependerá (entre otros factores) del lugar geográfico de operación; por su parte, con base a las normas técnicas y criterios de calificación, para poder

---

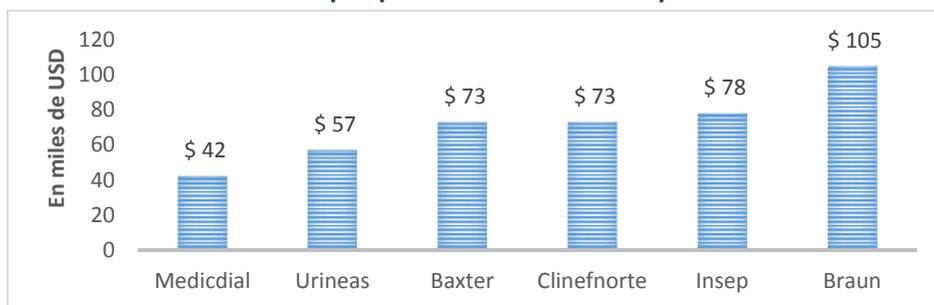
<sup>201</sup> Segovia Toctaquiza y Compañía, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con el operador económico Segovia Toctaquiza y Compañía, 23 de noviembre de 2020, Trámite N° 181272.

<sup>202</sup> La obtención del Permiso de Funcionamiento para Establecimientos de Servicios de Salud depende del tipo del establecimiento conforme a la categorización establecido en el art. 22 del Acuerdo 079 (Normativa Sanitaria para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos de Salud Públicos y Privados del Sistema Nacional de Salud).

<sup>203</sup> IESS, «Normas Técnicas y criterios para la clarificación del nivel de complejidad en las Unidades médicas del IESS y acreditación de las Unidades médicas del IESS y demás prestadores de salud», s. f., <https://www.iess.gob.ec/documents/10162/33703/C.D.+020>.

ingresar como oferente del servicio de diálisis con un mínimo de cuatro (4) puestos, los montos de gasto de inversión rondarían entre los USD 170 mil y USD 420 mil dólares, bajo el supuesto de que cumplen con la calificación establecida en la norma técnica. En el gráfico N° 47, se detalla el monto de inversión por puesto reportado por varios operadores económicos.

**Gráfico N° 47: Inversión por puesto de un centro especializado de diálisis**



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De otra parte, en el caso de que se considere ingresar al mercado mediante la adquisición de un centro especializado en tratamiento renal, en el gráfico a continuación se detalla el monto de inversión por puesto, el cual se encontraría entre los USD 9,4 miles a USD 34,3 miles.

**Gráfico N° 48: Inversión por puesto de adquisición de un centro especializado de diálisis**



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Conforme a lo expuesto, tomando como base la instalación de 27 puestos,<sup>204</sup> se evidencia que el monto de inversión estaría entre USD 42 mil a USD 104 mil por puesto, por lo que el monto para ingresar en el mercado oscilaría entre los USD 1,15 millones y USD 2,6 millones. Cabe indicar que los operadores económicos entrevistados manifestaron que en este tipo de negocio la recuperación de la inversión es de por lo menos de diez (10) años considerando el flujo gradual de pacientes durante los primeros años.<sup>205</sup>

## ii. Plazos de pago del servicio prestado

Como se expuso anteriormente, los centros de tratamiento deben considerar que, si bien el pago por el servicio prestado está garantizado por parte del Estado, el tiempo de pago promedio para el

<sup>204</sup> Se ha identificado que en promedio la capacidad instalada de los centros de tratamiento renal es de 27 puestos.

<sup>205</sup> B. Braun Medical, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con el operador económico B. Braun Medical, 23 de noviembre de 2020, Trámite N° 181272.



periodo 2015 a 2020 fue de 198 días, situación que obligaría a los centros de tratamiento a contar con el capital de trabajo necesario para mantener la operación durante un periodo considerable mientras logra obtener ingresos por los tratamientos realizados. Cabe mencionar que los retrasos en los pagos por parte del Estado podrían desincentivar el ingreso de nuevos centros de tratamiento en el mercado (lo cual limitaría o dificultaría el acceso al servicio a los pacientes con enfermedades renales crónicas, con un mayor riesgo en aquellos lugares donde existen solamente uno o muy pocos centros ya instalados), o complicar la permanencia de los centros que actualmente brindan su servicio al no tener una plena certeza de poder cubrir adecuadamente (con la suficiente previsión, o de manera oportuna) los costos de operación del establecimiento.

iii. Limitado flujo de pacientes al inicio del funcionamiento del centro de tratamiento

De acuerdo a la encuesta realizada por esta Dirección a una muestra de pacientes con insuficiencia renal crónica terminal,<sup>206</sup> se vislumbró que el 73% de los pacientes permanecen en el establecimiento desde su asignación, dado a que se encuentran en el rango de desplazamiento de 30 minutos, y que a su vez, existiría una posible familiarización del paciente con el personal médico del centro al que asiste, lo que puede limitar que exista un flujo de pacientes entre centros; de este modo, se puede inferir que la movilidad de pacientes entre distintos centros de tratamiento de diálisis sería relativamente baja, dado que dichos pacientes albergarían cierto grado de preferencia por el establecimiento en donde están siendo tratados, sea por su localización o por el trato que reciben.

En este contexto, un nuevo centro de tratamiento tendría dificultades para atender un flujo significativo de pacientes, debido a que no podría fácilmente recibir pacientes que ya están siendo tratados en otros centros, y por el contrario, dependería de la asignación de nuevos pacientes por parte del Estado; en concordancia, un limitado flujo inicial de pacientes puede condicionar la entrada de nuevos centros, dado que los ingresos por los servicios prestados podrían no ser suficientes (por un potencial número reducido de tratamientos realizados al inicio de las operaciones) para cubrir las inversiones y los gastos del establecimiento en el corto y/o mediano plazo.

iv. Condiciones de los contratos de provisión y equipos médicos

De acuerdo a la revisión de los contratos remitidos por las proveedoras de insumos y equipos médicos para tratamientos de diálisis, se observó que los mismos contienen cláusulas de terminación unilateral que no requieren de justificación previa o debida antelación, situación que podría devenir en una interrupción (así sea temporal) en la prestación del servicio, y en consecuencia, podría llegarse a atentar contra el acceso a la salud y a la vida de los pacientes, así como también su estabilidad y permanencia en el mercado.

Así también se identifican cláusulas que obligan a utilizar los insumos consumibles y descartables de una determinada marca o bajo autorización del proveedor, caso contrario, se estipula la posibilidad de terminación del contrato pudiéndose limitar o restringir el derecho a la libre elección.

---

<sup>206</sup> La información fue proporcionada por pacientes con insuficiencia renal crónica terminal o de personas que constan como referencia en el Catastro de pacientes reportado por el MSP en la encuesta realizada por esta Dirección en abril de 2020 a nivel nacional.

Adicionalmente se observa el alcance que podrían tener las citadas cláusulas contractuales en los comodatos que han sido denominados “precarios”, a pesar de ser prestadas las máquinas para un servicio específico como es precisamente el de diálisis, y de haberse fijado un tiempo para su restitución. Cláusulas mediante las cuales, el Comodante, en uso de la particularidad que el Código Civil concede a los “comodatos precarios”, puede darlos por terminados unilateralmente sin que medie justificación alguna, y además sin indemnización. Lo cual, podría incidir en el ingreso de nuevos competidores o expansión de los actuales, ya que, de alguna manera, se estaría restringiendo el derecho a la elección de otro proveedor o marca de producto, por la inseguridad jurídica en el mercado que se percibe como consecuencia de la incorporación de este tipo de estipulaciones.

En general, se colige que por los efectos, tanto de las cláusulas de compra exclusiva como de los comodatos precarios, podrían desincentivar a nuevos competidores, o a los actuales para expandirse; incluso, en caso de aplicarse la terminación unilateral, sin la debida antelación, se estaría alterando la prestación permanente, oportuna o continúa del servicio de diálisis a los enfermos renales.

De tal manera que, la suscripción de contratos con las cláusulas citadas, podría entenderse desfavorables, frente a los competidores que no ha convenido bajo esta figura jurídica, debido a que *en cualquier tiempo* el comodante puede dar por terminado el convenio amparado en los efectos de la precariedad del contrato.

#### 6.9.4. Mercado relevante

En esta sección se realiza el análisis de los posibles mercados relevantes del sector, considerando “al menos, el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los grupos específicos de vendedores y compradores que participan en dicho mercado”.<sup>207</sup>

##### 6.9.4.1. Mercado del producto o servicio

De conformidad con el artículo 5 de la LORCPM, el mercado del producto o servicio comprende, al menos, el bien o servicio materia de la conducta investigada y sus sustitutos. En este sentido, se han considerado las posibles técnicas sustitutivas que el sistema ecuatoriano de salud brinda para enfrentar a la insuficiencia renal crónica terminal, y que son: i) hemodiálisis, ii) diálisis peritoneal; y, iii) trasplante renal.

Como ya se expresó en este capítulo, la diálisis es la limpieza de la sangre mediante métodos externos que reemplazan la función de los riñones,<sup>208</sup> y para ello existen dos tipos: la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

Por otro lado, el trasplante renal es una intervención quirúrgica que consiste en implantar en el cuerpo del paciente un riñón humano sano de un donante vivo o cadavérico que sea compatible

---

<sup>207</sup> EC, «LORCPM».

<sup>208</sup> Fundación Renal del Ecuador, «Preguntas Frecuentes – Fundación Renal del Ecuador».

con el enfermo.<sup>209</sup> El objetivo de este procedimiento es sanar la deficiencia renal crónica sin acudir al tratamiento de diálisis.<sup>210</sup>

Con base en lo determinado por la LORCPM y considerando lo establecido en la Resolución N° 11 “Métodos de Análisis de Mercados Relevantes” (en adelante, Resolución 011) expedida por la Junta de Regulación de la LORCPM que especifica que “[...] para la determinación del mercado o servicio, se debe hacer una evaluación técnica que comprenda un análisis de sustitución de la demanda, un análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial”; en las siguientes secciones se realiza un análisis de sustitución desde la óptica de oferta y demanda sobre las diferentes técnicas de sustitución de los tratamientos que se brinda a los pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica terminal.

### **Análisis de sustituibilidad de la demanda**

Sobre la sustituibilidad de la demanda, la Resolución 011 indica que:

al conocer la preferencia de los consumidores o usuarios en cuanto al análisis de sustitución desde la demanda, se recomienda entre otros, tomar en consideración los resultados de los estudios llevados a cabo por los operadores económicos que oferten los productos o servicios investigados, así como estudios de las instituciones públicas, autoridades de regulación, entes técnicos y en general todo el análisis de mercados e industrias vinculadas con la investigación, actitudes y hábitos de consumo [...].<sup>211</sup>

Desde el punto de vista de la demanda, se analizan las características de las diferentes opciones que tiene el paciente al momento de elegir un tratamiento, para lo cual se realiza una comparación entre ellos, es decir, entre el trasplante renal, la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

El trasplante renal “es la modalidad terapéutica más efectiva para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en fase terminal debido a que mejora la calidad de vida del paciente, incrementa el tiempo de supervivencia, disminuye las complicaciones de salud y existe una mejor relación coste-beneficio frente a la diálisis”.<sup>212</sup> No obstante, a pesar de ser una técnica favorable, no todos los pacientes son aptos de ser trasplantados, ya que existen ciertos riesgos inherentes al trasplante que no pueden ser asumidos por pacientes con ciertas patologías como infecciones crónicas, problemas cardíacos, antecedentes de neoplasias,<sup>213</sup> entre otras complicaciones.

De acuerdo a la normativa ecuatoriana, como primer paso para la ejecución del trasplante renal, se realiza una evaluación *pre* trasplante en los centros y hospitales especializados de segundo y tercer nivel acreditados por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

---

<sup>209</sup> EC, «Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células» (R.O No. 398 del 04/03/2011, 4 de marzo de 2011), Art. 33.

<sup>210</sup> Barnaclinic, «Trasplante renal: Qué es, procedimiento, tipos y fases», Blog de urología, 21 de agosto de 2018, <https://www.barnaclinic.com/blog/urologia/trasplante-renal/>.

<sup>211</sup> Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, «Métodos de determinación de mercados relevantes».

<sup>212</sup> INDOT, «Guía de evaluación del potencial receptor de trasplante renal» (RO Sup 482 de 17-abr.-2015, 17 de abril de 2015).

<sup>213</sup> Dentro de la patología médica la Neoplasia es el proceso de proliferación descontrolada de células en un tejido, el cual por sus características histológicas o inclusive genéticas, puede ser benigno o maligno.

(INDOT)<sup>214</sup> para identificar posibles barreras en la intervención quirúrgica, como por ejemplo, problemas de salud, abuso de drogas y alcohol, o mala adherencia al tratamiento médico; esta evaluación y entrevista inicial permite identificar pacientes que no sean candidatos para el trasplante.<sup>215</sup> Posterior a la evaluación, si el paciente es apto para el trasplante renal, es incluido en la Lista de Espera Única Nacional. El tiempo de espera que se requiere para acceder a un trasplante de riñón es en promedio de hasta seis (6) años,<sup>216</sup> en virtud de que es un proceso limitado debido a la disponibilidad de riñones en relación con la demanda creciente de pacientes que lo precisan.<sup>217</sup> De acuerdo al Informe Estadístico Técnico de Trasplantes del INDOT, se realizaron 57 trasplantes renales en el 2020, información que al ser comparada con el número de pacientes con insuficiencia renal crónica que existe a nivel nacional en el mismo año, solo representa el 0,39%.<sup>218</sup>

En tanto, para la prestación del servicio de diálisis, el paciente debe ser diagnosticado con insuficiencia renal crónica terminal en los establecimientos de salud de segundo y tercer nivel del MSP; una vez que el paciente cuente con la aprobación del requerimiento para el tratamiento de diálisis, es asignado a la prestación del servicio de hemodiálisis o peritoneal de la RPIS o RPC, lo cual, de acuerdo a la encuesta realizada a los pacientes por esta Dirección, toma en la mayoría de los casos (79%) menos de 30 días.<sup>219</sup> A diciembre de 2020, según lo reportado por el MSP se registraron un total de 14.489 pacientes atendidos en la modalidad de diálisis.

Conforme la normativa ecuatoriana, la selección del procedimiento terapéutico recomendado en cada caso, se lo realiza en conjunto entre el profesional de salud y el paciente,<sup>220</sup> para lo cual se deben considerar las condiciones de salud del mismo como problemas mentales, enfermedades crónicas preexistentes o dificultades en el acceso vascular.<sup>221,222</sup> Conforme a reunión de trabajo mantenida con la Sociedad Ecuatoriana de Nefrología, los pacientes tienen la opción de elegir su tratamiento sustitutivo para la función renal, sin embargo, existen limitantes (como enfermedades mentales, condiciones de la vivienda, entre otros) a la voluntad del paciente, ya que, según su estado de salud, hay casos en los que no podrá escoger un tipo de tratamiento en específico, por lo que el tratamiento termina siendo individualizado de acuerdo a la evaluación de su condición.

---

<sup>214</sup> El Instituto de Donación y Trasplante de órganos tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al MSP, que tiene como misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y celular, mediante la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación, ablación, preservación, asignación y trasplantes de órganos, tejidos y células. Además es el responsable del fortalecimiento y coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

<sup>215</sup> INDOT, «Guía de evaluación del potencial receptor de trasplante renal».

<sup>216</sup> El Comercio, «Los pacientes esperan hasta seis años para un trasplante», El Comercio, accedido 10 de abril de 2021, <https://www.elcomercio.com/actualidad/pacientes-trasplante-organos-indot-salud.html>.

<sup>217</sup> P. Martín y P. Errasti, «Trasplante renal», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29 (agosto de 2006): 79-91.

<sup>218</sup> INDOT, «Informe estadístico técnico 2020», diciembre de 2020, <http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2021/01/TRASPLANTES-DICIEMBRE-2020.pdf>.

<sup>219</sup> Existen excepciones o casos puntuales que el tiempo de asignación es mayor a 30 días debido a problemas de salud del paciente.

<sup>220</sup> MSP, «Acuerdo N° 0091 - 2017: Norma Técnica Sustitutiva de Relacionamiento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública de Salud y la RPC» (R.O No. 020 del 28/06/2017, 28 de junio de 2017), 091, Art. 27.

<sup>221</sup> Existen casos como en los niños que suelen tener restricciones en la confección de un acceso vascular y se recomienda la diálisis peritoneal.

<sup>222</sup> El acceso vascular debe proporcionar un flujo sanguíneo al filtro de diálisis de por lo menos 250 mililitros por minuto para asegurar un tratamiento eficiente. Flujos menores no permiten una buena diálisis. <https://www.clinicalascondes.cl/BLOG/Listado/Nefrologia/dialisis-diferencias-hemodialisis-peritoneo>

Así mismo, de la encuesta realizada a los pacientes que padecen esta enfermedad, el 56% indicó que la decisión del tratamiento lo realiza el paciente junto con su médico; sin embargo, el 32% indicó que la decisión la toma el médico ya que existirían principalmente problemas de salud.

En cuanto a los tipos de tratamientos de diálisis, la hemodiálisis es una técnica que se realiza a los pacientes tres (3) veces por semana por cuatro (4) horas por sesión en un centro especializado.<sup>223,224</sup> Para acceder a la hemodiálisis, el usuario debe estar asignado a un prestador de servicio, considerando que el tiempo de desplazamiento debe ser no mayor a 30 minutos desde su domicilio y/o trabajo,<sup>225</sup> situación que se corroboró mediante las encuestas realizadas a los pacientes, en la cual 63,64% indicó que tiene un desplazamiento entre 15 a 30 minutos y el 25,25% de 30 a 60 minutos. Además, el paciente requiere la colocación de un catéter endovenoso y la confección de una fístula arterio venosa.

Por otro lado, los pacientes que reciben diálisis peritoneal lo realizan diariamente en su domicilio o de forma ambulatoria en los centros de tratamiento, para lo cual requieren de un catéter, adaptador y líneas de sangre; para este tipo de tratamiento es primordial las condiciones de la vivienda y la asepsia en general. Complementariamente, el paciente y su familiar de apoyo deben estar capacitados para la realización del tratamiento; al respecto, el 94% de los pacientes encuestados indicó que recibieron capacitación para poder efectuar el tratamiento de diálisis peritoneal, y el 93% tuvo que realizar adecuaciones a su vivienda, las cuales (según el criterio del paciente) el monto destinado para dichas adecuaciones fueron accesibles.

Los tratamientos para diálisis son procedimientos externos que reemplazan la función renal, cuya duración está sujeto al tiempo de vida del paciente o hasta la realización de un trasplante de riñón.<sup>226</sup> En caso de que el paciente quisiera acceder al tratamiento de forma privada, este presenta un costo elevado, si se considera que el ingreso mensual familiar a enero de 2020 fue de USD 746,67,<sup>227</sup> y que una hemodiálisis tiene un costo de USD 1.456 y la diálisis peritoneal USD 1.200 mensuales, por lo que no toda la población estaría en capacidad de acceder a este servicio; por este motivo, la insuficiencia renal crónica terminal es considerada como una enfermedad catastrófica por el Estado, quien garantiza el acceso al servicio de diálisis a través del Sistema Integral de Salud, ya sea en la RPIS o RPC de manera gratuita.

De acuerdo a lo expuesto, al ser el trasplante renal una operación que implica la utilización de métodos internos, preparación y evaluación preoperatoria del paciente, y que por otro lado, la cobertura de implantes frente a la demanda de pacientes es reducida y el tiempo de espera para realizar un trasplante de riñón no es posible en el corto plazo, se considera para efectos del

---

<sup>223</sup> MSP, «Programa Nacional de Salud Renal», 2015, [https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/sigobito/tareas\\_seguimiento/1469/Presentaci%C3%B3n%20Di%C3%A1lisis%20Criterios%20de%20Priorizaci%C3%B3n%20y%20Planificaci%C3%B3n.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/sigobito/tareas_seguimiento/1469/Presentaci%C3%B3n%20Di%C3%A1lisis%20Criterios%20de%20Priorizaci%C3%B3n%20y%20Planificaci%C3%B3n.pdf).

<sup>224</sup> Medlineplus, «Enciclopedia médica: MedlinePlus en español», accedido 11 de abril de 2021, <https://medlineplus.gov/spanish/encyclopedia.html>.

<sup>225</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis».

<sup>226</sup> La «Insuficiencia renal crónica» está contemplada en el listado de enfermedades catastróficas establecido en el art. 3 del Acuerdo MSP 1829, de 6 septiembre de 2012, RO. 798, de 27 septiembre 2012.

<sup>227</sup> INEC, «Índice de Precios al Consumidor - enero 2020» (Estadísticas Económicas, 6 de febrero de 2020), [https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Inflacion/2020/Enero-2020/Boletin\\_tecnico\\_01-2020-IPC.pdf](https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Inflacion/2020/Enero-2020/Boletin_tecnico_01-2020-IPC.pdf).

presente Estudio que el trasplante de riñón no sería sustituto de la diálisis, por el lado de la demanda.

Así también, con relación a los tipos de tratamientos de diálisis, se evidencia que estos son procedimientos diferentes que cumplen la misma finalidad para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal; dicho tratamiento, en cualquiera de sus modalidades, no representa un costo para el paciente, ya que el Estado brinda el servicio de manera gratuita, por lo que desde el lado de la demanda se podrían considerar sustitutos. Sin embargo, existen limitaciones en la sustitución de estos dos tratamientos, entre las cuales se encuentran la condiciones de salud del paciente (problemas mentales, enfermedades crónicas preexistentes o dificultades en el acceso vascular), mismas que limitarían la selección del tipo de tratamiento, los costos adicionales que puedan suponer (debido a requerimientos de adecuaciones para el caso de diálisis peritoneal), y las condiciones de asepsia que requieren cada uno de ellos (condiciones que son determinantes para la elección uno u otro tratamiento).

### **Sustituibilidad de la oferta y competencia potencial:**

Con respecto a la sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial, la Resolución 011 señala:

El análisis de sustitución de la oferta implica determinar todos aquellos bienes ofertados por operadores económicos, denominados potenciales competidores, quienes ante incrementos en precios del producto o servicios materia de análisis, podrían fabricarlo y comercializarlo en un periodo de tiempo tal que no suponga ajustes significativos de activos materiales e inmateriales, y sin incurrir en costos cuantitativos [...].<sup>228</sup>

De esta manera, con respecto a la sustituibilidad desde el lado de la oferta, el análisis se lo realiza con base en la posible prestación de los diferentes tratamientos para la insuficiencia renal crónica terminal (hemodiálisis, peritoneal o trasplante renal) de los potenciales operadores económicos que podrían incursionar en el mercado.

El trasplante renal se lo puede realizar en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la respectiva acreditación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT); al 2020, se encuentran registrados un total de ocho (8) establecimientos de salud, que realizan el trasplante renal.<sup>229</sup> Para la acreditación, se debe contar con un equipo médico especializado para el trasplante, en este sentido, el *Instructivo de Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Renal Adulto y Pediátrico del INDOT* señala los requisitos mínimos que debe cumplir el equipo médico para obtener la acreditación del establecimiento (por ejemplo, se necesitan dos nefrólogos, dos cirujanos de apoyo, dos cirujanos en entrenamientos generales, vasculares y urólogos, cirugía vascular o urología, entre otros requisitos).<sup>230</sup>

Por otro lado, los centros especializados en salud renal que pretendan incursionar en el mercado del servicio de diálisis deben contar con una infraestructura adecuada, es decir, necesitan cumplir con requisitos y adecuaciones en infraestructura, equipamiento, talento humano y normativa de acuerdo a la Matriz de Licenciamiento del Centro Especializado en Salud Renal expedida por la

<sup>228</sup> Junta de Regulación de la LORCPM, Resolución No. 011.

<sup>229</sup> INDOT, «Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Planificación y Gestión Estratégica 2021-202», s. f., pág 34.

<sup>230</sup> MSP, «Resolución N° 74-INDOT-2018» (R.O No. 661 del 04/12/2018, s. f.), 74, p 20, [http://181.211.7.45/legal\\_sis\\_v2/files/interna/Instructivo\\_Acreditacion\\_Reacreditacion\\_Tras\\_Renal\\_AdPed.pdf](http://181.211.7.45/legal_sis_v2/files/interna/Instructivo_Acreditacion_Reacreditacion_Tras_Renal_AdPed.pdf).

ACCESS para la acreditación y operación del establecimiento. Por ejemplo, se debe contar con áreas de consultas externas, áreas de procedimientos, área de tratamientos a pacientes con hemodiálisis y peritoneal, instalaciones de abastecimiento y tratamiento de agua, lavandería, área de desinfección, laboratorio, médicos especialistas en nefrología, cirugía vascular, entre otros aspectos que se encuentran detallados en dicha matriz.<sup>231</sup> De la entrevista realizada por esta Dirección a la ACCESS, un centro especializado debe ingresar una solicitud de licenciamiento, el cual consiste en cumplir los requisitos de la Matriz antes mencionada, misma que se encuentra enmarcada en la normativa técnica, como por ejemplo en manuales, políticas, reglamentos y acuerdos ministeriales. Posteriormente, los centros se sujetan a una inspección minuciosa por parte de la ACCESS para la verificación del cumplimiento de los estándares según sus características, unos son requeridos u obligatorios y otros pueden ser condicionantes u opcionales. En casos de operadores económicos nuevos que deseen ingresar en el mercado, la ACCESS les brinda asesoría y acompañamiento para que puedan cumplir con los requisitos para el servicio de diálisis.<sup>232</sup> A diciembre de 2020, de acuerdo a la información proporcionada por el MSP, existen 98 centros especializados en tratamiento renal que pertenecen a la RPIS y RPC.<sup>233</sup>

Respecto de los dos tipos de diálisis (hemodiálisis o peritoneal) que un centro especializado podría ofertar en el mercado, es preciso mencionar las características propias de cada tipo de tratamiento desde el lado de la oferta. La hemodiálisis utiliza tubos que transporta la sangre hacia una máquina que utiliza un filtro, llamado dializador, y así también utiliza fistulas AV para conectar la arteria y la vena.<sup>234</sup> La funcionalidad de la máquina es la depuración y eliminación de las toxinas que el riñón no puede realizar. Las máquinas permanecen en el centro especializado para el manejo exclusivo del personal médico a cargo. Por otro lado, la diálisis peritoneal utiliza el peritoneo y un tubo o catéter permanente en la cavidad peritoneal donde se introduce líquido para diálisis. Este procedimiento puede ser manual o automático (en el caso del procedimiento automático, se utiliza una máquina cicladora durante la noche). A diferencia de la hemodiálisis, los equipos para diálisis peritoneal son asignados a cada paciente para el uso del tratamiento en el domicilio o ambulatoriamente, y los insumos utilizados son entregados por el prestador a los usuarios mediante el sistema *Home Delivery*.<sup>235</sup> Cabe señalar que las máquinas utilizadas en cada tipo de tratamiento no son reemplazables entre ellas.

En cuanto al personal calificado, se necesitan profesionales de la salud con experiencia en cada tipo de procedimiento; al respecto, durante las entrevistas realizadas con la Sociedad Ecuatoriana de Nefrología y el MSP,<sup>236</sup> se indicó que la oferta de especialistas en hemodiálisis es amplia mientras

---

<sup>231</sup> ACCESS, «Matriz inteligente centro especializado en salud renal Oficial sep\_2017», ACCESS (blog), 2017, [http://www.calidadsalud.gob.ec/matriz-inteligente-centro-especializado-en-salud-renal-oficial-sep\\_2017/](http://www.calidadsalud.gob.ec/matriz-inteligente-centro-especializado-en-salud-renal-oficial-sep_2017/).

<sup>232</sup> ACCESS, «Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con la ACCESS.», 23 de noviembre de 2020, Trámite N° 181272.

<sup>233</sup> MSP, «Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud, Catastro TTR-2021», 2021.

<sup>234</sup> La fístula AV es el tipo de acceso vascular más seguro y más confiable. AV significa arteriovenosa. Una fístula AV es una conexión entre una arteria (un vaso sanguíneo grande que transporta sangre desde el corazón) y una vena (un vaso sanguíneo que transporta sangre hasta su corazón).

<sup>235</sup> Es importante mencionar que la entrega de los insumos y suministros a los usuarios será responsabilidad de los prestadores de servicios de diálisis peritoneal mediante el sistema de Home Delivery.

<sup>236</sup> Sociedad Ecuatoriana de Nefrología - SEN, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con SEN, 4 de diciembre de 2020.

que en peritoneal es reducida.<sup>237</sup> Adicionalmente, en Ecuador alrededor del 95% de los tratamientos brindados a los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal se lo realiza a través de la hemodiálisis, a consecuencia que los centros de diálisis se encuentran equipados principalmente (en infraestructura y activos operativos) para brindar este tipo de servicio.

De lo anterior, se puede colegir que las técnicas de trasplante renal y diálisis no serían adecuadas como sustitutos entre sí, por ser procedimientos que requieren de ciertas especificidades médicas que se encuentran establecidas en la normativa vigente (como adecuaciones en infraestructura, equipamiento y talento humano). Además, se debe indicar que si un establecimiento de salud que realiza trasplante renal desea incursionar en el servicio de diálisis, debería realizar las adecuaciones en infraestructura, equipamiento y talento humano especializado en tratamiento de hemodiálisis y peritoneal.

Así también, si un prestador brinda únicamente uno de las modalidades de diálisis y quisiera participar en otra modalidad tendría que adquirir los equipos específicos para cada tipo, así como solicitar a la ACESS la recalificación para que se active la cartera de servicios hospitalarios correspondiente.<sup>238</sup>

Según las entrevistas mantenidas con los operadores económicos y con delegados del MSP, se mencionó que en el caso hipotético de que se desee reemplazar a nivel nacional todos los tratamientos de hemodiálisis por el de diálisis peritoneal, esta sustitución no podría ser viable en el corto plazo ya que tomaría un tiempo estimado de 12 a 24 meses, debido a las adecuaciones necesarias en infraestructura, equipamiento y capacitación de personal calificado.<sup>239</sup>

#### 6.9.4.2. Mercado geográfico

Para determinar el mercado geográfico, el artículo 5 de la LORCPM establece que:

El mercado geográfico comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante. Para determinar las alternativas de aprovisionamiento, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará, entre otros factores, los costos de transporte, las modalidades de venta y las barreras al comercio existentes. [...] <sup>240</sup>

Para el análisis del mercado geográfico se ha considerado, por las particularidades establecidas en las normas remitidas por el órgano rector del servicio de salud pública, las siguientes herramientas:

- Pruebas de Isocronas para el caso de hemodiálisis, la cual delimita el “espacio geográfico que comprende el área de influencia de un establecimiento comercial[...]”<sup>241</sup> considerando

<sup>237</sup> Nipro Medical Corporation, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nipro Medical Corporation.

<sup>238</sup> Sociedad Ecuatoriana de Nefrología - SEN, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con SEN.

<sup>239</sup> Nipro Medical Corporation, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con operador económico Nipro Medical Corporation.

<sup>240</sup> LORCPM, 2011, art. 5

<sup>241</sup> Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, «Estudio sobre la aplicación de un test de competencia en la distribución comercial minorista en el sector de la alimentación y droguería en Andalucía», 5 de junio de 2009, <http://www.juntadeandalucia.es/defensacompetencia/sites/all/themes/competencia/files/Estudio-test-licencias-comerciales.pdf>.

las variables distancia y tiempo; y,

- La Prueba de Elzinga – Hogarty para el caso de diálisis peritoneal, y de manera complementaria para la hemodiálisis por las razones que se exponen más adelante en la presente sección; esta herramienta permite “evaluar los flujos comerciales entre zonas geográficas pre-establecidas de manera justificada. Si en una zona geográfica cualquiera, para el producto o servicio materia de análisis se reporta poco o escaso flujo comercial desde y hacia otras zonas, existe evidencia a favor de que dicha zona es un mercado geográfico por sí mismo. [...]”.<sup>242</sup>

Para la prestación del servicio de diálisis se considera la asignación de los pacientes, la cual se la establece en función de la distancia al domicilio o lugar de trabajo del prestador de servicio, considerando que el tiempo de desplazamiento del paciente no sea mayor a 30 minutos.<sup>243</sup>

Como se mencionó en el párrafo precedente, la dirección del paciente para el tratamiento de hemodiálisis o diálisis peritoneal así como la cobertura geográfica del prestador del servicio son importantes para evitar que los pacientes tengan desplazamientos largos y gastos de transporte elevados.

### **Servicio de hemodiálisis**

De acuerdo al procedimiento para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis,<sup>244</sup> la decisión por parte del MSP para la derivación de un paciente dependerá de lugar del domicilio o del trabajo del paciente y la distancia de desplazamiento al centro especializado, así como también del cupo y de la capacidad de los centros de diálisis.

En lo referente al tiempo ideal de asignación de la casa o trabajo del paciente al centro especializado este no debería ser mayor a 30 minutos, exceptuando los casos de que por falta de capacidad del centro especializado más cercano sea referido a otro lugar de manera temporal. Bajo esta premisa, se utilizaron las isocronas con el fin de establecer las áreas de influencia y los operadores económicos que desarrollan las actividades.

Para ello, y bajo los supuestos de que un paciente para trasladarse desde su domicilio o lugar de trabajo al centro de tratamiento posee transporte privado y flujo vehicular moderado, las áreas de influencia consideradas para la determinación del mercado geográfico fueron desarrolladas bajo las dimensiones de tiempo y distancia: en lo referente al tiempo, se tomó como base los 30 minutos para llegar del domicilio o del lugar de trabajo al centro de diálisis, mientras que en términos de distancia se estableció el área lineal de influencia en kilómetros tomando como punto de partida a cada prestador del servicio del territorio nacional.

El cálculo de las isocronas se realizó considerando un flujo vehicular discontinuo de 30 minutos, y un flujo continuo tomando en cuenta la distancia que se podría recorrer según los límites máximos de velocidad permitidos en la zona urbana (50 km/h) que en términos de kilómetros sobre minutos

---

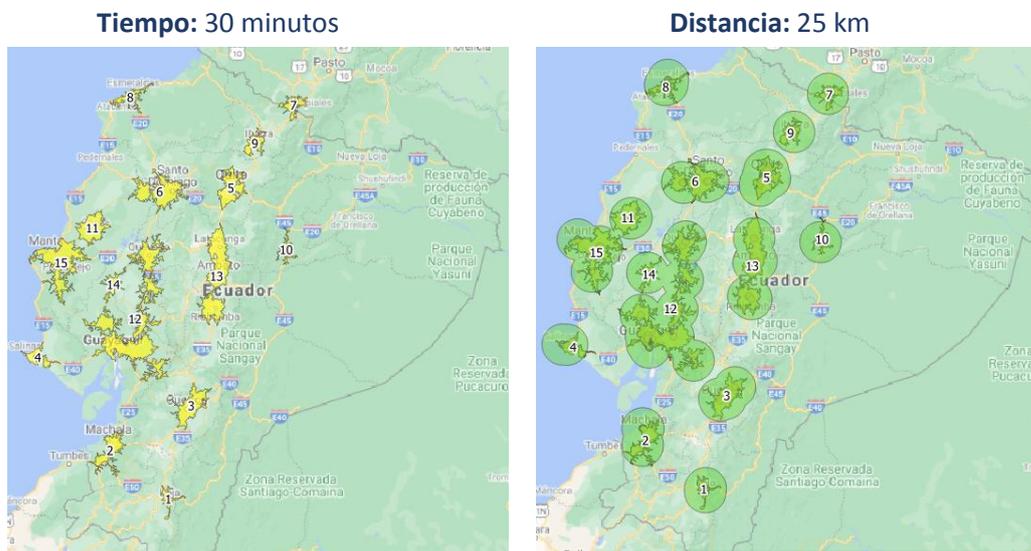
<sup>242</sup> Ecuador SCPM, Resolución No. 011, Registro Oficial No. 885, 18 de noviembre 2016, art. 21

<sup>243</sup> MSP, «Procedimientos para la prestación y asignación de prestadores del servicio de diálisis».

<sup>244</sup> MSP.

es de 0,83 km/min.<sup>245</sup> Los resultados bajo los supuestos descritos se puede observar en el gráfico N° 49.

**Gráfico N° 49: Isocronas para el servicio de diálisis**



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Conforme lo expuesto en el mercado de prestación del servicio de diálisis, existirían un total de 15 áreas de influencia. De estos, se puede observar que el 50.6% de los operadores económicos se concentran en las áreas de influencia N° 12 (que abarca la provincia de Cañar, Guayas, Los Ríos), y N° 5 (abarca la provincia de Pichincha). En la tabla N° 30, se presenta el número de operadores por provincia y área de influencia.

**Tabla N° 43: Operadores económicos por mercado relevante**

Provincia/mercado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Total por provincia
Azuay			3													3
Cañar			1									1				2
Carchi							1									1
Chimborazo													3			3
Cotopaxi													1			1
El Oro		4														4
Esmeraldas								3								3
Guayas												22		1		23
Imbabura									2							2
Loja	3															3
Los Ríos												4				4
Manabí						2					2				6	10
Napo										1						1
Pichincha					14											14
Santa Elena				2												2
Santo Domingo						2										2

<sup>245</sup> Para el cálculo de la isócrona, se procedió a utilizar el servicio de rutas de Open Route Service <https://openrouteservice.org/>



Tungurahua															3				3
<b>Total por mercado</b>	3	4	4	2	14	4	1	3	2	1	2	27	7	1	6				81

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Complementario al análisis de isocronas, para la definición del mercado geográfico se utilizó la prueba de Elzinga – Hogarty, esto debido a que, como se puede observar en el gráfico N° 49, existían zonas geográficas en las cuales con la técnica de isocronas varios mercados se traslapaban, por lo que con el uso de la prueba de Elzinga – Hogarty se precisó de mejor manera las áreas de los mercados geográficos en función de sus flujos comerciales.

De los resultados obtenidos de esta prueba se obtuvo que, en diecinueve (19) zonas geográficas el LIFO y LOFI de los mercados geográficos son mayores al 77%, por lo que se determina que los mismos constituyen mercados por sí solos, los cuales se detallan a continuación.<sup>246</sup>

**Tabla N° 44: Test Elzinga Hogarty**

Mercado geográfico	Localización	LIFO	LOFI
1	Calvas, Catamayo, Célica, Centinela del Cóndor, Chaguarpamba, Chinchipe, Espíndola, Gonzanamá, Loja, Macará, Nangaritza, Palanda, Paltas, Quilanga, Saraguro, Sozoranga, Yantzaza, Zamora, Zapotillo.	1,00	0,91
2	El Carmen, La Concordia, Pedernales, Pedro Vicente Maldonado, Puerto Quito, Quinde, San Miguel de los Bancos, Santo Domingo.	0,90	0,97
3	Cascales, Mejía, Quito, Rumiñahui.	0,98	0,99
4	Antonio Ante, Bolívar (Carchi), Cayambe, Cotacachi, Espejo, Ibarra, Mira, Otavalo, Pedro Moncayo, Pimampiro, Urcuquí.	0,98	0,91
5	Huaca, Montufar, Tulcán.	0,98	0,98
6	Atacames, Eloy Alfaro, Esmeraldas, Maldonado, Rioverde, San Lorenzo.	0,99	0,96
7	Arenillas, Balsas, Huaquillas, Las Lajas, Piñas, Puyango, Santa Rosa.	0,95	0,94
8	Balao, Camilo Ponce Enriquez, Chilla, El Guabo, Machala, Marcabelí, Pasaje.	0,93	0,92
9	Azogues, Biblián, Cañar, El Tambo, Suscal.	0,93	0,80
10	Atahualpa, Chordeleg, Cuenca, Deleg, Girón, Guachapala, Gualaceo, Gualaquiza, Limón Indaza, Morona, Nabón, Oña, Paute, Pucara, San Fernando, Santa Isabel, Sevilla De Oro, Sigsig, Sucua, Taisha.	0,92	0,97
11	Alfredo Baquerizo Moreno, Babahoyo, Balzar, Colimes, Daule, Durán, Guayaquil, Isidro Ayora, Libertad, Lomas de Sargentillo, Montalvo, Nobol, Palestina, Pedro Carbo, Pueblo Viejo, Salitre, Samborondón, San Juan, Santa Lucía.	0,94	0,97
12	Coronel Marcelino Maridueña, Cumanda, El Triúnfo, General Antonio Elizalde, La Troncal, Milagro, Naranjal, Naranjito, Simón Bolívar, Yaguachi.	0,92	0,81

<sup>246</sup> La metodología para evaluar la delimitación del mercado geográfico se estableció con base en un test de estadísticas de los flujos de comercio entre regiones geográficas, denominado prueba de Elzynga-Hogarty. El test indica que si una proporción importante (mayor al 90%) del total consumido en la región proviene de empresas ubicadas en la misma región (a este criterio le denomina Little Inside From Outside LIFO) y, a su vez, una proporción importante de la producción total de las empresas que están ubicadas dentro de la localidad es consumido internamente (Little Outside From Inside LOFI), la delimitación geográfica del mercado estaría conformada por la región en cuestión. De no cumplirse una de estas condiciones, debe ampliarse el área sujeta a evaluación y repetir el ejercicio, hasta obtener un espacio geográfico que cumpla con los dos criterios mencionados.

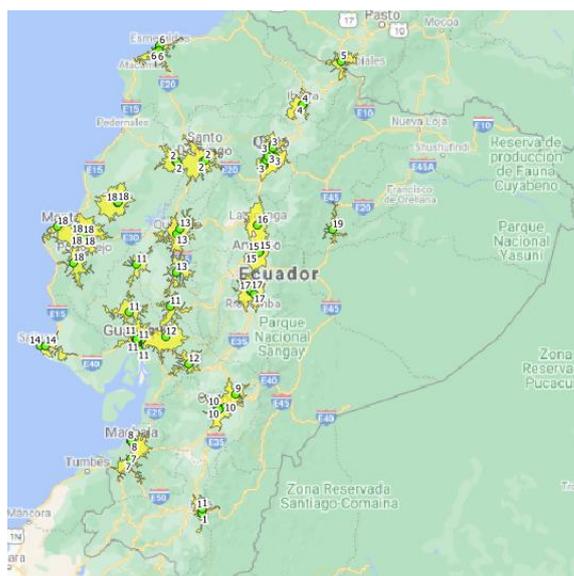
13	Baba, Buena Fe, Caluma, Echeandia, El Empalme, La Mana, Las Naves, Mocache, Palenque, Pangua, Quevedo, Quinsaloma, Sigchos, Urdaneta, Valencia, Ventanas, Vinces, Zaruma.	0,86	0,77
14	La Libertad, Playas, Salinas, Santa Elena.	0,99	0,92
15	Ambato, Arajuno, Baños, Cevallos, Chillanes, Chimbo, Guaranda, Mera, Mocha, Patate, Pelileo, Pujilí, Quero, Santa Cruz, Santiago de Pillaro, Tisaleo.	0,88	0,96
16	Latacunga, Salcedo, Saquisilí.	0,99	0,88
17	Alausi, Chambo, Colta, Guamote, Guano, Pallatanga, Penipe, Riobamba.	0,96	0,97
18	24 de Mayo, Jama, Jaramijo, Jipijapa, Junín, Manta, Montecristi, Olmedo, Pajan, Pichincha, Portoviejo, Puerto López, Rocafuerte, Santa Ana, Bolívar, Chone, Flavio Alfaro, San Isidro, San Vicente, Sucre, Tosagua.	0,98	0,97
19	Archidona, Carlos Julio Arosemena Tola, El Chaco, Francisco de Orellana, Gonzalo Pizarro, La Joya de los Sachas, Lago Agrio, Loreto, Orellana, Palora, Pastaza, Quijos, Santa Clara, Shushufindi, Tena.	0,97	0,91

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Los mercados geográficos para el servicio de hemodiálisis, conforme los resultados del test Elzinga – Hogarty, se pueden observar en el gráfico N° 50.

**Gráfico N° 50: Mercados geográficos para el servicio de diálisis**



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Servicio de diálisis peritoneal

El tratamiento de diálisis peritoneal se lo realiza de manera diaria en el domicilio del paciente o en forma ambulatoria en los centros de tratamiento, para lo cual los insumos deben ser entregados en su domicilio mediante el sistema *Home Delivery*, según el Procedimiento para la Prestación y Asignación de Prestadores del Servicio de Diálisis. De acuerdo a las encuestas realizadas por la Dirección a los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal, el 89% indicó que recibe los

insumos necesarios en su vivienda para realizar el tratamiento de diálisis peritoneal. Este último aspecto abre la posibilidad de que los pacientes que no se encuentran en el área de influencia de los centros de hemodiálisis puedan acceder al tratamiento. Por ese motivo, para la determinación de los mercados geográficos relevantes de esta modalidad se utilizó la técnica Elzinga Hogarty.

De los resultados obtenidos con esta prueba, se obtuvo que en cinco (5) zonas geográficas el LIFO y LOFI de los mercados geográficos son mayores al 75,0%, por lo que se determina que los mismos constituyen mercados por sí solos, los cuales se detallan en la siguiente tabla:

**Tabla N° 45: Test Elzinga Hogarty**

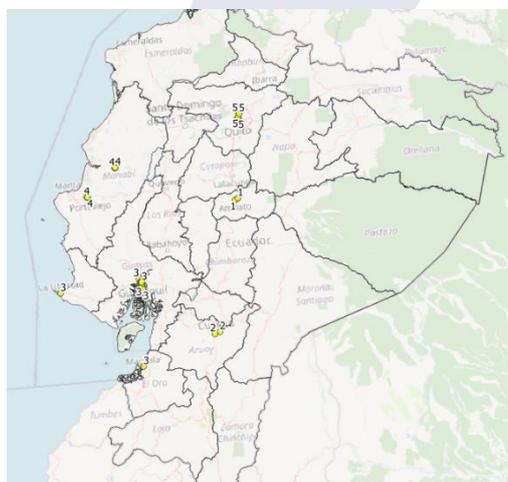
Mercado geográfico	Cantón	LIFO	LOFI
1	Ambato Baños, Cevallos, Cantón, Chillanes, Guano, Guaranda, Latacunga, Orellana, Pastaza, Pelileo, Píllaro,, Quero, Riobamba, Salcedo, Tena	0,98	0,98
2	Azogues, Cañar, Chicaña, Chinchipe, Cuenca, El Tambo, Espíndola, Girón, Gualaico, Gualaquiza, La Troncal, Loja, Morona, Nabón, Pasaje, Paute, Portovelo, Pucara, Puerto Morona, Santa Isabel, Pasaje, Paute, Portovelo, Pucará, Santa Isabel, Santiago, Saraguro, Sevilla de Oro, Sigsig, Sucúa, Vilcabamba, Yanzatza, Zamora, Zumba	0,97	0,98
3	24 de Mayo, Alfredo Baquerizo Moreno, Baba, Babahoyo, Balao, Balzar, Caluma, Camilo Ponce Enríquez, Chimbo, Colimes, Daule, Durán, El Empalme, El Guabo, El Triunfo, Guayaquil, Isidro Ayora, La Libertad, Lomas de Sargentillo, Machala, Marcelino Maridueñas, Milagro, Mocache, Montalvo, Naranjal, Nobol, Paján, Palenque, Pascuales, Pedro Carbo, Playas, Pueblo Viejo, Quevedo, Rumiñahui, Salinas, Salitre, Samborondón, San Cristóbal, San Jacinto de Yaguachi, , Santa Cruz, Santa Elena, Santa Lucía, Santa Rosa, Simón Bolívar, Ventanas, Vinces, Zaruma	0,97	0,99
4	Jipijapa, Junín, Manta, Montecristi, Olmedo, Pichincha, Portoviejo, Rocafuerte, San Vicente, Santa Ana, Sucre, Tosagua, Montecristi.	1,00	0,75
5	Huaquillas, Quito, Shushufindi, Tulcán.	0,97	0,97

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Los mercados geográficos para el servicio de diálisis peritoneal, conforme los resultados del test Elzinga – Hogarty, se pueden observar en el gráfico N° 51.

**Gráfico N° 51: Mercados geográficos para el servicio de diálisis**



Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 6.9.4.3. Mercado relevante

De las consideraciones expuestas, cabe resaltar lo siguiente:

- Desde la perspectiva de la demanda, al ser el trasplante renal una operación que implica la utilización de métodos internos, preparación y evaluación preoperatoria del paciente, y que por otro lado, la cobertura de implantes frente a la demanda de pacientes es reducida y el tiempo de espera para realizar un trasplante de riñón no es posible en el corto plazo, el trasplante de riñón no es sustituto de la diálisis.
- Respecto a los tipos de tratamientos de diálisis, se evidencia que son procedimientos diferentes que cumplen la misma finalidad para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica terminal, no representan un costo para el paciente, por lo cual desde el lado de la demanda se podrían considerar sustitutos; sin embargo, existen limitaciones en la sustitución de estos dos tratamientos, debido a las condiciones de salud del paciente (problemas mentales, enfermedades crónicas preexistentes o dificultades en el acceso vascular) que son determinantes para la elección del mismo. Desde la perspectiva de la oferta se puede colegir que las técnicas de trasplante renal y diálisis no serían adecuados sustitutos entre sí, por ser procedimientos que requieren de ciertas especificidades médicas que se encuentran establecidas en la normativa vigente.
- Así también, si un prestador brinda únicamente uno de las modalidades de diálisis y quisiera participar en otra modalidad tendría que adquirir los equipos específicos para cada tipo, así como solicitar a la ACCESS la recalificación para que se active la cartera de servicios hospitalarios correspondiente.<sup>247</sup>
- Desde la perspectiva geográfica se analizó el mercado de hemodiálisis desde las herramientas de isocronas y la prueba de Elzinga – Hogarty, de lo cual se obtuvo que en diecinueve (19) zonas geográficas para el caso de hemodiálisis.
- Desde la perspectiva geográfica se analizó el mercado de diálisis peritoneal mediante la prueba Elzinga Hogarty, producto de lo cual se obtuvo que cinco (5) zonas geográficas para el caso de diálisis peritoneal.

En virtud de las consideraciones expuestas en la presente sección, se definen como mercados relevantes, por separado, a los servicios de diálisis peritoneal y hemodiálisis, en cinco (5) zonas geográficas y diecinueve (19) zonas geográficas, respectivamente.

#### 6.9.5. Indicadores de estabilidad

A continuación se presenta la evolución del sector de prestación del servicio de diálisis respecto de los indicadores de tasa bruta de entrada y tasa bruta de concentración.

**Tasa bruta de entrada:** Esta tasa hace referencia a la relación existente entre el número de operadores económicos que ingresan en el mercado sobre el número de operadores económicos existentes en el mercado

$$TBE_{i,t} = \frac{NE_{i,t}}{N_{i,t-1}}$$

<sup>247</sup> Sociedad Ecuatoriana de Nefrología - SEN, Entrevista realizada por el Equipo Técnico de la DNEM con SEN.

donde:

$NE_{i,t}$  = número de operadores económicos que ingresan en el mercado  $i$  en el período  $t$ .  
 $N_{i,t-1}$  = número de operadores económicos existentes en el mercado  $i$  en el período anterior  $t - 1$ .

Los resultados del análisis realizado, en términos generales, evidencian un incremento de la tasa bruta de entrada en el periodo 2016 a 2019 con un total de veinte y tres (23) nuevas empresas en el sector. Para el año 2020 se observa que la tasa de entrada es de 2%, siendo esta la menor del periodo analizado. Ver tabla N° 46.

**Tabla N° 46: Tasa neta de entrada**

Año	Acumulado a 2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operadores económicos nuevos	71	0	2	5	4	10	2
<b>Tasa Bruta de Entrada</b>			<b>3%</b>	<b>7%</b>	<b>5%</b>	<b>12%</b>	<b>2%</b>

Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros  
 Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

**Tasa bruta de concentración:** esta tasa hace referencia a la relación existente entre el número de operadores económicos que se han concentrado<sup>248</sup> en el mercado sobre el número de operadores económicos existentes en el mercado.

$$TBE_{i,t} = \frac{NE_{i,t}}{N_{i,t-1}}$$

donde:

$NE_{i,t}$  = número de operadores económicos que se han concentrado en el mercado  $i$  en el período  $t$ .  
 $N_{i,t-1}$  = número de operadores económicos existentes en el mercado  $i$  en el período anterior  $t - 1$ .

Con relación a la concentración de operadores en el mercado, se evidencia que para el 2016 la tasa fue de 3%, en el 2019 del 6%, y en el 2020 fue del 15%, consecuencia de que durante el periodo analizado (2015 a 2020) un 14% (13) de las empresas que operaban en el mercado fueron parte de operaciones de concentración, fundamentalmente por las “fusiones” de Fresenius Medical Care. Cabe indicar que no se registraron operaciones de concentración en otros años dentro del periodo 2015 a 2020.

**Tabla N° 47: Tasa neta de concentración**

Año	Acumulado a 2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operadores económicos	71	0	3	0	0	5	13
<b>Tasa Bruta de concentración*</b>			<b>4%</b>			<b>6%</b>	<b>14%</b>

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado  
 \*Concentración de Mercado Fresenius Medical Care

<sup>248</sup> Operación de concentración económica, presentada por los operadores económicos Fresenius Medical Care Ecuador Holdings S.A. y Manadiálisis S.A. Unidial, Unidad De Diálisis Del Norte S.A., I.E.D.Y.T. S.A. Instituto Ecuatoriano De Diálisis y Trasplantes, Farmadial S.A., Dialcentro S.A. Centro de Enfermedades Renales Franz García S.A.

Operación de concentración económica, presentada por los operadores económicos Nipro Medical Corp. Corporación Integral de Diálisis Coindialisis S.A. y Stardialt Compañía Anónima, Instituto de Nefrología Pichincha Insnepe Cía. Ltda.



#### 6.9.6. Cuotas de Mercado

A continuación, se describen las cuotas de participación, en cada uno de los mercados relevantes definidos, de los operadores económicos que prestan el servicio de diálisis, en función de sus ingresos por ventas y capacidad operativa.

#### **Hemodiálisis**

##### **Ingresos por ventas**

En la Tabla N° 48 se detallan las cuotas de mercado por operador económico en función de sus ingresos por ventas, las cuales consideran la suma de los porcentajes de los operadores que se encuentran vinculados societariamente, para los años 2016 y 2020 en los mercados relevantes establecidos;<sup>249</sup> se debe mencionar que no se han detallado las cuotas de los mercados que se han mantenido como monopólicos para el periodo analizado. Del detalle de cuotas de mercado se observa que en términos generales los operadores que destacan en los diferentes mercados relevantes al año 2020 son:

- El operador Dializadora 11, en el mercado relevante N° 1;
- El operador Dializadora 15, en el mercado relevante N° 2;
- El operador Dializadora 1, en el mercado relevante N° 3, 10 y 15;
- El operador Dializadora 20, en los mercados relevantes N° 4 y 17;
- El operador Dializadora 16, en los mercados relevantes N° 6 y 7;
- El operador Dializadora 2, en los mercados relevantes N° 8, 11 y 18;
- El operador Dializadora 25, en el mercado relevante N° 13.

Los mercados relevantes N° 5, 9, 12, 14, 16 y 19 no se presentan en la tabla debido a que se han mantenido monopólicos en el periodo de revisión.

---

<sup>249</sup> No se ha considerado el año 2015 debido a que varios operadores no remitieron información, justificados en la disponibilidad de la misma y cambios tecnológicos en sus sistemas.





- El operador Dializadora 29, en el mercado relevante N° 1;
- El operador Dializadora 33, en los mercados relevantes N° 2 y 6;
- El operador Dializadora 15, en los mercados relevantes N° 3, 7, 8, 11 y 18;
- El operador Dializadora 1, en los mercados relevantes N° 10 y 15;
- El operador Dializadora 10, en el mercado relevante N° 13;
- El operador Dializadora 20, en los mercados relevantes N° 4 y 17;

Los mercados relevantes N° 5, 9, 12, 14, 16 y 19 no se presentan en la tabla debido a que se han mantenido monopólicos en el periodo de revisión.

**Tabla N° 49: Cuotas de mercado por capacidad operativa, en porcentaje**

Operador económico / Mercado Relevante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Dializadora 1			19,95							53,93	5,68				45,85				
Dializadora 2											2,47								
Dializadora 3			4,35																
Dializadora 4											5,68								
Dializadora 5			12,33			42,11	45,71											4,35	
Dializadora 6											1,60								
Dializadora 7			9,43										31,58						100,00
Dializadora 8											6,91								
Dializadora 9											2,96								
Dializadora 10										12,36			35,67						
Dializadora 11											3,95		25,73						
Dializadora 12															8,97				
Dializadora 13											10,37								
Dializadora 14											2,84								
Dializadora 15			20,68	36,00			54,29	81,58			34,69	100,00							70,05
Dializadora 16											1,98								



**Superintendencia  
de Control del  
Poder de Mercado**

Abogacía de la  
Competencia

Dializadora 17			7,26																
Dializadora 18										6,30									
Dializadora 19			8,89																
Dializadora 20			9,67	64,00	100,00								45,18		90,07				
Dializadora 21																		25,60	
Dializadora 22										10,86									
Dializadora 23												100,00							
Dializadora 24										3,70									
Dializadora 25			2,90																
Dializadora 26										33,71									
Dializadora 27								18,42											
Dializadora 28			4,53																
Dializadora 29	55,05																		
Dializadora 30	19,27																		
Dializadora 31	25,69																		
Dializadora 32		40,62																	
Dializadora 33		59,38				57,89													
Dializadora 34								100,00											
Dializadora 35												7,02							
Dializadora 36														100,00					
Dializadora 37																	9,93		

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado



## Diálisis peritoneal

### Ingresos por ventas

En la Tabla N° 50 se detallan las cuotas de mercado por operador económico en función de sus ingresos por ventas, las cuales consideran la suma de las porcentajes de los operadores que se encuentran vinculados societariamente, para los años 2016 y 2020 en los mercados relevantes establecidos <sup>250</sup>. Del detalle de cuotas de mercado se observa que en términos generales los operadores que destacan en los diferentes mercados relevantes al año 2020 son:

- El operador Dializadora 1, en el mercado relevante N°1, 2 y 5;
- El operador Dializadora 11, en el mercado relevante N° 3;
- El operador Dializadora 3, en el mercado relevante N° 4.

**Tabla N° 50: Cuotas de mercado por ingresos por ventas, en porcentaje**

MR	1		2		3		4		5	
	2016	2020	2016	2020	2016	2020	2016	2020	2016	2020
Dializadora 1	100,00	100,00	89,24	82,61	35,98	25,57			73,03	81,60
Dializadora 2						9,70				
Dializadora 3					0,57	6,16		55,11		
Dializadora 4									19,47	0,67
Dializadora 5									7,50	17,73
Dializadora 6							100,00	44,89		
Dializadora 7					27,34	26,24				
Dializadora 8						2,76				
Dializadora 9			10,76	17,39						
Dializadora 10						0,04				
Dializadora 11					36,11	29,54				
Dializadora 12										

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Por capacidad operativa

En la Tabla N° 51 se detallan las cuotas de mercado por operador económico en función de su capacidad operativa, las cuales consideran la suma de las porcentajes de los operadores que se encuentran vinculados societariamente, para los años 2016 y 2020 en los mercados relevantes establecidos; aquí tampoco se han detallado las cuotas de los mercados que se han mantenido como monopólicos para el periodo analizado. Se observa que en términos generales los operadores que destacan en los diferentes mercados relevantes al año 2020 son:

- El operador Dializadora 2, en el mercado relevante N° 1, 2, 3 y 5
- El operador Dializadora 5 en el mercado relevante N° 4;

<sup>250</sup> No se ha considerado el año 2015 debido a que varios operadores no remitieron información justificados en la disponibilidad de la misma y cambios tecnológicos de su sistema.

**Tabla N° 51: Cuotas de mercado por capacidad operativa, en porcentaje**

MR	1	2	3	4	5
Dializadora 1			17,67		
Dializadora 2	90,91	76,92	44,18		83,33
Dializadora 3			3,53		
Dializadora 4	9,09				
Dializadora 5			0,88	47,37	
Dializadora 6			2,06		
Dializadora 7					16,67
Dializadora 8				52,63	
Dializadora 9			22,09		
Dializadora 10			2,21		
Dializadora 11		23,08			
Dializadora 12			7,36		

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 6.9.7. Niveles de concentración

En el presente apartado se muestran los niveles de concentración estimados dentro del periodo 2015 a 2020 en cada uno de los mercados relevantes anteriormente establecidos; para el efecto, se han utilizado el índice Hirschman-Herfindhal (HHI), el índice de dominancia (ID), la cuota de participación del operador más grande (C1) y la razón de concentración de los cuatro operadores económicos más grandes (C4). Los resultados calculados se presentan en función de la capacidad operativa de los operadores y los ingresos por ventas en USD.

#### Mercado de hemodiálisis

##### 1. Indicadores por capacidad operativa al 2020

En lo referente los indicadores de concentración correspondiente a la capacidad operativa instalada del sector del servicio de hemodiálisis, se observa lo siguiente de los 19 mercados relevantes analizados: i) los mercados relevantes N° 3 y 11 son de tipo desconcentrado, en los cuales cuatro (4) de las empresas que conforman estos dos mercados presentan una capacidad instalada mayor al 62%, en su conjunto; ii) los mercados relevantes N° 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10, 13, 15, 17 y 18 son altamente concentrados, en los cuales una empresa posee una participación de entre 35% y 90%; iii) los mercados relevantes N° 5, 9, 12, 14, 16 y 19 son mercados monopólicos.

**Tabla N° 52: Indicadores de concentración 2015- 2020**

Mercado Relevante	Mercado	HHI	CN1	CN4	ID	N
3	Desconcentrado	1339,82	20,68	62,64	0,22	10
11		1639,75	34,69	62,84	0,55	14
13	Altamente concentrado	2.981,09	35,67	100	0,34	4
1		4.061,11	55,05	100	0,59	3
10		4.197,70	53,93	100	0,55	3
15		4.223,90	45,85	100	0,48	3
7		5.036,73	54,29	100	0,51	2
6		5.124,65	57,89	100	0,55	2



2	5.176,14	59,38	100	0,57	2
4	5.392,00	64	100	0,63	2
18	5.581,23	70,05	100	0,79	3
8	6.994,46	81,58	100	0,91	2
17	8.210,60	90,07	100	0,98	2
5	10.000,00	100	100	1	1
9	10.000,00	100	100	1	1
12	10.000,00	100	100	1	1
14	10.000,00	100	100	1	1
16	10.000,00	100	100	1	1
19	10.000,00	100	100	1	1

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 2. Ingresos por ventas en USD

Para el caso de indicadores de concentración, con base en los ingresos por ventas de los operadores económicos, se evidencia que de los 19 mercados relevantes analizados, dos (2) mercados son de tipo desconcentrado, dos (2) son de tipo moderadamente concentrado, nueve (9) son de tipo altamente concentrados y seis (6) mercados son monopolísticos. A continuación se detallan los mercados por categoría de concentración.

### Mercados relevantes desconcentrados

Como se puede observar en la tabla N° 53, el número de operadores participantes (OP) en el mercado relevante N° 11 ha tendido a crecer entre los años 2015 y 2020, de diez (10) a trece (13), a la vez que los niveles de concentración disminuyeron a través del tiempo en cada mercado. En el mercado N° 11 se observa que la cuota del operador con mayor participación disminuyó de 29,70% en el año 2015 a 26,73% en el 2020. Así también, se puede observar que respecto a la cuota de participación en conjunto de los cuatro (4) operadores económicos con mayor participación pasó de 68,83% al 60,52%.

**Tabla N° 53: Indicadores de competencia y ventas reportadas por operadores 2015- 2020**

Relevante	Indicadores	2015	2016	2017	2018	2019	2020
11	HHI	1637,16	1509,51	1435,67	1375,5	1165,86	1295,9
	C1	29,70	28,41	26,78	23,54	19,82	26,73
	C4	68,83	65,15	64,14	64,25	57,87	60,52
	ID	0,35	0,33	0,3	0,23	0,19	0,34
	OP	10	11	11	11	13	13

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Mercados relevantes moderadamente concentrados

Como se puede observar en la tabla N° 54, el número de operadores participantes en el mercado relevante N° 3 ha tendido a crecer entre los años 2015 y 2020, pasando de ocho (8) a diez (10) operadores, así también los niveles de concentración disminuyeron en el periodo 2015 a 2020. Por

su parte, en el mercado N°3 la cuota del operador con mayor participación disminuyó de 40,03% en el año 2015 a 32,05 % en el 2020.

**Tabla N° 54: Indicadores de competencia y ventas reportadas por operadores 2015- 2020**

Relevante	Indicadores	2015	2016	2017	2018	2019	2020
3	HHI	2558,92	1800,63	1811,12	1875,25	1830,51	1774,02
	C1	40,03	31,21	31,43	32,03	33,08	32,05
	C4	88,46	75,51	74,93	75,9	72,51	73,39
	ID	0,46	0,36	0,37	0,38	0,42	0,39
	OP	8	12	12	12	11	10

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Mercados altamente concentrados

De los once (11) mercados relevantes categorizados como altamente concentrados, se destaca lo siguiente: i) el número de operadores ha incrementado en los mercados 1, 7, 8, 13, y 17; se ha mantenido en los mercados 2, 4, 6, 10 y 15; y ha disminuido (principalmente debido a las operaciones de concentración ente operadores económicos del sector) en el mercado 18; ii) los indicadores de concentración (en general) han tendido a decrecer en los últimos cinco (5) años.

**Tabla N° 55: Indicadores de concentración 2015- 2020**

Relevante	Indicadores	2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	HHI	9.670,26	8.390,27	8.180,72	8.212,78	8.343,74	5.320,52
	C1	98,32	91,17	89,88	90,08	90,89	65,89
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	1	0,98	0,98	0,98	0,98	0,7
	OP	2	2	2	2	2	3
2	HHI	5.031,75	5.000,86	5.007,03	5.062,57	5.061,62	5.123,48
	C1	53,98	50,66	51,87	55,59	55,55	57,86
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,51	0,5	0,5	0,52	0,52	0,55
	OP	2	2	2	2	2	2
4	HHI		9.518,74	8.540,89	8.626,12	8.546,56	8.463,24
	C1		97,53	92,08	92,58	92,11	91,61
	C4		100	100	100	100	100
	ID		1	0,99	0,99	0,99	0,98
	OP		2	2	2	2	2
6	HHI	5.784,65	5.800,86	5.829,66	5.132,40	5.082,57	5.100,99
	C1	69,81	70,01	70,37	58,14	56,43	57,11
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,73	0,74	0,74	0,55	0,53	0,54
	OP	2	2	2	2	2	2
7	HHI		10.000,00	10.000,00	5.046,93	8.600,84	7.899,58
	C1		100	100	54,84	92,43	88,08



	C4		100	100	100	100	100
	ID		1	1	0,52	0,99	0,96
	OP		1	1	2	2	2
8	HHI		10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	8.041,94
	C1		100	100	100	100	89
	C4		100	100	100	100	100
	ID		1	1	1	1	0,97
	OP		1	1	1	1	2
10	HHI	3.872,22	3.721,47	3.676,05	3.699,96	3.631,54	3.766,16
	C1	46,19	46,12	46,15	47,55	46,39	49,06
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,46	0,45	0,44	0,46	0,44	0,48
	OP	3	3	3	3	3	3
13	HHI	5.461,76	5.227,89	5.058,20	5.057,65	5.027,43	5.013,92
	C1	65,19	60,67	55,39	55,37	53,7	53,09
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,65	0,58	0,52	0,52	0,51	0,51
	OP	2	2	2	2	2	3
15	HHI	4.556,42	3.768,95	3.656,05	3.639,89	3.454,40	3.400,89
	C1	59,78	49,56	47,4	47,62	42,08	38,83
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,65	0,49	0,46	0,46	0,38	0,36
	OP	3	3	3	3	3	3
17	HHI	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	10.000,00	8.905,29
	C1	100	100	100	100	100	94,19
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	1	1	1	1	1	0,99
	OP	1	1	1	1	1	2
18	HHI	6.839,71	1.899,39	2.057,95	2.066,75	2.037,46	5.735,98
	C1	80,33	30,29	31,83	31,67	30,27	71,73
	C4	100	80,06	85,04	84,73	84,4	100
	ID	0,89	0,3	0,32	0,32	0,31	0,81
	OP	2	7	7	7	7	3

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

### Mercados monopólicos

Respecto de los mercados relevantes N° 5, 9, 12, 14, 16, 19, se observa que los mismos se han mantenido como monopólicos durante el periodo 2015 a 2020.

### **Diálisis peritoneal**

#### 1. Indicadores por capacidad operativa al 2020

En lo referente los indicadores de concentración correspondiente a la capacidad operativa instalada del sector del servicio de diálisis peritoneal, se observa que los cinco mercados relevantes analizados son altamente concentrados, en los cuales una empresa posee una participación monopólica.

**Tabla N° 56: Indicadores de concentración 2015- 2020**

Mercado Relevante	Mercado	Capacidad diálisis				
		HHI	C1	C4	ID	OP
1	Altamente concentrado	10.000,00	100	100	1	1
2		6.449,7	76,92	100	0,85	2
3		3.377,28	48,78	96,59	0,54	6
4		5.013,85	52,63	100	0,51	2
5		7.222,22	83,33	100	0,93	3

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

## 2. Indicadores por ingresos por ventas en USD

Para el caso de indicadores de concentración, con base en los ingresos por ventas de los operadores económicos, se evidencia que de los cinco (5) mercados relevantes analizados: i) el mercado relevante N° 3 es de tipo moderadamente concentrado, en este mercado entre los años 2015 al 2020 el índice de concentración disminuyó debido al aumento de cuatro operadores económicos; ii) tres (3) mercados son de tipo altamente concentrados de los cuales se destaca lo siguiente en el mercado relevante N° 2 entre los años 2015 y 2020 el índice de concentración disminuyó, en el mercado relevante N°4 la concentración se redujo debido al ingreso de 1 operador económico y en el mercado relevante N° 5, se observa que en los años 2016 al 2020, el nivel concentración disminuyó debido a que el número de operadores varió en 1 operador económico. Finalmente, se señala que el mercado relevante N° 1 es de tipo monopólico al 2020. A continuación se detallan los indicadores de concentración por mercado relevante.

**Tabla N° 57: Indicadores de concentración 2015- 2020**

Mercado relevante	Indicadores	Altamente concentrado					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
1	HHI	10000	10000	10000	10000	10000	10000
	C1	100	100	100	100	100	100
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	1	1	1	1	1	1
	OP	1	1	1	1	1	1
2	HHI	7351,96	8079,83	7856,38	7490,21	7303,23	7126,44
	C1	84,29	89,24	87,79	85,29	83,94	82,61
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,94	0,97	0,96	0,94	0,93	0,92
	OP	2	2	2	2	2	2
3	HHI	3522,37	3346,51	3262,52	3196,21	2669,01	2354,35
	C1	41,59	36,11	37,79	38,7	34,59	29,54
	C4	100	100	100	99,38	93,77	91,04
	ID	0,39	0,35	0,36	0,36	0,34	0,3

	OP	3	4	4	5	6	7
4	HHI	10000	10000	10000	8997,34	5555,14	5052,18
	C1	100	100	100	94,71	66,66	55,11
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	1	1	1	0,99	0,68	0,52
	OP	1	1	1	2	2	2
5	HHI	8095,56	5769,1	5719,59	6653,47	6283,58	6973,32
	C1	89,34	73,03	73,21	78,85	77,13	81,6
	C4	100	100	100	100	100	100
	ID	0,97	0,86	0,88	0,88	0,9	0,91
	OP	2	3	3	3	3	3

Fuente: Operadores económicos

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

#### 6.10. Actuales y potenciales riesgos del actual sistema de asignación de pacientes y de pagos a los centros de tratamiento renal por parte del Estado

Como se mencionó en el presente capítulo, la actividad de los centros especializados en salud renal cuenta únicamente con un comprador, *el Estado*, debido a que (conforme lo establece la CRE) es el garante de la salud, y dado que la insuficiencia renal crónica es una enfermedad catalogada como catastrófica, presta de manera gratuita el tratamiento a los pacientes diagnosticados con esta enfermedad, así como también deriva los pacientes tanto a su red pública como a la red privada. Bajo esta premisa, el Estado ha regulado la actividad de los centros de tratamiento tanto en el ámbito del pago o reconocimiento económico que reciben por brindar sus servicios mediante el *Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud*, así como la modalidad de asignación de pacientes a los prestadores del servicio de diálisis (proceso que se realiza conforme el *Procedimiento para Prestación y Asignación de Servicio de Diálisis*). En este sentido, cabe resaltar lo siguiente:

- Al respecto del establecimiento del Tarifario, el cual se encuentra vigente desde el 4 de abril de 2011, se observa que el mismo fue producto del trabajo conjunto de varias instituciones públicas (MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL) e instituciones privadas (Asociación de Clínicas y Hospitales privados del Ecuador y Federación Médica Ecuatoriana), las cuales elaboraron un instrumento consensuado de compensación de prestaciones para la RPIS. Cabe mencionar que los valores de las prestaciones por los servicios de diálisis constantes en el Tarifario no se han modificado desde el año 2014, año en el cual, conforme al análisis de costos efectuado entre las partes, se estableció un margen de 33,8%<sup>251</sup> para el caso de hemodiálisis<sup>252</sup>; no obstante, de la información recabada y analizada por esta Dirección, se ha evidenciado un incremento en los costos (total ponderado) aproximadamente de 2,39%

<sup>251</sup> El margen se ha estimado de la relación entre los costos, detallados en el Acuerdo Ministerial N° 319 mediante el cual se establece el Tarifario para la prestación de los servicios de hemodiálisis y diálisis peritoneal, en el cual en el anexo N° 2: Propuesta MSP TSR, consta la metodología empleada para la determinación del precio de cada tratamiento y los costos estimados por el Ministerio para el procedimiento médico aplicado en cada sesión.

<sup>252</sup> No se ha podido obtener el margen establecido para el caso de diálisis peritoneal.



promedio anual; durante el periodo 2015 a 2020, por lo que los márgenes percibidos por los centros de tratamientos pudieron haber disminuido a través de los últimos años.

De otra parte, conforme a la información recopilada de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, durante el periodo 2015 a 2018<sup>253</sup> el margen operacional obtenido por estos establecimientos habría oscilado entre el 7,5% al 34,3%,<sup>254</sup> lo que indicaría que los márgenes no se habrían reducido de manera considerable, e incluso se encontrarían por encima de los resultados que se registran en promedio en el sector de la salud, los cuales oscilaron entre 0,6% a 4,9% en dichos años; en otras palabras, durante el periodo mencionado, los márgenes operacionales de los servicios de diálisis llegaron a ser entre 6 a 11 veces mayores a los del sector de la salud en general.

- Con respecto al procedimiento de asignación de pacientes a los diferentes centros de tratamiento conforme al Procedimiento para Prestación y Asignación de Servicio de Diálisis, este se realiza con un trato igualitario y tomando en consideración el bienestar del paciente; la asignación se realiza en función de la distancia desde el domicilio o lugar de trabajo del paciente al centro de tratamiento, considerando que el tiempo de desplazamiento no sea mayor a 30 minutos. Cabe anotar que, bajo este marco normativo, los operadores económicos no tienen capacidad de generar flujo de clientes hacia su centro de tratamiento de manera independiente.

Tomando en cuenta lo anterior, cabe señalar que, de acuerdo a la teoría económica, entre mayor es el nivel de competencia en un mercado (es decir, a mayor número de participantes en el mismo), menores serán los precios y (estos) más cercanos a sus costos; esta premisa se aleja de la realidad en el sector de la prestación del servicio de diálisis (principalmente) por dos factores: i) el establecimiento de un pago o compensación fija a los centros de tratamiento dispuesto en el Tarifario, en el cual se detalla no únicamente los valores de compensación, sino los parámetros y condiciones en las cuales se debe prestar el servicio; y, ii) que el procedimiento para la asignación de pacientes no permite de manera flexible competir a los centros en función de variables como los precios o la diferenciación del servicio. Cabe anotar que las regulaciones establecidas por parte del Estado para la prestación del servicio de diálisis tienen por objeto el precautelar y garantizar el derecho y acceso a la salud de las personas con padecimientos renales.

Sin embargo, también es válido razonar que si el precio establecido por el Estado como compensación a los centros de tratamiento renal se acercase demasiado a los costos del servicio brindado, se podría desincentivar la entrada de nuevos operadores al mercado y/o provocar la salida de aquellas empresas con costos más altos, debido a los menores márgenes de ganancia, y por ende, habría una menor capacidad de atención a los pacientes con deficiencia renal.

Otra característica que se ha evidenciado en el Estudio es que los mercados del sector de prestación del servicio de diálisis son (en general) altamente concentrados o monopólicos, lo cual podría

---

<sup>253</sup> No existe información completa disponible para los años 2019 y 2020 de parte de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros.

<sup>254</sup> Se define como la utilidad operacional sobre las ventas netas, señala si el negocio es o no lucrativo, independiente de la forma como ha sido financiado.



derivar en dos potenciales situaciones: i) que los precios del servicio tiendan a incrementarse (*aunque en la práctica y situación actual no se configura como un riesgo aplicable debido a la existencia de un Tarifario establecido*); y, ii) pocos incentivos para la mejora o innovación médica del servicio por parte de los centros de tratamiento.

De lo anterior, considerando las condiciones establecidas por el Estado para este sector, podrían generarse las siguientes posibles afectaciones generales:

- **Limitación por parte del Estado para optimizar el gasto de los fondos públicos destinados para el pago del servicio de diálisis:** Como ya se mencionó, si bien el actual mecanismo de contratación del Estado permite contar con una total cobertura de atención de los pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica, por todas las regulaciones presentes en el sector se deja poco o ningún campo de acción para que los proveedores del servicio pudieran competir por precios u otros servicios complementarios, condición que se ha flexibilizado (de alguna forma) en países como Perú donde la modalidad de contratación pública de los servicios de diálisis se lo realiza mediante procesos licitatorios, lo que promueve (al menos en cierto grado) la competencia entre los diferentes proveedores del servicio.
- **Poca o nula diferenciación/mejora del servicio:** al igual que el argumento anterior, la actual forma de contratación de los servicios de diálisis y la propia estructura del mercado en principio no generarían incentivos a los operadores para innovar o diferenciar su servicio, por cuanto esto no se podría ver reflejado en incremento del valor de compensación, o en su defecto, por la obtención de un mayor número de clientes; no obstante, este riesgo puede estar atenuado debido a que se han establecido regulaciones por parte del Estado referentes a los parámetros mínimos para la prestación del servicio, así como que los operadores económicos del sector de provisión han señalado que manejan internamente altos niveles de innovación y calidad en el desarrollo de productos para atender con el tratamiento adecuado a los pacientes.

En síntesis, el Estado ecuatoriano tiene la potestad de imponer regulaciones en este sector bajo los objetivos de precautar y garantizar el derecho y acceso a la salud de las personas con padecimientos renales; no obstante, tanto el Tarifario actual de compensaciones a los centros de diálisis (instrumento que no ha sido modificado desde el año 2014) como el mecanismo de asignación de pacientes pueden guardar, inherentemente, algunos problemas y riesgos potenciales que merecen observación, dado que el sistema (en su integralidad) debe procurar en brindar los suficientes incentivos para la entrada y permanencia de los centros de tratamiento que se requieran a nivel nacional para la adecuada prestación del servicio de diálisis (ya que como se ha mencionado, menores niveles de competencia pueden afectar negativamente la calidad de los servicios recibidos por los pacientes, mientras que nuevos centros pueden tener dificultades de ingresar en el mercado si no disponen del número suficiente de pacientes para poder operar), **sin que esto signifique que el Estado incurra en un mayor nivel de gastos que el óptimo necesario** (dado que se ha observado que los niveles actuales de ganancia de los centros de tratamiento pueden ser apreciablemente altos si se compara la compensación pagada por el Estado contra los costos operacionales de mencionados establecimientos, y de que los márgenes operacionales de los centros pueden ser muy superiores a los de otros servicios existentes de salud).

Por lo expuesto, el Estado durante el ejercicio de las potestades otorgadas a las entidades de la Administración Pública para proteger el interés público, en este caso la salud, debe propender a un balance para que dicha invocación a la referida protección no sea motivo para regular sin una justificación o debida motivación, sino que dentro de las normativas emitidas existan premisas que las sustenten.

#### 6.11. Actuales y potenciales riesgos de los atrasos en el pago a los centros de tratamiento renal por parte del Estado

Como se detalló anteriormente en el presente capítulo, los establecimientos de la RPC reciben el pago o reconocimiento económico de sus servicios por parte de la entidad financiadora suscriptora del convenio, una vez que los procedimientos administrativos y de control de la Auditoría de la Calidad de la Facturación de los Servicios de Salud (ACFSS) dispuestos en la norma que regule el relacionamiento interinstitucional y el reconocimiento económico, se hayan cumplido.

Por otra parte, cabe recordar que de acuerdo a la información presentada por el Ministerio de Economía y Finanzas, durante el periodo 1 de enero de 2015 al 31 de diciembre de 2020, el plazo promedio de pago a las dializadoras fue de aproximadamente 198 días; así también, se evidenció que durante el periodo 2015 a 2018 los centros de tratamiento renal reportaron plazos de cobranza superiores al promedio del sector de la atención de la salud humana y asistencia social (mientras que los tiempos de cobranza del sector de salud en general oscilaron entre 12 a 40 días, el tiempo promedio de cobranza de los centros de tratamiento renal se ubicó entre los 123 a 177 días).

En este sentido, si bien el pago a los centros de tratamiento está garantizado por parte del Estado, los plazos extendidos de cobranza en esta actividad obliga (en mayor o menor medida, según el caso) a los centros de tratamiento a contar con el capital de trabajo necesario para mantener la operación durante el periodo que no perciben ingresos, lo que podría derivar en necesidades adicionales de financiamiento que no serían pertinentes en un escenario de flujo normal de los pagos; esta situación puede generar un incremento en los costos de financiamiento del establecimiento, y además (en el caso en los que los establecimientos no cuenten con líneas de financiamiento para cubrir estos periodos) el posible escenario en que los centros deban optar por el cierre o la venta de sus negocios a otros operadores económicos con mayor capacidad económica que causaría más altos niveles de concentración en el mercado.

En los casos de la potencial salida del mercado (o riesgo de permanencia en él) de parte de los centros de diálisis por atrasos de pago del Estado, se aumentaría de manera relevante el riesgo a una interrupción de la prestación del servicio por parte de las dializadoras, conjuntamente con la amenaza de que en el corto plazo los pacientes presenten dificultades de ser asignados con la suficiente rapidez a otros centros de tratamiento renal (cabe recordar que existen múltiples zonas geográficas que poseen solamente una dializadora en su área o localidad). A su vez, los atrasos en los pagos pueden desincentivar el ingreso de nuevos centros de diálisis en el mercado, (todo lo anterior) en perjuicio del acceso y adecuada prestación del servicio que debe garantizar el Estado a los pacientes con enfermedades renales.

## Capítulo 7 . Conclusiones y recomendaciones

### 7.1. Conclusiones

- En el Ecuador, por mandato constitucional, la prestación de servicios de salud a pacientes diagnosticados con insuficiencia renal crónica terminal la realiza el Estado a través del Ministerio de Salud Pública, quien ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Salud.
- Dentro del Sistema Nacional de Salud se encuentra la Red Pública Integral de Salud (RPIS), que está conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales de la seguridad social, de proveedores que pertenecen al Estado y de la Red Privada Complementaria (RPC), esta última se articula a la red pública de manera complementaria a través de la suscripción de convenios de prestación del servicio de salud.
- La cadena del sector de prestación de servicios de diálisis está conformada por los siguientes tres eslabones: i) producción, importación y provisión de bienes y servicios, ii) prestación de servicio de diálisis; y, iii) usuarios.
- La atención médica a la insuficiencia renal crónica terminal, por tratarse de una enfermedad catastrófica, debe someterse a normativas internacionales y nacionales.

#### **Eslabón de producción, importación y provisión de bienes y servicios**

- En el Ecuador, en el eslabón de provisión de bienes y servicios para el tratamiento de diálisis, a diciembre 2020, se identificaron los siguientes operadores económicos por categoría: i) seis (6) operadores que proveen insumos y equipos médicos específicos; ii) diecisiete (17) proveedores de medicamentos; iii) treinta y siete (37) proveedores de insumos médicos y productos de protección personal; y, iv) diecisiete (17) proveedores de otros servicios como mantenimiento.
- En el periodo 2015 a 2020, la comercialización de insumos y equipos médicos a los centros de diálisis de la red complementaria privada tuvo una participación que osciló entre el 79,92% al 86,05%, en tanto que los establecimientos y hospitales de salud del sector público representaron entre el 13,95% al 20,08%.
- En cuanto a la participación en el total de las ventas de productos médicos para el servicio de diálisis por tipo de producto, es decir, por insumos y equipos médicos, se evidencia que los insumos médicos representan un 98,35%, mientras que los equipos, el 1,65%.
- Conforme a la información de importación, se evidenció que los precios de la mayoría de los productos médicos para el tratamiento de diálisis tuvieron una tendencia estable en el periodo 2015 al 2020.
- Los precios ponderados de comercialización de los insumos médicos utilizados en el tratamiento de hemodiálisis presentaron una tendencia estable durante el periodo 2015-2020. De otra parte, los precios de los insumos médicos utilizados en diálisis peritoneal registraron una tendencia a la baja en el periodo 2015-2020.
- Los márgenes de ganancia respecto de los insumos médicos oscilaron entre 60,97% a 67,09%, Por otro lado, la comercialización de equipos de diálisis presentan márgenes entre 27,24% a 49,58%.



- La comercialización de productos médicos a las empresas vinculadas presenta un margen inferior al de las no integradas, teniendo las primeras porcentajes entre el 43,09% al 74,66%, mientras que las no vinculadas presentaron márgenes que oscilaron entre 62,32% al 92,70%. No obstante, para el año 2020 la diferencia de los porcentajes de márgenes entre las vinculadas y no vinculadas fue menor al 6%.
- Los proveedores de equipos e insumos médicos formalizan sus relaciones comerciales con sus clientes bajo las modalidades de: i) contratos de comodatos; ii) arrendamiento de bienes; iii) compra venta directa; y, iv) alianzas estratégicas con algunos centros de tratamiento de diálisis.
- De la revisión a los contratos de provisión se identificó que existen prácticas empresariales particulares tales como estipular cláusulas que comprometen la utilización y adquisición de determinados insumos para mantener la relación comercial, es decir, existe la imposición de la exclusividad de productos o de marcas para que el contrato principal de la utilización de la máquina dializadora siga vigente; dicha imposición se la justifica (conforme consta en los contratos) en el correcto desempeño de la máquina dializadora, con el fin de precautelar la salud del paciente.
- Con respecto a las integraciones verticales identificadas, en las cuales se ha incluido la relación (societaria y administrativa) en primer nivel (hacia adelante) con centros de diálisis y otras empresas relacionadas con el sector salud, de los seis (6) operadores económicos analizados, cuatro (4) –B. Braun, Nipro Medical Corporation, Nefrocontrol S.A. y Baxter Ecuador S.A- presentan vinculaciones con empresas del eslabón de prestación de servicios de diálisis.
- En el eslabón de provisión de productos médicos para la prestación del servicio de diálisis se evidencia que, los proveedores deben cumplir con requisitos mínimos y trámites burocráticos para la obtención, tanto de los permisos habilitantes para el funcionamiento del establecimiento, como para la importación de los productos que no se produzcan en el país.
- Se ha identificado barreras a la entrada establecidas por las empresas establecidas en el sector, entre las cuales se encuentran: i) condiciones de comercialización establecidas en los contratos de provisión; y, ii) necesidades de inversión e investigación en tecnología.
- Del análisis efectuado, se determinan como mercados relevantes a la comercialización de maquinaria e insumos para el tratamiento de hemodiálisis por un lado y de diálisis peritoneal por otro, con cobertura nacional.
- Respecto de los indicadores de concentración se observó que el mercado relevante 1 presenta valores de HHI superiores a 2.500 en el periodo 2015-2020, lo que evidencia que el mercado tiende a ser altamente concentrado. Asimismo, se observa que conforme la participación conjunta de los tres operadores más grandes (CR3) el mercado se encontraría oligopolizado. Así también, el índice de dominancia podría sugerir en que existiría un operador dominante en este mercado.
- Para el caso del mercado relevante 2, se observa que los resultados obtenidos respecto del indicador HHI son superiores a 2.500 en el periodo 2015-2020, lo que indicaría que el mercado tiende a ser altamente concentrado. Asimismo, conforme la participación conjunta de los operadores económicos (CR2) el mercado podría encontrarse oligopolizado.



Finalmente el índice de dominancia podría indicar que habría un claro operador dominante en este mercado.

### **Eslabón de centros especializados en tratamiento de salud renal**

- En el Ecuador, a diciembre de 2020, existían 98 centros especializados en tratamiento renal, de los cuales, 81 correspondían a la RPC y 17 a la red pública.
- Las provincias con mayor capacidad operativa para el caso de hemodiálisis son Manabí (31%), Guayas (22%) y Pichincha (16%). En tanto que, para diálisis peritoneal destacan: Azuay (49%), Pichincha (25%) y Guayas (16%).
- El 36,36 % de los pacientes que reciben el tratamiento en un centro especializados de salud renal se movilizan por un intervalo de tiempo superior a los 30 minutos.
- La capacidad operativa para la prestación de servicio de diálisis, por provincia, está significativamente relacionada a la proporción de pacientes existentes en cada provincia.
- De acuerdo al Sistema Nacional de Salud, a diciembre de 2020, las RPC atendían a un total de 13.448 pacientes con enfermedad renal crónica. De la totalidad existente, el 96% recibe tratamiento de hemodiálisis y el 4% restante tratamiento peritoneal.
- Conforme la información reportada por los operadores económicos, para el periodo 2015 a 2020, el costo total unitario por el servicio de hemodiálisis se encontró en promedio en USD 105,63, con un máximo de USD 142,65 y un mínimo de USD 68,60. Para diálisis peritoneal el costo promedio fue de USD 39,63, con un máximo de USD 57,00 y un mínimo de USD 22,26.
- Los rubros con mayor incidencia en el costo de la prestación del servicio son los *kit para diálisis* (32,8%), mano de obra (23,4%) y gastos administrativos (17,95).
- El *Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud (TPSNS)*, expedido por el MSP establece los valores a ser pagados a los operadores económicos pertenecientes a la RPC por parte del Estado, por las prestaciones de servicios de diálisis; dichos valores no se han modificado desde el año 2014.
- En cuanto a los márgenes de ganancia se observa que en el periodo 2015 a 2020 el tratamiento de hemodiálisis registró márgenes que oscilaron entre 2,90% a 12,60%, si se consideran de los costos totales ponderados. De otra parte los márgenes oscilaron entre 49,31% a 51,28%, si se considera los costos variables (escenario 1).
- En cuanto a los márgenes de ganancia del tratamiento de diálisis peritoneal se evidenció que los mismos oscilaron entre -7,90% a 12,98%, respecto de los costos totales ponderados. De otra parte los márgenes oscilaron entre 33,04% a 59,94%, si se considera los costos variables (escenario 1).
- El tiempo promedio de pago a los prestadores del servicio de diálisis por el parte del Estado, fue de 198 días, en el periodo 2015 a 2020.
- Durante el periodo 2015 a 2018, los índices de rentabilidad obtenidos por las dializadoras suelen ser mayores que los del sector en general.
- Se han identificado barreras de tipo normativo (licenciamiento y permiso de funcionamiento), así como no normativo (inversión inicial y requerimientos de infraestructura, plazos de pago del servicio prestado, limitado flujo de pacientes, y condiciones de los contratos de provisión y equipos médicos).



- Se han definido como mercados relevantes, por separado, a los servicios de diálisis peritoneal y hemodiálisis, en cinco (5) zonas geográficas y diecinueve (19) zonas geográficas respectivamente. Con respecto a los indicadores de concentración en el servicio de hemodiálisis, se evidencia que de los 19 mercados relevantes analizados, un (1) mercado es de tipo desconcentrado, uno (1) es de tipo moderadamente concentrado, once (11) son de tipo altamente concentrados y seis (6) mercados son monopólicos. De otra parte con base en los ingresos por ventas en el servicio de diálisis peritoneal, se evidencia que de los cinco (5) mercados relevantes analizados, uno (1) es de tipo moderadamente concentrado, tres (3) son de tipo altamente concentrados y uno (1) es de tipo monopólico al 2020.
- Respecto de las condiciones establecidas por el Estado para este sector, se evidenció que las mismas podrían generar las siguientes posibles afectaciones: limitación por parte del Estado para optimizar el gasto de los fondos públicos destinados para el pago del servicio de diálisis, y poca o nula diferenciación/mejora del servicio debido a que la actual forma de contratación de los servicios de diálisis y la propia estructura del mercado en principio no generarían incentivos a los operadores para innovar o diferenciar su servicio.
- Los plazos extendidos de cobranza en esta actividad obligarían a los centros de tratamiento a contar con el capital de trabajo necesario para mantener la operación durante el periodo que no percibe ingresos, lo que podría derivar en necesidades adicionales de financiamiento que no serían pertinentes en un escenario de flujo normal de los pagos.

## Capítulo 8 . Anexos

### Anexo 1: Resultados de regresión

				Number of obs =	26
				F(1, 24) =	4,83
				Prob > F =	0,0379
				R-squared =	0,6261
				Root MSE =	0,03924
Pacientes	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
Hemodiálisis	0,6640877	0,3022944	2,2	0,038	0,0401827 1,287993
_cons	0,0129197	0,0052584	2,46	0,022	0,0020669 0,0237725

### Anexo 2: Metodología del diseño muestral

#### Objetivo

Realizar el diseño muestral a través de procedimiento estadístico probabilístico con el fin de estimar parámetros que permita inferir la situación del sector de tratamiento de diálisis en el Ecuador.

#### Marco muestral

Está conformado por las personas que han recibido el tratamiento de diálisis en el Ecuador que se detalla en la base de datos CATASTRO TRR ENERO 2021 SIN NOMBRES DE PACIENTES remitido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP).

#### Estratificación

Para los fines del estudio se procedió a realizar la estratificación de las unidades de información considerando los siguientes criterios: subsistema al que pertenece y la modalidad de tratamiento el cual comprende hemodiálisis y diálisis peritoneal. El resultado obtenido de estratos suman la cantidad de ocho.

Estrato	1	2	3	4	5	6	7	8	Total
Población	6278	411	89	12	117	23	7585	328	14843

#### Cobertura geográfica

Está definida por los usuarios de diálisis que se encuentran ubicados dentro del territorio ecuatoriano continental.<sup>255</sup>

#### Cobertura temática

Pacientes que reciben el tratamiento de diálisis situados en el Ecuador y el cual fueron atendidos en el sistema de salud por el MSP, IESS, ISSFA, ISSPOL

#### Unidad de información

<sup>255</sup> No se considera la región insular por cuanto no se registra información de pacientes en la base remitida por el MSP.

Comprende todos los pacientes que recibieron o están recibiendo el servicio de diálisis ya sea de hemodiálisis o peritoneal.

### **Población**

Según el CATASTRO TRR ENERO 2021 SIN NOMBRES DE PACIENTES la población está conformada por 14 843.

### **Unidad de muestreo**

La unidad de muestreo corresponde a los pacientes que reciben el tratamiento de diálisis hemodiálisis y peritoneal y que a la fecha de levantamiento de información se encontraba en la base de datos como vivo.

### **Diseño muestral**

El diseño muestral para la investigación corresponde a un muestreo probabilístico estratificado sin reposición. En donde se escogió a las unidades de muestreo de cada estrato mediante muestreo aleatorio simple sin reposición y la selección se realiza de forma independiente en cada estrato.

### **Tamaño de la muestra**

Con el fin de obtener una muestra representativa, y tomando en consideración que la población es finita así como también la probabilidad de contactar telefónicamente a un sujeto es del 29.3% previo a un pre estudio realizado, se procede a calcular el tamaño de la muestra en el cual se toma en consideración los pesos de cada estrato con la siguiente formula:

$$n = \frac{Z^2 \sum_{h=1}^L W_h p_h (1-p_h)}{e^2} * S_{bm}$$

En donde:

- n = tamaño de la muestra
- N = total de la población
- Wh = peso que el estrato tiene en la población
- Z<sup>2</sup> = 1.96<sup>2</sup> (nivel de confianza 95%)
- p = proporción del total de la población
- q = 1-p
- e = error máximo admisible del 5%
- S<sub>bm</sub> = sobremuestra

El tamaño de la muestra es de 279 encuestas el cual fue distribuido en función de la participación de cada estrato de acuerdo a la población total. Se procedió a levantar 39 encuestas adicionales de manera aleatoria por cada estrato el cual representa un incremento de 14%. Se debe destacar que el mayor porcentaje de incremento se lo realizó en los estratos con menores números de observaciones en función de la participación poblacional.

Estrato	Participación	Muestra	Sobre muestreo	Total	Participación
1	42%	118	7	125	39%
2	3%	8	6	14	4%
3	1%	2	0	2	1%
4	0%	0	0	0	0%
5	1%	2	1	3	1%
6	0%	0	0	0	0%
7	51%	143	21	164	52%
8	2%	6	4	10	3%
		279	39	318	

### Anexo 3: Listado de centros de tratamiento

### Anexo 4: Resultados de la encuesta efectuada por la DNEM

#### Resultado de encuestas

1. ¿Cuál es el subsistema de salud que lo atiende?	IESS	ISSFA	ISSPOL	MPS		
	44.340%	0.629%	0.943%	54.088%		
2. ¿Cuántos días demoró entre que fue diagnosticado y ser atendido?	de 0 a 30 días		de 31 a 60 días	mayor a 30 días		
	79.08%		4.58%	16.34%		
3. ¿Qué tipo de tratamiento recibe?	Hemodiálisis		Peritoneal			
	91.19%		8.81%			
4. Antes de ser derivado a una casa de salud para su tratamiento, ¿fue informado por el médico responsable de los diferentes tipos de diálisis?	Sí		No			
	75%		25%			
5. ¿Quién o quiénes tomaron la decisión sobre el tipo de tratamiento que está recibiendo?	Médico	Paciente		Médico y Paciente		
	32%	11%		56%		
6. ¿Cuál de los siguientes factores influyeron para la elección de su tipo de tratamiento? Puede seleccionar más de uno	Problemas salud preexistentes al diagnóstico	Problemas de movilidad al centro de diálisis	Gastos adicionales para acceder al tratamiento	Problemas de ausencia de personal de apoyo para el tratamiento	Falta de oferta de otro tipo de tratamiento	Otros
	46%	8%	12%	7%	16%	10%
7. ¿Cuántos minutos estima que tarda en llegar al centro de diálisis desde su hogar o lugar de trabajo?	de 2 a 16 minutos	17 a 31 minutos	de 31 a 46 minutos	47 a 60 minutos	mayor a 60 minutos	
	34.01%	29.63%	8.75%	16, 50%	11.11%	
8. ¿Se ha cambiado de centro de diálisis en los últimos 7 años?	Sí			No		
	27%			73%		



9. ¿Pudo usted escoger el centro de diálisis al cual se cambió?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	46%		54%	
10. ¿Tuvo dificultades en el proceso de solicitud de cambio a otro centro de diálisis?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	46%		54%	
11. Indique si alguna de las siguientes opciones le han dificultado el cambio a otro centro de diálisis:	Falta de dializadora en su sector	<b>54%</b>	Dificultades administrativas	<b>Otras causas</b>
	15%	54%	12%	44%
12. ¿Qué tipo de tratamiento peritoneal recibe usted?	<b>Automatizado</b>		<b>Manual</b>	
	71%		29%	
13. ¿Le brindaron capacitación para el tratamiento que recibe?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	94%		6%	
14. En caso de responder sí ¿Quién recibió la capacitación para el tratamiento?	<b>Cuidador</b>	<b>paciente</b>		<b>paciente y cuidador</b>
	13%	9%		75%
15. ¿Tuvo que realizar adecuaciones en su vivienda para recibir este tipo de tratamiento?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	93%		7%	
16. ¿Considera que el monto destinado para las adecuaciones realizadas en la vivienda fueron accesibles?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	70%		30%	
17. ¿Los insumos que requiere para el tratamiento los recibe en su vivienda?	<b>Sí</b>		<b>No</b>	
	89%		11%	