



Estudio de mercado de pruebas para la detección de COVID-19 a nivel nacional

Versión pública

**Expediente No.
SCPM-IGT-INAC-002-2021**

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

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

Quito - Ecuador
Enero 2023



Elaborado por:

Ing. Gonzalo Lima
Experto de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Econ. Adriana Fajardo
Analista Económico de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Abg. Alexandra Macas
Analista Jurídico de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Eco. José Matías
Analista Económico de Estudios de Mercado
Intendencia Regional

Eco. Richard Alvarado
Analista Económico de Estudios de Mercado
Intendencia Regional

Abg. Karla Moncada
Analista Jurídico de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Apoyo:

Ing. Xavier Galarza
Analista Económico de Estudios de Mercado
Intendencia Regional

Ing. Rosa Morales
Analista Económico de Estudios de Mercado
Intendencia Regional

Abg. Carlos Muñoz
Analista Jurídico de Estudios de Mercado
Dirección Nacional de Estudios de Mercado

Revisado por:

Mgs. Andrea Pedrera
Directora Nacional de Estudios de Mercado

Aprobado por:

Mgs. Daniel Granja
Intendente Nacional de Abogacía de la Competencia



Tabla de contenidos

Acrónimos	14
Resumen del Estudio de Mercado	15
Capítulo 1: Antecedentes	17
1.1. Introducción	17
1.2. Objetivos	18
1.2.1. Objetivo general	18
1.2.2. Objetivos específicos	18
Capítulo 2: Marco normativo	19
2.1. Constitución de la República del Ecuador (CRE)	19
2.2. Reglamento Sanitario Internacional (RSI)	20
2.3. Ley Orgánica de Salud (LOS)	20
2.4. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM)	21
2.5. Reglamento para establecer las directrices para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria	21
2.6. Acuerdo Ministerial No. 126- 2020, Ministerio de Salud Pública	22
2.7. Decretos ejecutivos por estado de excepción	22
Capítulo 3: Panorama internacional y nacional del sector	23
3.1. Panorama internacional del sector	23
3.2. Panorama nacional del sector	24
3.2.1. Evolución de los niveles de producción del sector de la salud	25
3.3. Cadena de Valor	28
3.3.1. Fabricación	30
3.3.2. Importación	30
3.3.3. Comercialización	30
3.3.4. Atención	30
3.3.5. Usuarios	30
Capítulo 4: Caracterización de las pruebas de diagnóstico de COVID-19	31
Capítulo 5: Importación de pruebas diagnósticas de COVID-19	35
5.1. Fuentes de información	37
5.2. Actores de la fase de importación	37
5.2.1. Entidades reguladoras del sector	37
5.2.2. Operadores económicos	39
5.3. Proceso de importación y comercialización	40



5.4. Importación de pruebas diagnósticas COVID-19	41
5.4.1. Costos de importación y precios de comercialización	43
5.5. Principales clientes del eslabón de importación	46
5.6. Análisis de Competencia	46
5.6.1. Integraciones verticales y horizontales	46
5.6.2. Barreras normativas	48
5.6.3. Mercado relevante	49
5.6.4. Cuotas de mercado y niveles de concentración	58
Capítulo 6: Comercialización y aplicación de pruebas diagnósticas COVID-19	61
6.1. Fuentes de información	61
6.2. Actores del sector	61
i. Entidades reguladoras del sector	61
ii. Laboratorios de análisis clínico	62
6.3. Resoluciones de fijación precios techo para las pruebas RT-PCR	66
6.3.1. Metodología aplicada para la determinación de los precios techo de la prueba RT-PCR por parte del MSP	66
6.4. Comercialización y aplicación de pruebas PCR	72
6.4.1. Aplicación de pruebas PCR realizadas por laboratorios públicos y privados a nivel nacional	72
6.4.2. Principales laboratorios que participaron en la aplicación de las pruebas diagnósticas de COVID-19	74
6.4.3. Número de pruebas PCR comercializadas por laboratorio	76
6.4.4. Precios de comercialización de la aplicación de las pruebas PCR	78
6.4.4.1. Análisis de causalidad de Granger	80
6.4.5. Capacidad operativa de los laboratorios en el procesamiento de pruebas PCR	82
6.5. Aplicación de encuestas de percepción del consumidor	83
6.6. Análisis de Competencia	86
6.6.1. Relaciones societarias entre los laboratorios	86
6.6.2. Mercado relevante	92
6.6.3. Cuotas de mercado y niveles de concentración	101
6.7. Posibles repercusiones de la regulación normativa para la importación y comercialización de pruebas de diagnóstico de COVID-19 en Ecuador	106
CONCLUSIONES	110
ANEXOS	117



Tabla de gráficos

Gráfico 1: Red Pública Integral de Salud	24
Gráfico 2: Valor Agregado Bruto de servicios sociales y salud frente al PIB a precios constantes Período 2017-2021	26
Gráfico 3: Variación del Valor Agregado Bruto de servicios sociales y salud y del PIB	26
Gráfico 4: Gasto de consumo final (GCF) de los hogares y el Gobierno	27
Gráfico 5: Consumo intermedio del servicio de salud	27
Gráfico 6: Total de empleados y variación del número de trabajadores en el sector de la salud	28
Gráfico 7: Eslabón de la cadena de dispositivos médicos para detectar COVID-19	29
Gráfico 8: Importaciones mensuales en millones de dólares CIF	36
Gráfico 9: Pasos previos a la importación de productos en el SENA	41
Gráfico 10: Importación de las pruebas antígenos, anticuerpos y PCR por país	42
Gráfico 11: Importación de antígenos, anticuerpos y PCR por operador y país	43
Gráfico 12: Precios unitarios ponderados de los reactivos PCR por país de origen	43
Gráfico 13: Precios ponderados de los reactivos PCR por operador	44
Gráfico 14: Precios ponderados de comercialización de los reactivos PCR por operador	44
Gráfico 15: Distribución y tendencia de los precios unitarios de importación	45
Gráfico 16: Distribución y tendencia de los precios unitarios de comercialización	45
Gráfico 17: Variación porcentual entre precios unitarios importados en relación a los precios comercializados	45
Gráfico 18: Grupo (Frisonex S.A. – IDELIFE CIA. LTDA.)	46
Gráfico 19: Grupo (Corpoestética CIA. LTDA. – Hospital de los Valles S.A., Reindustrial Cía. Ltda. y DEMATEC Cía. Ltda.)	47
Gráfico 20: Grupo 1	47
Gráfico 21: Grupo 2	48
Gráfico 22: Clasificación laboratorios de análisis clínico	64
Gráfico 23: Laboratorios de análisis clínicos autorizados por tipo de procedimiento	65
Gráfico 24: Aplicación de pruebas PCR mensuales a nivel nacional, 2020 - 2021	73
Gráfico 25: Aplicación de pruebas PCR por provincia	73
Gráfico 26: Precio promedio ponderado por provincia de la prueba PCR	80
Gráfico 27: Rango de edad	83
Gráfico 28: número de pruebas realizadas	84
Gráfico 29: Orden de preferencia al momento de realizarse una prueba de diagnóstico COVID- 19	84
Gráfico 30: Prueba que genera más confianza	85
Gráfico 31: Criterio de sustitución por parte de los encuestados	85
Gráfico 32: INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.- LABSERVICES S.A.	86
Gráfico 33: ASMEDLAB S.A.S. y SYNLAB S.A.S.	87
Gráfico 34: CENTRO MÉDICO AMBULATORIO METROAMBULAT S.A. y CONJUNTO CLÍNICO NACIONAL CONCLINA C.A.	87
Gráfico 35: LABZA MEDICAL CENTER CIA.LTDA. - MYSGROUP S.A.	88
Gráfico 36: INTERHOSPITAL S.A. - INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A. ...	88
Gráfico 37: CORPORACIÓN MÉDICA CORMEDICAL CIA S.A. y HOSPIBANDA CIA. LTDA.	89
Gráfico 38: HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE AMBATO HOSJUAMBATO S.A. y AMBASALUD S.A. - CLIMESANLAB S.A.	89
Gráfico 39: ASISTANET S.A. y ASISTAMEDMANTA S.A.	90



Gráfico 40: LABORATORIO CLINICO HOSPITAL CLÍNICA KENNEDY SAMBORONDÓN HCKS S.A., LABORATORIO CLÍNICO KEWA C.A., LABORATORIO CLÍNICO HCKA S.A. y LABORATORIO CLÍNICO ARRIAGA C.A.....	90
Gráfico 41: SARS DIAGNOSTIC CIA.LTDA. - INVITROLAB C.L.	91
Gráfico 42: CORPORACIÓN MEDICA MANABÍ S.A. y RENALCENTRO S.A.	91
Gráfico 43: MEDIPLUS S.A., CENTRO DE ESPECIALIDADES DE EL ORO PROSALUDORO S.A. y MEDINORTE S.A.....	92
Gráfico 44: Autorizaciones por mes y tipo de laboratorio.....	99
Gráfico 45: Ejemplo de Análisis de Impacto Regulatorio.....	109



Tabla de cuadros

Tabla 1: Resumen tipos de pruebas para detección de COVID-19 – Fichas Técnicas	33
Tabla 2: Importaciones por país de origen en millones de dólares CIF	36
Tabla 3: Fuente de información requerida para el análisis	37
Tabla 4: Importadores con mayor participación en la partida arancelaria “3822.00.90.00”	40
Tabla 5: Cantidad importada por operador y tipo de prueba	42
Tabla 6: Principales clientes importadores	46
Tabla 7: Características Técnicas pruebas PCR	50
Tabla 8: Características Técnicas pruebas rápidas	51
Tabla 9: Características Técnicas pruebas anticuerpos.....	52
Tabla 10: Comercialización de pruebas diagnósticas por tipo de comprador	52
Tabla 11: Análisis de sustituibilidad de la demanda	53
Tabla 12: Mercado geográfico - prueba PCR.....	57
Tabla 13: Tipologías de mercado según rangos de IHH	58
Tabla 14: Cuotas de participación – Escenario 1.....	58
Tabla 15: Cuotas de participación – Escenario 2.....	59
Tabla 16: Fuente de información para el análisis de comercialización.....	61
Tabla 17: Establecimientos autorizados por provincia y por tipo de procedimiento	65
Tabla 18: Estimación de la posible afectación a los ciudadanos.....	69
Tabla 19: Muestra de laboratorios privados por ingresos 2020	74
Tabla 20: Muestra de laboratorios privados por aplicaciones PCR.....	75
Tabla 21: Cantidad comercializada por operador - prueba PCR	76
Tabla 22: Número de autorizaciones y tipo de laboratorio	77
Tabla 23: Precios ponderados de comercialización del servicio diagnóstico por laboratorio - prueba PCR.....	78
Tabla 24: Precios comercializados - prueba PCR.....	79
Tabla 25: Precios comercializados - prueba PCR.....	79
Tabla 26: Test de Granger – escenario 1.....	81
Tabla 27: Test de Granger – escenario 2.....	81
Tabla 28: Capacidad utilizada por los laboratorios	82
Tabla 29: Características de las pruebas diagnósticas COVID-19.....	93
Tabla 30: Puntos de verificación por tipo de laboratorio	97
Tabla 31: Laboratorios autorizados por categoría	98
Tabla 32: Mercado geográfico - prueba PCR.....	100
Tabla 33: Resultados prueba de Elzinga – Hogarty	101
Tabla 34: Tipologías de mercado según rangos de IHH	102
Tabla 35: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 1	102
Tabla 36: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 2	103
Tabla 37: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 3	103
Tabla 38: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 4	104
Tabla 39: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 1	104
Tabla 40: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 2	105
Tabla 41: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 3	105
Tabla 42: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 4	106
Tabla 43: detalle de operadores económicos (personas jurídicas) que disponen de registro sanitario y que realizan importación de pruebas diagnósticas.....	117
Tabla 44: resultados de la prueba Elzinga – Hogarty, nivel provincial.....	119
Tabla 45: resultados de la prueba Elzinga – Hogarty, nivel provincial.....	119



Tabla 46: LABORATORIOS JURÍDICOS PRIVADOS AUTORIZADOS POR LA ACESS.....	120
Tabla 47: Precios mínimos, promedios y máximos comercializados por operador - prueba PCR	128
Tabla 48: prueba ELZINGA – HOGARTY (comercialización).....	130



Tabla de anexos

Anexo 1: Detalle de operadores económicos (personas jurídicas) que disponen de registro sanitario y que realizan importación de pruebas diagnósticas.....	117
Anexo 2: Resultados de la prueba ELZINGA – HOGARTY (eslabón importación).....	119
Anexo 3: Laboratorios jurídicos privados autorizados por la ACCESS.....	120
Anexo 4: Precios mínimos, promedios y máximos.....	128
Anexo 5: Justificaciones por parte de los laboratorios	128
Anexo 6: metodología de la construcción de la encuesta	128
Anexo 7: Delimitación geográfica de los mercados relevantes a través de la prueba ELZINGA HOGARTY.....	129
Anexo 8: Resultados de la prueba ELZINGA – HOGARTY (comercialización).....	130



Glosario

Anticuerpos.- Son proteínas en la sangre y tejidos corporales producidas por el sistema inmunológico frente a diversas agresiones, incluidas las infecciones. Una de las funciones de los anticuerpos es “marcar” al enemigo para que las células protectoras en nuestro cuerpo puedan identificarlos y eliminarlos.¹

Antígeno.- Moléculas extrañas al organismo que son detectadas por el sistema de vigilancia inmunológico, el cual reacciona con la producción de anticuerpos y la respuesta de diferentes células defensivas. Estas pueden ser de origen microbiano o no microbiano.²

Brote.- Ocurrencia de dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en un área donde no existía el padecimiento de la enfermedad se considera también un brote.³

Caso.- Un caso es una persona que entra en contacto con el sistema de salud debido a una necesidad de atención por sospecha, presunción o confirmación relacionado a la COVID19. Esta interacción se basa en la búsqueda activa o demanda espontánea.⁴

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de Uso Humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país⁵

COVID-19.- Enfermedad viral producida por el virus SARS-CoV-2, originado a finales de 2019.⁶

Dispositivos médicos.- Artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o

¹ Guía básica de pruebas diagnósticas para la COVID-19 (infección por SARS-Cov-2-Coronavirus tipo 2), https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0003/1146963/7b3f6300271eb327d7c82e1eef9daa3e6479d2d7.pdf.

² Guía básica de pruebas diagnósticas para la COVID-19 (infección por SARS-Cov-2-Coronavirus tipo 2), https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0003/1146963/7b3f6300271eb327d7c82e1eef9daa3e6479d2d7.pdf.

³ Ministerio de Salud Pública, Lineamiento de vigilancia integrada para COVID-19 y otros virus respiratorios, <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Lineamiento-vigilancia-COVI-19-Enero-2022-.pdf>.

⁴ Ministerio de Salud Pública, COVID-19, Lineamientos Generales de Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos, 04 de diciembre de 2020 – Versión 1.

⁵ Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Registro Oficial 921, Suplemento, 12 de enero de 2017, art. 3.

⁶ Delia Namihira-Guerrero, Glosario epidemiológico 2020 para entender la pandemia COVID-19, año 2020.



estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.⁷

Emergencia sanitaria.- Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.⁸

Establecimiento de salud.- Ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo a los servicios que presten.⁹

Infraestructura.- Conjunto de ambientes físicos provistos de medios técnicos, servicios e instalaciones adecuadas para atención de los usuarios y la prestación de servicios ofertados.¹⁰

Laboratorio de análisis clínico.- Establecimientos de apoyo diagnóstico autorizados para realizar análisis clínicos a muestras biológicas humanas, en áreas determinadas como hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología, microbiología.¹¹

Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1).- Laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, urología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología de baja complejidad (tinciones). Puede contar con pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo pruebas de diagnóstico rápido toxicológicas; y puede poseer puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹²

Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2).- Laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado). Puede contar con área de toxicología, área de tuberculosis, pruebas de

⁷ Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Registro Oficial 921, Suplemento, 12 de enero de 2017, art. 3.

⁸ Resolución ARCSA-DE-021-2020-MAFG, Registro Oficial, Suplemento, 3 de agosto de 2020, art. 3.

⁹ Acuerdo Ministerial No. 00030-2020, Registro Oficial No. 24, 17 de Julio 2020, Reglamento para establecer la Tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional de salud, art. 4.

¹⁰ Acuerdo Ministerial No. 00030-2020, Registro Oficial No. 248, Suplemento, 17 de julio de 2020, art. 3.

¹¹ Acuerdo Ministerial No. 00030-2020, Registro Oficial No. 248, Suplemento, 17 de julio de 2020, art. 44.

¹² *Ibidem*, art. 45.

screening metabólico neonatal y pruebas de diagnóstico rápido y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹³

Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3).- Laboratorio de análisis clínico que deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos mediante técnicas de identificación fenotípica especializada, pruebas moleculares y diagnóstico de patógenos que requieren un nivel de contención medio o alto). También, puede contar con área de toxicología, genética e inmuno-genética y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹⁴

Laboratorio de análisis clínico especializado.- Laboratorio que presta servicios especializados y de alta complejidad en una o más de las siguientes áreas especializadas mencionadas: microbiología de alta complejidad, biología molecular, toxicología, pruebas de vigilancia y salud pública, genética e inmunogenética.¹⁵

Muestras biológicas.- Las muestras biológicas pueden ser de sangre, suero, orina, heces, tejido, líquido cefalorraquídeo, entre otros, se usan para pruebas de laboratorio o se almacenan en un depósito biológico para usarse en investigación.¹⁶

Pacientes (con sospecha de COVID-19).- Persona que cumple con al menos cinco criterios clínicos y un criterio epidemiológico.¹⁷

Prueba de anticuerpos SARS COV-2.- Las pruebas de anticuerpos (serológicas) indican si el cuerpo desarrolló una respuesta inmune a la infección por el virus COVID- 19.¹⁸

Pruebas diagnósticas COVID-19.- Las pruebas de detección del COVID-19 permiten detectar el SARS-CoV-2 o biomarcadores del SARS-CoV-2, el virus que causa el COVID-19, o anticuerpos que su organismo crea después de tener COVID-19 o después de vacunarse.¹⁹ Hay dos tipos de pruebas de diagnóstico para el COVID-19: Pruebas moleculares, como las pruebas reacción en

¹³ *Ibíd*em, art. 46.

¹⁴ *Ibíd*em art. 47.

¹⁵ *Ibíd*em, art. 48.

¹⁶ Lineamientos Técnicos para Manejo de Muestras Biológicas y Químicas Acuerdo Ministerial 84 Registro Oficial 34 de 12-jul.-2017.

¹⁷ Ministerio de Salud Pública, Lineamiento de vigilancia integrada para COVID-19 y otros virus respiratorios, enero 2022.

¹⁸ Guía básica de pruebas diagnósticas para la COVID-19 (infección por SARS-Cov-2-Coronavirus tipo 2), https://www.elsevier.com/_data/assets/pdf_file/0003/1146963/7b3f6300271eb327d7c82e1eef9daa3e6479d2d7.pdf.

¹⁹ <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/testing.html> , obtenido el 9 de mayo de 2022.



cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) y Pruebas de antígenos, a menudo denominadas pruebas rápidas.²⁰

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.²¹

Tipos de muestras.- Los tipos de muestra más comunes son: i) Narinas anteriores (nasales) – toma una muestra del interior de las fosas nasales; ii) Turbina media –toma una muestra de la parte superior de la nariz; iii) Nasofaríngea – toma una muestra del interior de la nariz hasta la parte posterior de la garganta, y sólo debe ser recolectada por un profesional de la salud capacitado; y, iv) Orofaringea – toma una muestra de la parte media de la garganta (faringe) un poco más adentro de la boca, y sólo debe ser recolectada por un profesional de la salud capacitado.²²

²⁰ <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/conceptos-basicos-de-las-pruebas-para-el-COVID-19>.

²¹ Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Registro Oficial 921, Suplemento, 12 enero e 2017, art. 3.

²² <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/conceptos-basicos-de-las-pruebas-para-el-COVID-19> , obtenido el 9 de mayo de 2022.



Acrónimos

ACCESS	Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
BCE	Banco Central del Ecuador
COE	Comité de Operaciones Emergentes
CRE	Constitución de la República del Ecuador
DNEM	Dirección Nacional de Estudios de Mercado
DINARDAP	Dirección Nacional de Registros de Datos Públicos
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
IGT	Intendencia General Técnica
IKIAM	Universidad Regional Amazónica
INAC	Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia
INSPI	Instituto Nacional de Investigación y Salud Pública
LORCPM	Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado
LOS	Ley Orgánica de Salud
MSP	Ministerio de Salud Pública
MPCEIP	Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca
OMS	Organización Mundial de la Salud
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SRI	Servicio de Rentas Internas
SCPM	Superintendencia de Control del Poder de Mercado
SENAE	Servicio Nacional de Aduana del Ecuador
SOLCA	Sociedad de Lucha contra el Cáncer
SUPERCIAS	Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros
UCE	Universidad Central del Ecuador
UDA	Universidad del Azuay
UDLA	Universidad de las Américas
UESS	Universidad Espíritu Santo
USFQ	Universidad San Francisco de Quito
YACHAY	Universidad de Investigación de Tecnología Experimental Yachay Tech



Resumen del Estudio de Mercado

El objetivo del presente estudio de mercado fue el de realizar un análisis a nivel nacional de la situación legal, económica y de competencia a la importación y comercialización de las pruebas diagnósticas COVID-19, así como de los actores intervinientes en el sector, mediante una investigación cualitativa y cuantitativa que permita observar posibles distorsiones en el mercado, durante el período comprendido de marzo de 2020 hasta enero de 2022.

Como parte del estudio se analizó la fijación de precios establecida por la autoridad sanitaria, la evolución de los precios de las pruebas tanto en los eslabones de importación como de comercialización, y se aplicó una encuesta para conocer la percepción de las personas que se han realizado pruebas diagnósticas COVID-19 en los diferentes laboratorios del país.

Producto de la declaratoria de emergencia por la pandemia del COVID-19 a nivel mundial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) autorizó la importación y comercialización de tres (3) tipos de pruebas en el país para su detección, siendo estas: Reactivos RT-PCR, pruebas rápidas y pruebas de anticuerpos.

De la información proporcionada por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) y la ARCSA, se establece que 115 operadores económicos que contaban con registro sanitario efectuaron procesos de importación; de estos, once (11) importaron aproximadamente el 87% del total de la base imponible.

Se pudo observar que los porcentajes de variación entre los precios unitarios de importación y de comercialización por operador presentaron un incremento entre 290% al 531%, dependiendo del operador económico.

En la normativa promulgada por la autoridad sanitaria no se habrían establecido infundadas barreras normativas para la emisión y otorgamiento de permisos temporales o de autorizaciones de importaciones por excepción de pruebas de diagnóstico COVID-19 durante la emergencia sanitaria.

Dentro del eslabón de importación, se estableció que cada categoría de prueba pertenece a un diferente mercado de producto, mientras que el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance de dos (2) mercados regionales distintos.

De otra parte, dentro del eslabón de comercialización, se determinó que del total de muestras procesadas el 60,42% de pruebas correspondió a laboratorios privados, el 37,89% a públicos, y el 1,69% no fue posible discernir.

En referencia a la comercialización de pruebas de diagnóstico COVID-19, se efectuaron fijaciones de precios máximos a las pruebas RT-PCR, conforme las disposiciones dadas por la autoridad sanitaria, en un primer momento el 18 de marzo de 2020 (en USD 80 y USD 120, dependiendo del caso) y en un segundo momento el 20 de abril del 2021 (en USD 45,08).



Cabe señalar que la primera fijación de precios no evidenció de manera documentada un respaldo técnico para su cálculo, particular que fue observado por la propia Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del MSP.

Dentro del eslabón de comercialización se definió que las diferentes categorías de pruebas COVID-19 pertenecen a un mercado separado de producto. De otra parte, el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance regional, estableciéndose cuatro (4) diferentes mercados geográficos.

Finalmente, en el presente informe se alertan posibles efectos nocivos que pueden acarrear la falta de control de las autoridades sanitarias respecto de los niveles de especificidad o sensibilidad de las pruebas.



Capítulo 1: Antecedentes

1.1. Introducción

Mediante la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM),²³ se creó la Superintendencia de Control de Poder del Mercado (SCPM), como un organismo técnico de control, cuya facultad es 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 del 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.

Para el efecto, la SCPM tiene entre otras atribuciones, la realización de estudios e investigaciones de mercado que considere pertinentes, conforme determina el artículo 38, numeral 1 de la LORCPM, cuyo ejercicio lo realiza a través de la Dirección Nacional de Estudios de Mercado (DNEM) de la Intendencia Nacional de Abogacía de la Competencia (INAC); en este sentido, de acuerdo al Plan Anual de Estudios de Mercado de la DNEM aprobado para el año 2021, y la autorización dada por la Intendencia General Técnica (IGT), el 25 de marzo de 2021 se procedió con la apertura del expediente N° SCPM-IGT-INAC-002-2021, a fin de desarrollar un estudio de mercado relacionado con la provisión de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19, a nivel nacional, desde el ámbito del derecho a la competencia.²⁴

Dentro del Estudio se realiza una revisión del marco normativo relacionado con las pruebas diagnósticas, requisitos de comercialización y fijación de precios, así como una revisión de la dinámica y funcionamiento del sector mediante el cual se identifique a los operadores económicos inmersos en el sector, la evolución de los precios de las pruebas, cantidades y tipos de pruebas importadas. Adicionalmente, se ha recabado la percepción de las personas que se han realizado pruebas diagnósticas COVID-19 en centros de salud o laboratorios públicos o privados. Finalmente, se efectúa un análisis de competencia en el cual se aborda una aproximación a la definición de mercado relevante, niveles de concentración, barreras de entrada, entre otros.

Se debe indicar que para efectos del presente Estudio de Mercado, esta Superintendencia, amparada en los artículos 38, 48, 49 y 50 de la LORCPM que le confieren las facultades de investigación, convocó y solicitó información a distintas instituciones públicas y operadores económicos relacionados con la autorización, importación y comercialización de las pruebas diagnósticas, para el periodo comprendido de marzo de 2020 hasta enero de 2022.

²³ Ecuador, Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Registro Oficial 555, Suplemento, 13 de octubre de 2011.

²⁴ Decreto Ejecutivo N.° 1017 de 16 marzo de 2020.



Finalmente, se precisa que la presente investigación se enfoca en el sector privado de la importación y comercialización de pruebas diagnósticas COVID-19 y de los servicios de toma de muestra y procesamiento de pruebas diagnósticas en laboratorios clínicos.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Realizar un análisis a nivel nacional de la situación legal, económica y de competencia respecto de la importación y comercialización de las pruebas diagnósticas COVID-19, así como de los actores intervinientes en el sector, mediante una investigación cualitativa y cuantitativa que permita observar posibles distorsiones en el mercado y a la competencia.

1.2.2. Objetivos específicos

- Revisar la legislación vigente que regula las pruebas diagnósticas COVID-19 para identificar posibles barreras normativas;
- Describir y analizar la situación de la cadena de valor de la comercialización y aplicación de pruebas diagnósticas COVID-19 a nivel nacional; y,
- Analizar las estadísticas representativas del sector, operadores económicos involucrados, evolución de precios, cantidades importadas, posibles sustitutos y demás variables de mercado relacionadas.

Capítulo 2: Marco normativo

En este acápite se detalla la normativa vigente que regula la importación, comercialización, provisión, y aplicación de las pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19 a nivel nacional según su orden jerárquico, es decir, Constitución de la República del Ecuador, leyes orgánicas, leyes ordinarias, decretos, resoluciones y acuerdos ministeriales.

2.1. Constitución de la República del Ecuador (CRE)

La CRE es la norma suprema que prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico.²⁵ La CRE establece que los operadores económicos que intervienen en el mercado nacional poseen el derecho a desarrollar actividades económicas conforme los principios de solidaridad, responsabilidad social y ambiental;²⁶ a su vez, los consumidores tienen el derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.²⁷

Así también la CRE establece que las personas o entidades que produzcan cualquier tipo de bien o servicio serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, y/o por la calidad defectuosa del producto.²⁸

La norma constitucional dispone que las personas tienen el derecho a una vida digna, que asegure, entre otras, las condiciones básicas de salud,²⁹ el cual es un derecho fundamental garantizado por el Estado. Para cumplimiento de lo anterior, el sistema nacional de salud está conformado por las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; y, garantiza la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles.³⁰ Adicionalmente, se tiene como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva.³¹ La rectoría del Sistema Nacional de Salud la ejerce el Estado a través de la autoridad sanitaria nacional (Ministerio de Salud Pública - MSP).³²

Al respecto de la atención de salud como servicio público, la CRE dispone que se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. A su vez, los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.³³

²⁵ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 424.

²⁶ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 66 núm. 15.

²⁷ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 66 núm. 25.

²⁸ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 54 inc. 1.

²⁹ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 66 núm. 2.

³⁰ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 359.

³¹ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 358.

³² Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 361.

³³ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 362.



La Constitución señala que el Estado será responsable de formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.³⁴

Finalmente, la CRE reconoce y garantiza a las personas el derecho a guardar reserva sobre sus convicciones, nadie podrá ser obligado a declarar sobre las mismas; en ningún caso se podrá exigir o utilizar sin autorización del titular o de sus legítimos representantes, la información personal o de terceros sobre sus creencias religiosas, filiación o pensamiento político, ni sobre datos referentes a su salud y vida sexual, salvo por necesidades de atención médica.³⁵

2.2. Reglamento Sanitario Internacional (RSI)

La finalidad y el alcance de este Reglamento son prevenir, proteger y controlar la propagación internacional de enfermedades, así como dar una respuesta proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública, evitando, al mismo tiempo, las interferencias innecesarias con el tráfico y el comercio internacional.³⁶ El Ecuador como parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se encuentra adscrito al cumplimiento de lo dispuesto en el reglamento.³⁷

Adicionalmente, los Estados Partes, de conformidad con la legislación nacional y teniendo en cuenta las directrices internacionales pertinentes, facilitarán el transporte, la entrada, la salida, el procesamiento y la eliminación de las sustancias biológicas y las muestras para fines de diagnóstico, los reactivos y otros materiales de diagnóstico que correspondan con fines de verificación y respuesta de salud pública de conformidad con el Reglamento.³⁸

2.3. Ley Orgánica de Salud (LOS)

La LOS tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia, con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.³⁹

La LOS establece como autoridad sanitaria nacional al Ministerio de Salud Pública (MSP), institución que tiene entre sus facultades elaborar las normas, protocolos y procedimientos de cumplimiento y utilización obligatoria para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles, emergentes y reemergentes de notificación obligatoria. Así también, le corresponde al MSP garantizar en sus servicios de salud, la atención, acceso y disponibilidad de exámenes de detección y seguimiento, para las enfermedades señaladas; además, el MSP debe garantizar los servicios en el sistema nacional de seguridad social.⁴⁰

³⁴ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 363 núm. 1.

³⁵ Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449, 20 de octubre de 2008, art. 63 núm. 11.

³⁶ OMS, Reglamento Sanitario Internacional (2005), 2016, artículo 2.

³⁷ OMS, Reglamento Sanitario Internacional (2005), 2016, apéndice 1.

³⁸ OMS, Reglamento Sanitario Internacional (2005), 2016, artículo 46.

³⁹ Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006, art. 1.

⁴⁰ Ley Orgánica de Salud. Registro Oficial 423, Suplemento, 22 de diciembre de 2006, art.62.

Le corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.⁴¹ Adicionalmente, regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud y las de los planes y programas de las empresas de servicios de salud y medicina prepagada.⁴²

De la misma manera, la autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.⁴³ Además, los servicios de salud públicos y privados están sujetos a normas de vigilancia y control sanitario, así como del cumplimiento obligatorio de requisitos técnicos y sanitarios.⁴⁴

2.4. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM)

La LORCPM tiene como objeto evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.⁴⁵

Respecto de las políticas de fijación de precio, la LORCPM señala que la Función Ejecutiva, de modo excepcional y temporal, mediante Decreto Ejecutivo, podrá definir políticas de precios necesarias para beneficio del consumo popular, así como para la protección de la producción nacional y la sostenibilidad de la misma. Adicionalmente, se señala que la SCPM examinará permanentemente los efectos de las políticas de precios, y en caso de determinar que las mismas se han aplicado de manera abusiva o que el efecto es pernicioso en términos agregados, mediante informe motivado instará y promoverá su supresión o modificación dentro del plazo que determine.⁴⁶

2.5. Reglamento para establecer las directrices para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria

El MSP, en ejercicio de sus atribuciones, expidió el “REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, EXPENDIO, Y USO DE LAS

⁴¹ *Ibíd*em, art.159.

⁴² *Ibíd*em, art.182.

⁴³ *Ibíd*em, art.181.

⁴⁴ *Ibíd*em, art. 129.

⁴⁵ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Registro Oficial 555, Suplemento, 13 de octubre de 2011, art. 1.

⁴⁶ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Registro Oficial 555, Suplemento, 13 de octubre de 2011, art. 32.

PRUEBAS RÁPIDAS/REACTIVOS PCR USADAS PARA LA DETECCIÓN DEL SARS-COV-2 DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA”, el cual tiene por objeto establecer las directrices bajo las cuales se autoriza y controla la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección de SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria, cuyo cumplimiento es obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas.^{47, 48}

Así también, se determina que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), entidad adscrita al MSP, es quien emitirá el registro sanitario de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-CoV-2.⁴⁹ Para efectuar el trámite, el solicitante debe adjuntar “la ficha técnica y especificaciones del producto; país de origen y fabricante que garantice la calidad, seguridad y eficacia de las pruebas diagnósticas rápidas para la detección del SARS COV-2”.⁵⁰

2.6. Acuerdo Ministerial No. 126- 2020, Ministerio de Salud Pública

El Acuerdo Ministerial No. 126- 2020 establece que la autoridad sanitaria nacional actualizará y emitirá los protocolos, normas técnicas y demás instrumentos aplicables para la atención de la emergencia sanitaria.⁵¹

Adicionalmente, el acuerdo dispone que una vez superado el Estado de Emergencia Sanitaria declarado, se deberá proceder a publicar en el Portal Electrónico del Servicio Nacional de Contratación Pública un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado en las mismas, con indicación de los resultados obtenidos.⁵²

2.7. Decretos ejecutivos por estado de excepción

Durante la Emergencia Sanitaria se emitió el Decreto Ejecutivo No. 1017 de 16 marzo de 2020, a través del cual se declaró el estado de excepción en el territorio nacional a causa de la pandemia del COVID-19 determinada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que ha sido ampliado por tres (3) ocasiones mediante Decretos números 1052, 1074 y 1126 del 15 de mayo, 15 de junio y 14 de agosto del mismo año respectivamente, teniendo este último un estado de excepción con una vigencia de treinta días a partir de su suscripción.

⁴⁷ Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria. Registro Oficial – Edición Especial Nº 517, Miércoles 22 de abril de 2020, referencia Acuerdo Ministerial 5.

⁴⁸ Ibídem. Art. 2. pp. 7.

⁴⁹ Ibídem. Art. 3. pp. 7.

⁵⁰ Ibídem. Art. 4. pp. 7.

⁵¹ Acuerdo Ministerial No. 126- 2020. Registro Oficial Nº 160, 12 de marzo de 2020. Artículo 9, ibídem.

⁵² Artículo 12, ibídem.

Capítulo 3: Panorama internacional y nacional del sector

En el presente capítulo se describen los principales eventos referentes a la comercialización de pruebas COVID-19, a partir de la declaratoria mundial de la pandemia; así también, se detalla la evolución de las cifras económicas nacionales relacionadas con el sector de servicios sociales y salud, sector que abarca la actividad económica de la importación de dispositivos médicos y la gestión de laboratorios clínicos.

3.1. Panorama internacional del sector

En el marco de la alerta de pandemia mundial ocasionada por el virus COVID-19, la OMS el 13 de enero de 2020 publicó el primer protocolo de la prueba de reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción (RT-PCR). Posteriormente, el 2 de febrero del mismo año, la OMS envió a sus oficinas regionales los primeros kits de las pruebas RT-PCR.⁵³

La aplicación de pruebas diagnósticas de COVID-19 tuvo especial relevancia para afrontar la pandemia, por cuanto la detección de los contagios se alienaba a los objetivos estratégicos de la estrategia mundial de respuesta al COVID-19, entre los cuales se encontraban: i) Controlar los grupos de casos y aquellos que son esporádicos, para tener un menor impacto acerca de la prevención de transmisión comunitaria a través de la detección rápida; y, ii) Reducir la mortalidad mediante la coordinación y eficiente respuesta del sistema de salud pública y privada.

En este sentido, la aplicación progresiva de pruebas COVID-19 a la población ocasionó que en abril de 2020 se contabilicen al menos 100 firmas desarrolladoras de pruebas domiciliadas tanto en América, Asia y Europa; entre las más importantes figuran Roche (Suiza), Thermo Fisher (EE.UU.), y BGI Group (China).⁵⁴

Al respecto de los tipos de pruebas aplicados a nivel internacional, independientemente de los autorizados en cada país, las pruebas de mayor uso fueron PCR (técnica que detecta el RNA del virus), test de antígenos (detecta la proteína del virus de manera rápida mediante una toma de muestra nasal o de saliva), TMA,⁵⁵ pruebas rápidas, y test ELISA o CLIA.⁵⁶ Las características y detalles de cada tipo de prueba se abordan en el Capítulo 4.

⁵³ Los Estados Miembros de la OMS se agrupan en seis regiones: Región de África, Región de las Américas, Región de Asia Sudoriental, Región de Europa, Región del Mediterráneo Oriental y Región del Pacífico Occidental.

⁵⁴ <https://ojo-publico.com/1731/los-grupos-biotecnologicos-detras-de-los-kits-para-COVID-19>.

⁵⁵ La Amplificación Mediada por Transcripción (TMA) es un test molecular, creado por la compañía Grifols, para detectar la presencia del virus SARS-CoV-2 en plasma, sangre y muestras respiratorias. <https://www.grifols.com/es/COVID-19-diagnostic-tests>, obtenido el 9 de mayo de 2022.

⁵⁶ CLIA: Contabiliza la cantidad de anticuerpos de un paciente, esta particularidad facilita entender en qué fase se encuentra la enfermedad.

3.2. Panorama nacional del sector

En el Ecuador, la prestación de servicios de salud se efectúa a través del Sistema Nacional de Salud (en adelante Sistema) sobre el cual el MSP ejerce la rectoría. Así también, el MSP es la entidad responsable de formular la política nacional de salud, con facultad para normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas a la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

De esta manera, 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.⁵⁷

Conforme lo expuesto, con el fin de garantizar el derecho a la salud consagrado en la CRE, durante la emergencia sanitaria el proceso de diagnóstico para detectar el virus COVID-19 se realizó mediante pruebas moleculares y serológicas en los laboratorios de análisis clínicos autorizados del Sistema tanto públicos como privados. De acuerdo a la información proporcionada por el MSP según oficio N° MSP-DNVE-2022-0008-0 del 26 de enero de 2022, a julio de 2021 se habían tomado 1.878.855 muestras para RT-PCR.⁵⁸

Cabe anotar que en el Ecuador, todos los establecimientos prestadores de salud, financiados con fondos públicos, forman parte de la Red Pública Integral de Salud, misma que a su vez es parte del Sistema. De acuerdo a lo establecido en el Manual de Modelo Integral de Salud del MSP, la Red Pública Integral de Salud está conformada por varias instituciones públicas que se articulan con las privadas (Red complementaria), para prestar un continuo servicio de salud en los diferentes niveles de atención. Las entidades que conforman la Red son las siguientes:

Gráfico 1: Red Pública Integral de Salud



Fuente: Manual del Modelo de Atención Integral de Salud de MSP.

⁵⁷ La CRE, artículo 359 señala: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”.

⁵⁸ Se hace referencia únicamente a las pruebas PCR por cuanto son las registradas por el MSP.

Es importante mencionar que la participación del sector privado con o sin fines de lucro en la Red Pública Integral de Salud del SNS, se da mediante el sistema de “red complementaria”, es decir, a través de aquellos “(...) servicios que el sector público compra al sector privado para atender a la demanda que no puede ser cubierta por este sector y que funciona mediante convenios de gestión suscritos entre las instituciones de salud del sector público y del sector privado”.⁵⁹

En ese sentido, debido a la alta demanda de pruebas de diagnóstico ocasionada por la pandemia, el Sistema derivó a los pacientes a laboratorios privados.

3.2.1. Evolución de los niveles de producción del sector de la salud

En la presente sección se detalla la información macroeconómica del sector *servicios sociales y de salud*, sector que abarca los productos de la actividad económica servicios sociales de salud privados y servicios sociales de salud no de mercado, conforme a los datos disponibles en las cuentas nacionales publicadas por el Banco Central del Ecuador (BCE), las cuales registran metódicamente las transacciones económicas realizadas por los distintos sectores de la economía en un período de tiempo determinado.⁶⁰ En tal sentido, se han considerado los datos generados en el periodo 2016 hasta junio 2021; se debe mencionar que las cifras referente a la distribución y comercialización de los insumos necesarios para detectar el COVID-19 se registran en la actividad económica *comercio al por mayor y menor*, la cual no se incluye por ser una categoría amplia que no permite identificar claramente la evolución de dichos insumos en los establecimientos de salud.

En el gráfico a continuación, se muestra la evolución del Valor Agregado Bruto (VAB)⁶¹ de la actividad económica servicios sociales y de salud a precios constantes,⁶² durante el periodo 2016 a junio 2020; esta actividad económica representó para el año 2020 el 3,53% del Producto Interno Bruto (PIB).^{63,64}

⁶⁰ Banco Central del Ecuador, “Cuentas Nacionales - BCE”, Banco Central del Ecuador, 2019, <https://www.bce.fin.ec/index.php/cuentas-nacionales>.

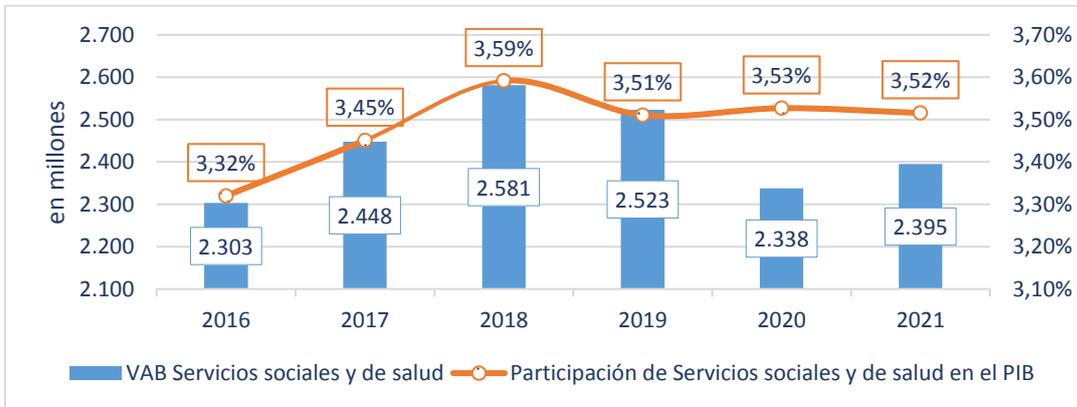
⁶¹ VAB: valores que se agregan a los bienes y servicios en las distintas etapas del proceso productivo. Se calcula como el valor de la producción menos el valor del consumo intermedio.

⁶² 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.

⁶³ BCE, «Información de Previsiones macroeconómicas anual d2.1 », <https://www.bce.fin.ec/index.php/informacioneconomica/sector-real>

⁶⁴ BCE, «Información de tablas de oferta y utilización a precios constantes», <https://contenido.bce.fin.ec/documentos/PublicacionesNotas/Catalogo/CuentasNacionales/Anuales/Dolares/IndiceCtasNac.htm>

**Gráfico 2: Valor Agregado Bruto de servicios sociales y salud frente al PIB a precios constantes
Período 2017-2021**

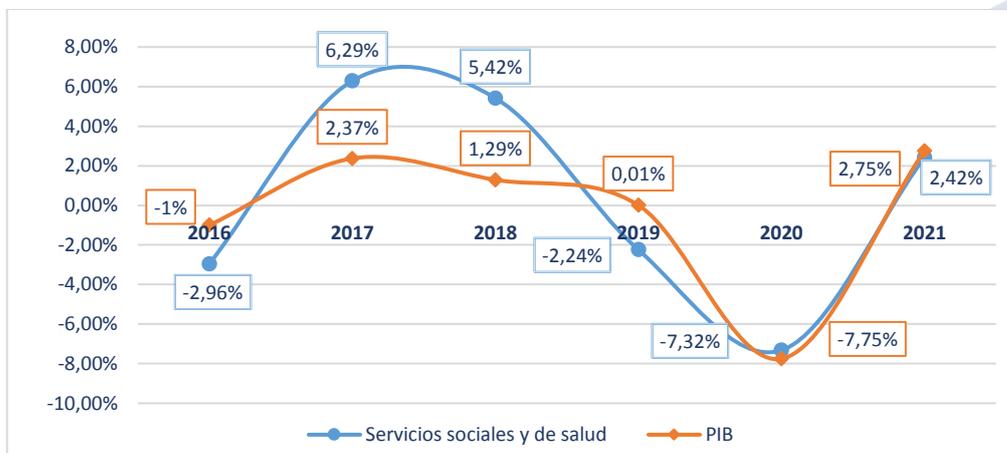


Fuente: Cuentas Nacionales 2020, Banco Central del Ecuador.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Respecto de la variación del VAB a precios constantes de la industria de *servicio sociales y de salud*, se observa en el siguiente gráfico que el sector registra tasas positivas de crecimiento hasta el año 2018; posteriormente, se registran variaciones negativas en los periodos 2019 y 2020. Finalmente, a partir de junio de 2021 se observan tasas positivas.

**Gráfico 3: Variación del Valor Agregado Bruto de servicios sociales y salud y del PIB
Periodo 2016 – 2021**

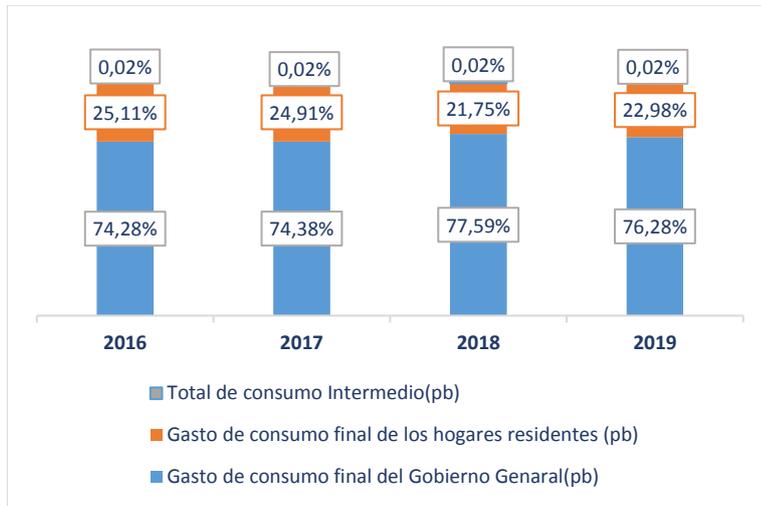


Fuente: Cuentas Nacionales 2020, Banco Central del Ecuador.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

En lo concerniente a la demanda final de los *servicios sociales y de salud*, durante el periodo 2016-2019 se observa que el gasto de consumo final del gobierno representó en promedio 75,63%, seguido del consumo final de los hogares residentes con el 23,68%; por último, el consumo intermedio representó el 0,021% en promedio.

**Gráfico 4: Gasto de consumo final (GCF) de los hogares y el Gobierno
Período 2016-2019**

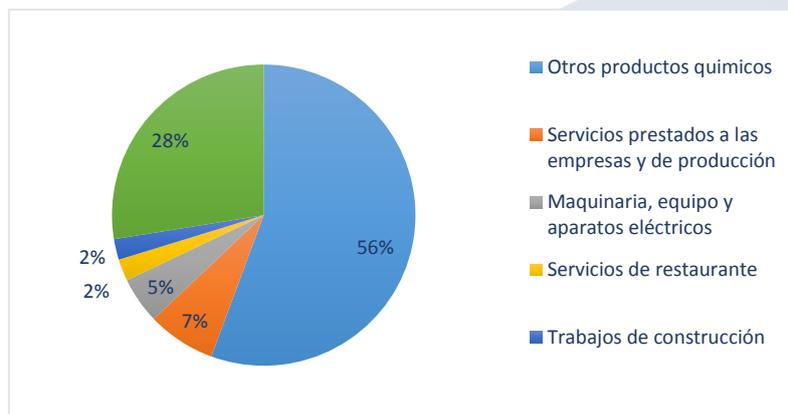


Fuente: Tabla de Oferta y Utilización-Banco Central del Ecuador

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

De otra parte, se observa que durante el periodo 2016-2019 la actividad de *servicios sociales y de salud* utilizó, para la provisión de sus servicios, principalmente productos de las siguientes actividades: i) otros productos químicos (56% del total); ii) servicios prestados a empresas y de producción (7,28%); iii) maquinaria, equipos y aparatos eléctricos (4,98%); iv) servicios de restaurante (2,34%); v) trabajos de construcción (2,23%); y, vi) otras actividades (27,95%).

**Gráfico 5: Consumo intermedio del servicio de salud
Periodo 2016-2019**



Fuente: Tabla de Utilización, Banco Central del Ecuador.

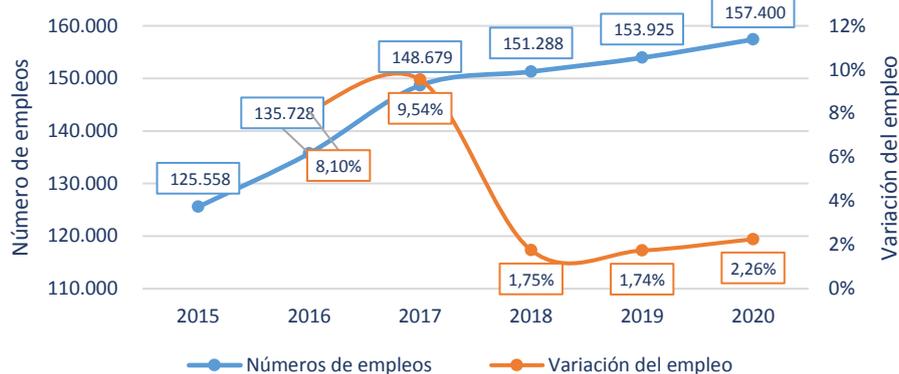
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

En cuanto a los empleos generados por el sector salud, en la siguiente tabla se presenta información publicada en el Directorio de Empresas y Establecimientos (DIEE) para el 2019,

respecto de los empleos directos de la *actividad de atención de la salud humana y de asistencia social*;⁶⁵ esta actividad económica generó 153.925 puestos de trabajos en dicho año.

En relación a la variación del empleo generado en la actividad económica de atención a la salud, se observa en el siguiente gráfico que la serie presenta un crecimiento positivo hasta el año 2017, posterior a lo cual registran variaciones positivas pero inferiores a los años anteriores.

Gráfico 6: Total de empleados y variación del número de trabajadores en el sector de la salud



Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

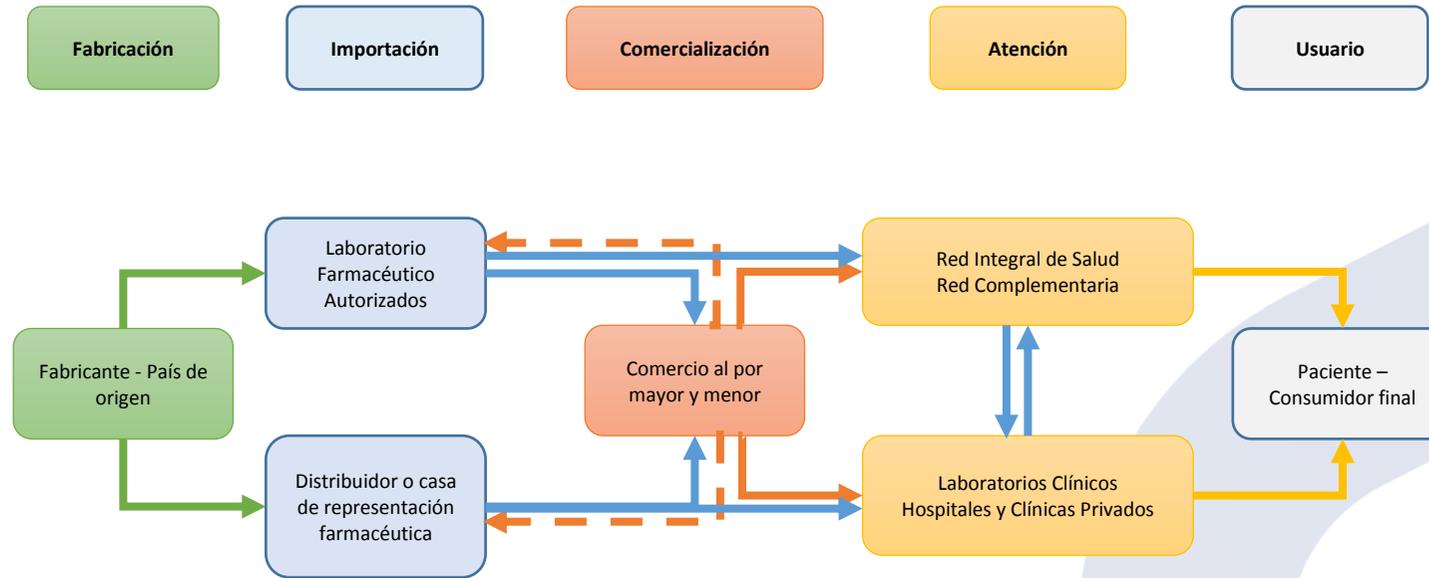
3.3. Cadena de Valor

La cadena de valor de las industrias comprende el conjunto interrelacionado de actividades creadoras de valor, las cuales van desde la obtención de fuentes de materias primas, hasta la entrega del producto terminado al consumidor final, incluyendo las actividades de post ventas.⁶⁶ En este sentido, en el gráfico a continuación se detallan las actividades que comprenden la cadena de valor de la producción, importación y comercialización de pruebas diagnósticas COVID-19 para el caso de laboratorios privados. Cabe anotar que en el Ecuador no se cuenta con la producción de estos dispositivos médicos, por tanto, el proceso inicia cuando los operadores económicos autorizados realizan un proceso de importación.

⁶⁵ CIUU 4.0 Sección Q, actividades de atención a la salud humana y de asistencia social (Q86), que incluye actividades de hospitales y clínicas, actividades de médicos y odontólogos, actividades de laboratorios, actividades de atención en enfermerías en instituciones (Q87) y actividades de asistencia social (Q88).

⁶⁶ Análisis de la cadena de valor industrial y de la cadena de valor agregado para las pequeñas y medianas industrias. <https://www.redalyc.org/pdf/257/25701006.pdf>

Gráfico 7: Eslabón de la cadena de dispositivos médicos para detectar COVID-19



Fuente: Operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.



3.3.1. Fabricación

El primer eslabón de la cadena corresponde a la fabricación de las pruebas que se aplican para detectar el COVID-19. El Ecuador, debido a que no dispone de producción nacional, suple su necesidad de pruebas diagnósticas mediante la importación desde países como China, Estados Unidos, España, Italia, Francia Alemania, entre otros.⁶⁷

3.3.2. Importación

El segundo eslabón de la cadena la conforman los operadores económicos que se encargan de la importación de las pruebas o dispositivos médicos para detectar el COVID-19. En este eslabón desarrollan sus actividades los operadores económicos (personas naturales y jurídicas) que obtuvieron las respectivas autorizaciones para importar las pruebas ya sea para uso privado, para fines sin lucro o para su comercialización.

3.3.3. Comercialización

En este eslabón se encuentran las empresas dedicadas a las actividades relacionadas a la venta al por mayor y menor de pruebas de diagnóstico de COVID-19.

3.3.4. Atención

En el eslabón de atención se encuentran los operadores económicos que prestan el servicio de atención al paciente, es decir, las casas de salud que conforman la Red Integral de Salud: Ministerio de Salud Pública (MSP), Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL), Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas del Ecuador (ISSFA), la red complementaria y los hospitales, clínicas y laboratorios clínicos privados.

3.3.5. Usuarios

En el último eslabón de la cadena se encuentran las personas que requieren el servicio de toma de muestra y análisis de laboratorio clínico de atención médica en las casas de salud, tanto pública como privada.

Es importante mencionar que los operadores económicos pueden participar simultáneamente en varios eslabones de la cadena, es decir, importar, comercializar y brindar el servicio de análisis de laboratorios clínicos.

⁶⁷ <https://www.controlsanitario.gob.ec/pruebas-rapidas-y-reactivos-pcr-aprobadas-por-arcsa/>

Capítulo 4: Caracterización de las pruebas de diagnóstico de COVID-19

Previo a abordar el análisis de los eslabones de importación y comercialización de las pruebas para detección de COVID-19, en el presente capítulo se describen las características de las diferentes pruebas autorizadas en el Ecuador, con el objeto de clarificar las especificaciones y diferencias de las pruebas que se analizan a lo largo de este documento.

Respecto de las pruebas de diagnóstico, estas permiten definir si un caso de infección o fallecimiento es atribuible al virus COVID-19; por consiguiente, la prueba de laboratorio es esencial para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, así como para recopilar datos estadísticos que sirvan de base para las respuestas de política de salud.⁶⁸

Cabe señalar que las pruebas diagnósticas, al ser de uso en seres humanos, requieren la aprobación por parte de la autoridad sanitaria del país, para lo cual las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que efectúen procesos de importación deben obtener por parte de la ARCSA el registro sanitario que permita usar y/o comercializar dichas pruebas a nivel nacional.

Conforme lo expuesto, a la presente fecha la ARCSA ha autorizado la importación y comercialización de tres (3) tipos de pruebas para detección de COVID-19 en el país, siendo estos los siguientes:⁶⁹

- Reactivos PCR para COVID-19;
- Pruebas Rápidas para COVID-19; y,
- Pruebas para la detección de anticuerpos.

La descripción de los diferentes tipos de pruebas que se detallan a continuación, se ha elaborado en función de las fichas técnicas publicadas por el MSP. Cabe señalar que las fichas técnicas de las pruebas de detección de COVID-19 mediante las técnicas PCR y quimioluminiscencia no indican niveles mínimos de sensibilidad y especificidad. Adicionalmente, conforme información derivada de la reunión de trabajo desarrollada con representantes de la ARCSA,⁷⁰ se pudo conocer que la autoridad sanitaria no realiza análisis de laboratorio que permitan verificar el nivel de sensibilidad y especificidad de cada tipo de prueba para detección de COVID-19, puesto que la misma se lleva a cabo de manera documental, *siendo el importador o quien realice el trámite de obtención de registro sanitario el responsable de la veracidad de la información respecto de estos parámetros.*

⁶⁸ OMC. “El comercio de productos médicos en el contexto de la lucha contra la COVID-19: Evolución 2020”, 30 de junio 2021, pág. 8, párr.2 https://www.wto.org/spanish/tratop_s/COVID19_s/medical_goods_update_jun21_s.pdf.

⁶⁹ <https://www.controlsanitario.gob.ec/pruebas-rapidas-y-reactivos-pcr-aprobadas-por-arcsa/>.

⁷⁰ Reunión de trabajo llevada a cabo el 21 de abril de 2021 con el ARCSA.

Prueba diagnóstica PCR:⁷¹

La prueba PCR o Kit para determinación de SARS COV-2 por RT-PCR, es una prueba de biología molecular que permite el diagnóstico mediante reacción en cadena de la polimerasa RT-PCR en tiempo real; este tipo de prueba puede ser realizada en laboratorios de nivel LAC-3,⁷² y se encuentra catalogada en un nivel de riesgo IV.⁷³ Se debe señalar que la ficha técnica del MPS de esta prueba no describe ni el nivel de sensibilidad ni el de especificidad.⁷⁴

Es importante indicar que el MSP considera a las pruebas RT-PCR y RT-LAMP como una misma técnica molecular de detección de ARN viral.

Pruebas rápidas

Dentro de esta categoría, el MSP ha agrupado las siguientes pruebas rápidas: i) Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico); ii) Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (inmunofluorescencia); y, iii) Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS COV-2, Ac IgG / IgM. Las características de cada una de las pruebas se detallan a continuación:

- i. Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico)⁷⁵

Esta prueba de diagnóstico rápido permite la determinación cualitativa de antígeno de SARS COV-2 a través del Inmunoanálisis cromatográfico. Este tipo de prueba puede ser realizada en laboratorios de nivel LAC - 1,⁷⁶ 2⁷⁷ y 3, y se encuentra catalogada en un nivel de riesgo III.⁷⁸ Respecto del nivel de sensibilidad y especificidad, la ficha técnica establece que corresponde a $\geq 95\%$ para ambos parámetros.

⁷¹ Ficha técnica dispositivo médico - Kit para determinación de virus de SARS CoV-2 por RT-PCR en tiempo real.

⁷² LAC – 3 (Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad): Analiza cualitativa y/o cuantitativamente muestras biológicas de usuarios o pacientes

⁷³ RIESGO IV: Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo (Acuerdo Ministerial No. 205 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2019, art. 16)

⁷⁴ Conforme el “Listado de pruebas PCR aprobadas por el ARCSA”, publicado en la página web https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/Listado-de-pruebas-PCR-aprobadas-por-Arcsa_corte-febrero2022.pdf se considera a la RT-LAMP como una técnica molecular de detección de ARN viral, dentro del tipo de prueba PCR.

⁷⁵ Ficha técnica dispositivo médico - Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS CoV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico)

⁷⁶ LAC – 1 (Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad): Analiza cualitativa y/o cuantitativamente muestras biológicas de usuarios o pacientes

⁷⁷ LAC – 2 (Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad): Analiza cualitativa y/o cuantitativamente muestras biológicas de usuarios o pacientes

⁷⁸ RIESGO III: Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo (Acuerdo Ministerial No. 205 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2019, art. 16)

- ii. Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (inmunofluorescencia)⁷⁹

Esta prueba de diagnóstico rápido permite la determinación cualitativa de antígeno de SARS COV-2 mediante la técnica de inmunofluorescencia. Este tipo de prueba puede ser realizada en laboratorios de nivel LAC - 1, 2 y 3, y se encuentra catalogada en un nivel de riesgo III.⁸⁰ Respecto del nivel de sensibilidad y especificidad, la ficha técnica establece que corresponde al $\geq 89\%$ y $\geq 95\%$ respectivamente.

- iii. Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS COV-2, Ac IgG / IgM⁸¹

Esta prueba de diagnóstico rápido permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra virus SARS COV-2 mediante la técnica de inmunoanálisis cromatográfico; si bien este tipo de prueba es útil como ayuda diagnóstica, no puede usarse como la única base para confirmar o excluir un diagnóstico. Este tipo de prueba puede ser realizada en laboratorios de nivel LAC - 1, 2 y 3, y se encuentra catalogada en un nivel de riesgo IV.⁸² Respecto del nivel de sensibilidad y especificidad, la ficha técnica establece que corresponde al $\geq 85\%$ y $\geq 90\%$ respectivamente.

Pruebas de anticuerpos⁸³

Las pruebas de anticuerpos o reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS COV-2, son pruebas de tipo de inmunología cualitativa; este tipo de inmunoanálisis permite la determinación cualitativa mediante el método electroquimioluminiscencia (ECLIA). Este tipo de prueba puede ser realizada en laboratorios de nivel LAC 2 y 3, y se encuentra catalogada en un nivel de riesgo III.⁸⁴ Se debe señalar que la ficha técnica de esta prueba del MPS no describe ni el nivel de sensibilidad ni el de especificidad.

Tabla 1: Resumen tipos de pruebas para detección de COVID-19 – Fichas Técnicas

Tipo de prueba	Nombre Genérico	Especialidad	Nivel de atención	Nivel de riesgo	Sensibilidad	Especificidad	Tipo de toma de muestra
RT-PCR	Kit para determinación de SARS COV-2 por RT-PCR en tiempo real	Biología Molecular	LAC - 3	IV	No descrito	No descrito	Hisopo nariz o garganta
Pruebas rápidas	Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico)	Prueba de diagnóstico rápido cualitativo	LAC-1, 2 y 3	III	$\geq 95\%$	$\geq 95\%$	Hisopo nariz o garganta
	Prueba rápida para la determinación de antígeno	Prueba de diagnóstico	LAC-1, 2 y 3	III	$\geq 89\%$	$\geq 95\%$	

⁷⁹ Ficha técnica dispositivo médico - Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS CoV-2 (inmunofluorescencia)

⁸⁰ RIESGO III: Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo (Acuerdo Ministerial No. 205 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2019, art. 16).

⁸¹ Ficha técnica dispositivo médico - Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM.

⁸² RIESGO IV: Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo (Acuerdo Ministerial No. 205 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2019, art. 16).

⁸³ Ficha técnica dispositivo médico - Reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS CoV-2 (ECLIA).

⁸⁴ RIESGO III: Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo (Acuerdo Ministerial No. 205 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 573 de 20 de abril de 2019, art. 16).



	de SARS COV-2 (inmunofluorescencia)	rápido cualitativo					
	Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS COV-2, Ac IgG / IgM	Prueba de diagnóstico rápido cualitativo	LAC-1, 2 y 3	IV	≥ 85%	≥ 90%	
Anticuerpos	Reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS COV-2 (ECLIA)	Inmunología cualitativa	LAC 2 y 3	III	No descrito	No descrito	Hisopo nariz o garganta y sangre

Fuente: Fichas técnicas dispositivos médicos, Ministerio de Salud Pública.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Capítulo 5: Importación de pruebas diagnósticas de COVID-19

En el presente capítulo se realiza una descripción del proceso general que deben cumplir los operadores económicos para importar las pruebas diagnósticas de COVID-19; particularmente, se detalla: normativa y requisitos necesarios para la importación, número de importadores, países fabricantes de pruebas diagnósticas COVID-19 que se comercializan en Ecuador, y cantidad importada.

Para el caso de Ecuador, debido a que no existe producción nacional de pruebas para la detección del COVID-19, el abastecimiento de la demanda nacional se suple mediante la importación de diferentes países. Al respecto, el MSP, mediante Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL de 13 de julio de 2020, estableció que durante la emergencia sanitaria causada por la pandemia, los operadores económicos que realicen importaciones de pruebas diagnósticas de COVID-19 pueden obtener por excepción y de manera temporal (concretamente, por el lapso seis (6) meses) la autorización de parte de la ARCSA para la importación de dichas pruebas, es decir, sin necesitar de un registro sanitario ecuatoriano para ejecutar tales importaciones. De otra parte, mediante “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” de 15 de abril de 2020, se dispone que el registro sanitario de pruebas rápidas y de reactivos PCR tendrá que ser emitido en forma ágil y oportuna por el ARCSA, esto, a través de un proceso acelerado. De manera específica, los registros sanitarios de pruebas rápidas tendrán una autorización temporal y se otorgarán una vez que se haya cumplido con los requisitos necesarios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de tales pruebas; posteriormente, se deberán cumplir con todos los requisitos para la obtención del registro sanitario correspondiente, conforme se establece en la LOS y la normativa sanitaria aplicable.⁸⁵

Cabe indicar que, de acuerdo a la información proporcionada por el SENA, ⁸⁶ las pruebas diagnósticas fueron importadas bajo la partida “3822.00.90.00 - 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 30.02 ó 30.06 materiales de referencia certificados”; sin embargo, en la misma se incluyen ítems de reactivos de laboratorios o de diagnóstico y otros productos no relacionados con las pruebas diagnósticas COVID-19, como por ejemplo, reactivos para pruebas de diagnóstico de diabetes y reactivos utilizados en el sector veterinario. Sin perjuicio de lo mencionado, debido a que no existe una mayor desagregación, a continuación se presenta información de las importaciones efectuadas en la partida referida.

Del total de las importaciones efectuadas durante el periodo de 1 de marzo de 2020 hasta al 31 de julio 2021, Estados Unidos concentró el 31,49% de participación, mientras que China y Alemania tuvieron el 25,15% y el 12,27% respectivamente. En la tabla siguiente se detalla el

⁸⁵ Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria. Registro Oficial – Edición Especial N° 517, Miércoles 22 de abril de 2020, Art 7.

⁸⁶ Oficio Nro. SENA-SENAE-2021-1093-OF del 13 de septiembre de 2021.

monto CIF en millones de dólares registrado por importaciones de pruebas COVID,⁸⁷ de acuerdo al país de origen:

**Tabla 2: Importaciones por país de origen en millones de dólares CIF
1 de marzo de 2020 hasta al 31 de julio 2021**

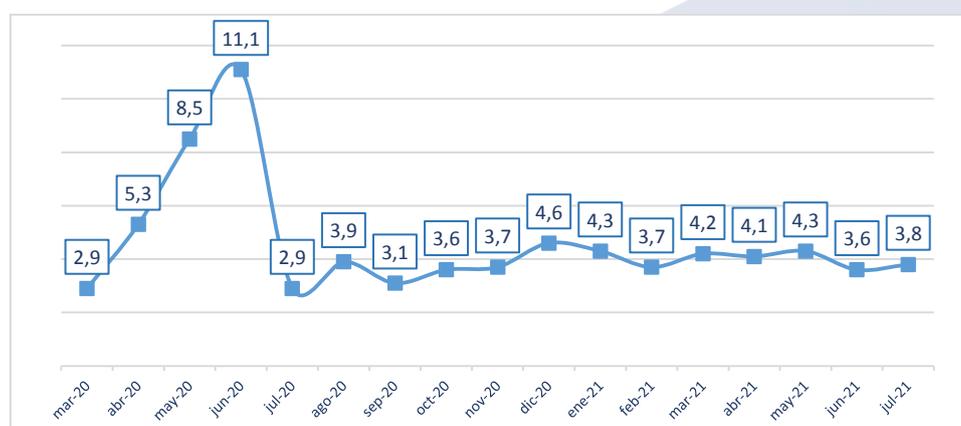
País de origen	2020	2021	Total general	Porcentaje
Estados Unidos	13.614.330	10.955.302	24.569.632	31,49%
China	14.469.199	5.158.420	19.627.619	25,15%
Alemania	5.977.798	3.595.675	9.573.472	12,27%
Corea	4.056.462	1.618.179	5.674.641	7,27%
España	1.635.496	980.576	2.616.072	3,35%
Taiwán	1.992.025	273.276	2.265.301	2,90%
Japón	1.011.838	1.107.413	2.119.250	2,72%
Reino unido	1.111.709	773.951	1.885.660	2,42%
Suiza	657.437	583.525	1.240.962	1,59%
Republica checa	499.883	384.656	884.538	1,13%
Hong Kong	808.045	61.829	869.874	1,11%
Otros	3.978.610	2.725.031	6.703.640	8,59%

Fuente: SENA E, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

En el gráfico que se muestra a continuación se presenta la evolución mensual del monto CIF en millones de dólares, registrado por el SENA E, dentro de la partida “3822.00.90.00”.

**Gráfico 8: Importaciones mensuales en millones de dólares CIF
De 1 de marzo de 2020 hasta al 31 de julio 2021**



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENA E), 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

En el gráfico anterior se observa que el pico más alto de importaciones desde el inicio de la emergencia sanitaria fue en el mes de junio de 2020.

⁸⁷ CIF: Costo, Seguro y Flete.

5.1. 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 para el análisis de este capítulo, entre las cuales se encuentran información requerida al ente rector y entidades adscritas, importadores, y otras instituciones involucradas.

Tabla 3: Fuente de información requerida para el análisis

Fuente	Registro Sanitario	Cantidades importadas	Precios de importación	Cantidades comercializadas	Precios de comercialización	Marco regulatorio
MSP						X
SENAE		X	X	X		X
MPCEIP						X
IMPORTADORES	X	X	X	X	X	
ARCSA	X					X

Fuente: Operadores Económicos Importadores y Entidades Regulatoras del sector.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

5.2. Actores de la fase de importación

Los actores principales que intervienen en la fase de importación son los operadores económicos que cuentan con sus respectivos permisos y certificados para importar las pruebas para detectar el COVID-19, así como también las entidades públicas que las regulan.

5.2.1. Entidades reguladoras del sector

A continuación, se detallan las entidades públicas involucradas en la fase de importación, su ámbito de acción, y competencias en el proceso de importación y nacionalización de los dispositivos médicos o pruebas para la detección de COVID-19.

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, el 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.⁸⁸ El MSP tiene la potestad para definir las políticas, normativas y estándares para el Sistema Nacional de Salud.⁸⁹

⁸⁸ EC, «Acuerdo 1034: Estatuto de Gestión Organizacional por Procesos del MSP», 1 de noviembre de 2011, art. 10, letra b.

⁸⁹ EC, «Acuerdo 1034: Estatuto de Gestión Organizacional por Procesos del MSP», 1 de noviembre de 2011, art. 10, letra c.



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 como 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 de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano.⁹⁰ 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 y expenden productos que están sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.⁹¹

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. El Ministerio tiene como misión 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.⁹²

Por su parte, el MPCEIP informó a la SCPM que no ha expedido resoluciones referentes a la revisión arancelaria para la importación de las diferentes pruebas COVID 19 a partir del mes de marzo de 2020, en consideración que los citados productos ya se encontraban con arancel cero por ciento (0%).⁹³

Comité de Comercio Exterior (COMEX)

Es el organismo encargado de aprobar las políticas públicas nacionales en materia comercial; su conformación es de carácter intersectorial público y regula los asuntos y procesos vinculados al comercio exterior.⁹⁴

⁹⁰ ARCSA, «Misión, visión y valores – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria», 2021, <https://www.controlsanitario.gob.ec/valores/>.

⁹¹ EC, «Decreto Ejecutivo No. 1290», 13 de septiembre de 2012, Art. 4.

⁹² <https://www.produccion.gob.ec/mision-vision/>

⁹³ Oficio N° MPCEIP-DMPCEIP-2021-0450-O de 14 de junio de 2021

⁹⁴ Art. 71, Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI. Registro Oficial Suplemento 351 del 29 de diciembre de 2010, Última modificación: 29 de noviembre de 2021.

Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE)

El SENAE es una entidad que desarrolla actividades de control en el comercio exterior (es decir, de exportaciones e importaciones), con el fin de llevar a cabo la programación, planificación y ejecución de la política comercial aduanera del país. Adicionalmente, tiene la facultad mediante resolución de crear o suprimir las tasas por servicios aduaneros, fijar sus tarifas, regular cobros, así como establecer exenciones arancelarias.⁹⁵ En el caso de las pruebas diagnósticas, el SENAE observa que los operadores económicos que importen estos productos dispongan los registros sanitarios aprobados por la ARCSA.

5.2.2. Operadores económicos

En el eslabón de importación de pruebas diagnósticas para COVID-19, los operadores económicos son aquellas personas naturales o jurídicas que obtienen las respectivas autorizaciones para poder importar las distintas pruebas, como son: Reactivos PCR, Pruebas Rápidas y Pruebas para la detección de anticuerpos.

Se debe señalar que conforme el “Reglamento para establecer las directrices para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria”, la ARCSA es la entidad encargada de emitir los registros sanitarios previa revisión de las fichas técnicas y especificaciones del producto que garanticen la calidad y eficacia de las pruebas diagnósticas para detectar el COVID-19.

Conforme lo expuesto, en el marco de este Estudio, para identificar los operadores económicos del eslabón de importación, se obtuvo la siguiente información.

- **SENAE:** Proporcionó el detalle de 907 operadores económicos (personas naturales y jurídicas) que realizaron la importación de dispositivos médicos bajo la partida arancelaria “3822.00.90.00”, entre las cuales se encuentran las pruebas diagnósticas para detectar el COVID-19, en el periodo comprendido desde marzo 2020 hasta 31 de julio de 2021.⁹⁶
- **ARCSA:** Proporcionó el detalle de 397 operadores económicos (personas naturales y jurídicas) a los cuales se le extendió el registro sanitario de pruebas diagnósticas COVID-19 en el periodo comprendido desde marzo 2020 hasta 31 de julio de 2021.⁹⁷
- **Comparación de información entre el SENAE y la ARCSA:** A fin de conocer los operadores económicos que disponen de registros sanitarios y que importaron pruebas diagnósticas COVID-19, se realizó la comparación de la información proporcionada por

⁹⁵ Ecuador, *Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones*, Registro Oficial 351, Suplemento, 29 de diciembre de 2010, art. 108.

⁹⁶ “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”.

⁹⁷ Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0316-O del 19 de noviembre de 2021.

el SENA E y la ARCSA, determinándose que 115⁹⁸ operadores económicos que contaban con registro sanitario efectuaron procesos de importación en la partida arancelaria referida; de estos operadores, once (11) importaron aproximadamente el 87% del total de la base imponible según información del SENA E (alrededor de USD 55,7 millones).

En la tabla a continuación se detallan los once (11) operadores referidos.

Tabla 4: Importadores con mayor participación en la partida arancelaria “3822.00.90.00”

N°	Importadores	N°	Importadores
1	ROCHE ECUADOR S.A.	7	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC S.A.
2	FRISONEX FRISON IMPORTADORA EXPORTADORA CIA. LTDA.	8	NOVISOLUTIONS CIA. LTDA.
3	VIBAG C.A.	9	SALUMED S.A.
4	SIMED S.A.	10	REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA.
5	SOLIS SAN ANDRES JUAN JOSE	11	LAB QUALITY SCC
6	NIPRO MEDICAL CORPORATION		

Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador y Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

5.3. Proceso de importación y comercialización

Conforme el marco jurídico aplicable a la importación de pruebas diagnósticas COVID-19, toda importación de productos biológicos y dispositivos médicos de uso humano procedente del exterior, cualquiera que sea su destinatario en el Ecuador, debe obtener obligatoriamente por parte de la ARCSA la autorización respectiva como requisito indispensable para su adquisición y desaduanización,⁹⁹ posterior a lo cual deberán proceder con el siguiente proceso interno del SENA E:

⁹⁸ Anexo 1.

⁹⁹ ARCSA, «Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL - Normativa Técnica Sustitutiva para Autorizar la Importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico» (Registro Oficial, Edición Especial 770, 13 de julio de 2020), Art. 5.

Gráfico 9: Pasos previos a la importación de productos en el SENA¹⁰⁰



Fuente: Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, 2022.¹⁰¹

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

5.4. Importación de pruebas diagnósticas COVID-19

Para el presente análisis se consideraron once (11) importadores que concentraron el 87% del total de la base imponible de las importaciones realizadas entre marzo de 2020 a julio 2021, conforme información proporcionada por el SENA. De estos operadores económicos, ocho (8) importaron pruebas rápidas, y de ellos, seis (6) también importaron pruebas PCR; mientras tanto, solo un operador importó pruebas de anticuerpos, en cantidades poco significativas,¹⁰² motivo por el cual no fue considerado dentro de este análisis. Tampoco se consideró a los operadores REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA. y SOLIS SAN ANDRES JUAN JOSE porque bajo sus importaciones no constaron pruebas COVID-19; finalmente, no se incluyó en el análisis a SALUMED S.A. por no haber proporcionado la información requerida.

En la tabla siguiente se observa la cantidad de pruebas importadas por operador económico y por tipo de prueba, conforme a la información solicitada por la SCPM a dichos importadores,

¹⁰⁰ Ecuapass: Es el sistema aduanero ecuatoriano que permite a los Operadores de Comercio Exterior poder realizar todas sus operaciones aduaneras de importación y exportación. https://www.aduana.gob.ec/archivos/Ecuapass/faqs_ECUAPASS.pdf

DAI: La Declaración Aduanera de Importación (DAI) es un formulario en el que se registra la información general relativa a la mercancía que está siendo objeto de importación. Para una importación se debe realizar la transmisión de la declaración aduanera de importación a través de un agente de aduana, en donde debe constar la información de los pesos, puerto de destino y origen, flete y entre otros datos del documento de transporte. <https://www.gob.ec/senae/tramites/registro-declaracion-aduanera-importacion>

¹⁰¹ <https://www.aduana.gob.ec/para-importar/>

¹⁰² ***“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”.***

evidenciándose que estos ocho (8) operadores, en su conjunto, importaron aproximadamente cuatro (4) millones de pruebas antígenos, anticuerpos y PCR durante el periodo enero 2020 a diciembre 2021; **“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”.**

Tabla 5: Cantidad importada por operador y tipo de prueba
Enero 2020 - diciembre 2021

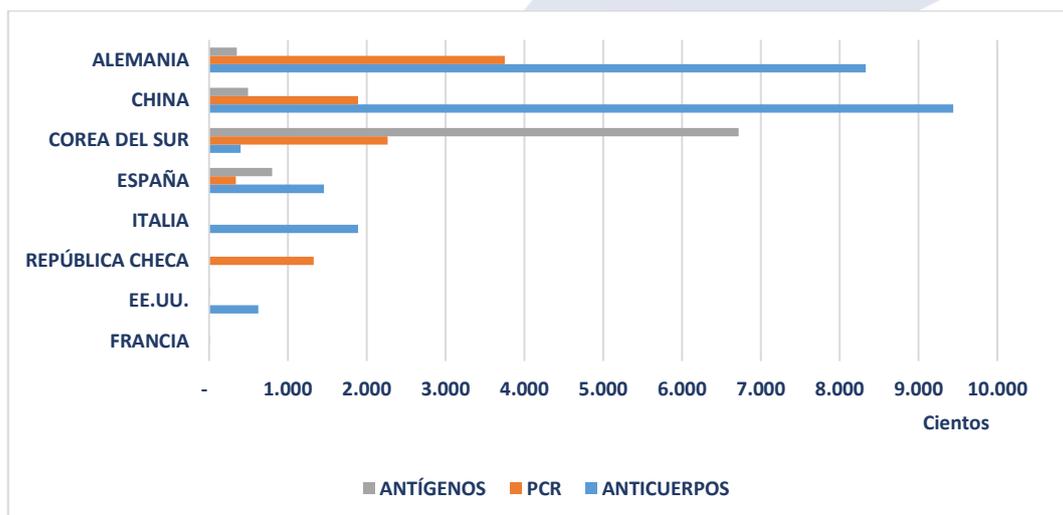
Operador Económico	Tipo de prueba			Total
	Anticuerpos	Antígenos	PCR	
	775.300	656.050	369.292	1.800.642
	550.000			550.000
	188.928	85.400	176.736	451.064
	253.276		176.188	429.464
	350.000			350.000
			227.300	227.300
	57.600	95.750	2.400	155.750
	39.000		6.620	45.620
TOTAL	2.214.104	837.200	958.536	4.009.840

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Así también, se observa que las pruebas antígenos, anticuerpos y PCR importados provienen principalmente de China, Alemania y Corea del Sur.

Gráfico 10: Importación de las pruebas antígenos, anticuerpos y PCR por país
Enero 2020 - diciembre 2021



Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Adicionalmente, en el gráfico siguiente se muestran los países de los cuales cada operador económico importó las diferentes pruebas. De la información recopilada, se observa que el

operador “A” adquirió los dispositivos de seis (6) diferentes países; el resto efectuaron importaciones de tres (3) o menos países.

Gráfico 11: Importación de antígenos, anticuerpos y PCR por operador y país
Enero 2020 - diciembre 2021

“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”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

5.4.1. Costos de importación y precios de comercialización

En esta sección se presenta información únicamente de los reactivos RT-PCR, por cuanto este tipo de prueba fue la autorizada inicialmente por el MSP para confirmar o descartar un caso de COVID-19.¹⁰³

En el gráfico que se muestra más adelante, se detalla la evolución de costos promedio ponderados¹⁰⁴ -en el cual se considera como costos la base imponible más impuestos y aranceles- de la importación de pruebas diagnósticas RT-PCR, conforme la información proporcionada por los seis (6) operadores económicos analizados en la presente sección.

Gráfico 12: Precios unitarios ponderados de los reactivos PCR por país de origen
Enero 2020 - diciembre 2021



Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

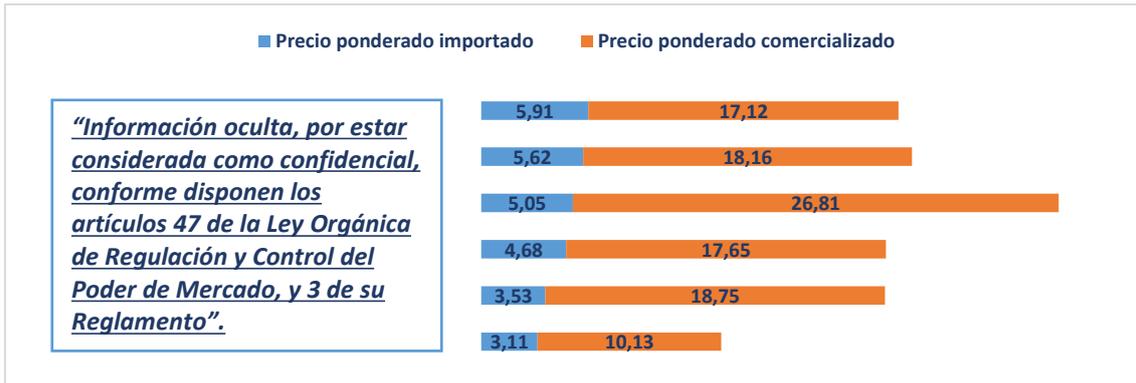
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁰³ Comentario recogido en la reunión de trabajo mantenida con funcionarios del ACCESS el 22 de abril de 2021 (audio en grabación).

¹⁰⁴ El costo ponderado se obtuvo multiplicando el costo de adquisición unitario de cada operador económico por el número de pruebas adquiridas a ese precio.

En este mismo orden de ideas, en el gráfico siguiente se detalla el precio ponderado de importación y el precio ponderado de comercialización de los importadores que comercializaron pruebas PCR, de lo cual se identifica que el operador con el precio ponderado importado más bajo corresponde a “A”, y el más alto a “B”; por otro lado, de los precios comercializados, el precio más bajo y alto corresponden a “C” y “D” respectivamente.

**Gráfico 13: Precios ponderados de los reactivos PCR por operador
Enero 2020 – diciembre 2021**

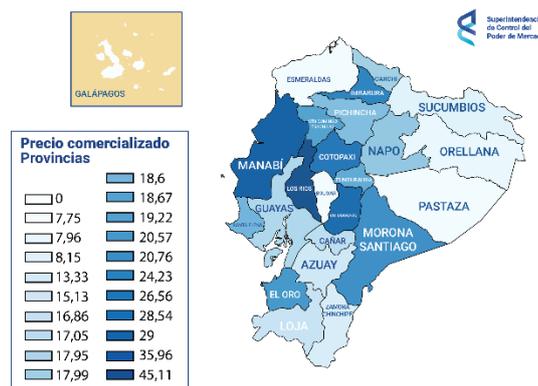


Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Respecto de los precios de comercialización de las pruebas diagnósticas PCR, de la información reportada se evidencia que los precios ponderados más bajos corresponden a Orellana y Sucumbios, en tanto que en las provincias de Los Ríos y Manabí se registran los precios más altos.

**Gráfico 14: Precios ponderados de comercialización de los reactivos PCR por operador
Enero 2020 - diciembre 2021¹⁰⁵**



Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁰⁵ Las provincias de color blanco corresponden a valor cero (0) debido a que los importadores no registrados flujos comerciales en dichas provincias.

Así también, se presenta en los siguientes diagramas de caja la distribución y la tendencia central de valores numéricos de los precios unitarios, mediante cuartiles, de seis (6) operadores económicos.¹⁰⁶ En el referido gráfico se observa que la media de los precios comercializados de los operadores se concentra en USD 25 dólares, donde además existen valores atípicos, como el valor máximo comercializado que corresponde a “A” con USD 75 dólares y el mínimo a “B” con USD 5 dólares; en el mismo orden de ideas, “C” muestra el valor más alto importado (superior a USD 40 dólares), mientras que los demás operadores presentan alrededor de USD 5 dólares.

Gráfico 15: Distribución y tendencia de los precios unitarios de importación
Enero 2020 - diciembre 2021

“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”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Gráfico 16: Distribución y tendencia de los precios unitarios de comercialización
Enero 2020 - diciembre 2021

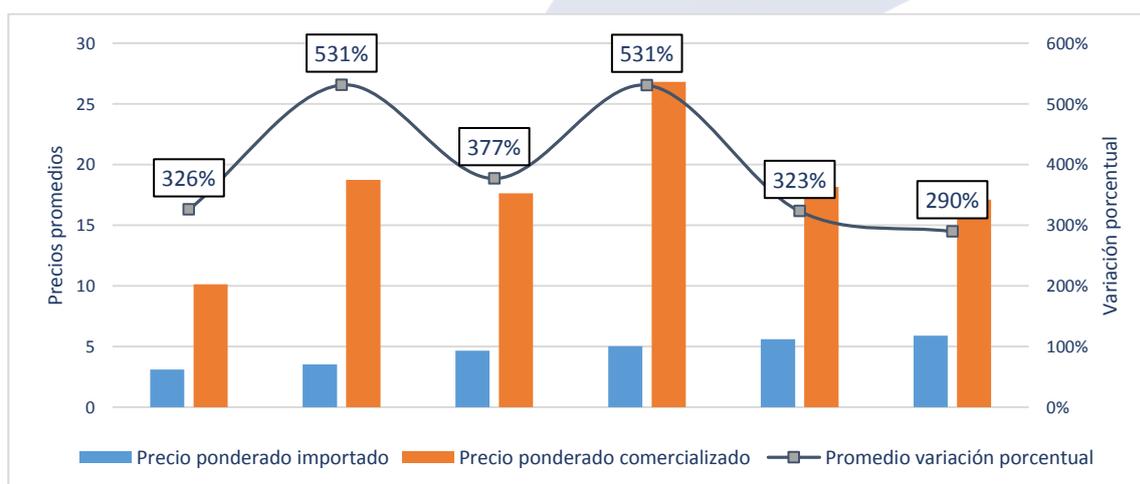
“Información oculta, por estar considerada como confidencial, conforme disponen los artículos 47 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, y 3 de su Reglamento”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Adicionalmente, con el objetivo de observar los porcentajes de variación entre los precios unitarios de importación y de comercialización por operador, en el siguiente gráfico se muestra los resultados de estas variaciones, de lo cual se puede observar que el mayor incremento correspondió a los operadores económicos “A” y “B” con un 531%; de otra parte, el menor incremento se refleja en el operador “C” con un 290%.

Gráfico 17: Variación porcentual entre precios unitarios importados en relación a los precios comercializados
Enero 2020 - diciembre 2021



Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁰⁶ Se ha excluido al operador “A” debido a que registra únicamente una importación.

5.5. Principales clientes del eslabón de importación

Conforme la información proporcionada por los importadores considerados en el presente informe, se observa que más del 67,51% de las pruebas PCR importadas por los seis (6) operadores económicos (que importaron este tipo de pruebas) han sido comercializadas a 14 clientes, entre los cuales se destaca el “A”, mismo que adquirió el 15,14% de las pruebas reportadas; a su vez el principal proveedor del referido laboratorio fue “B”.

Tabla 6: Principales clientes importadores
Enero 2020 - diciembre 2021

“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”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

5.6. Análisis de Competencia

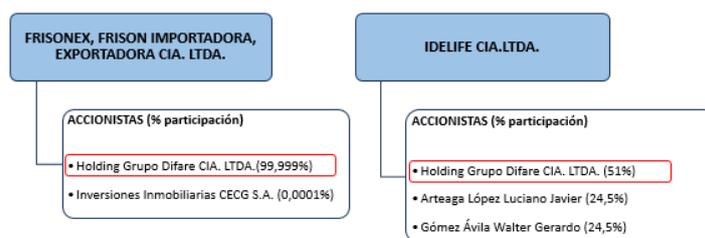
5.6.1. Integraciones verticales y horizontales

Con el objeto de analizar la vinculación administrativa y societaria de los operadores económicos que desarrollan sus actividades en el eslabón de importación de pruebas COVID-19, en la presente sección se describe la vinculación de los operadores económicos identificados sobre la base de la información proporcionada a la SCPM por el SENA y la ARCSA, de la cual se pudo determinar que 115 operadores económicos (que disponen del certificado otorgado por la ARCSA) realizaron la importación de pruebas diagnósticas COVID-19.¹⁰⁷ La información de las relaciones societarias se obtuvo de los registros de la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros disponible en DINARDAP.

Integraciones horizontales

A continuación se presentan las integraciones horizontales identificadas, en las cuales se ha incluido la relación (societaria) en primer nivel, habiéndose establecido que seis (6) operadores económicos (importadores) presentan alguna vinculación con otros importadores; de esta manera se identificaron dos (2) grupos económicos que se citan a continuación.

Gráfico 18: Grupo (Frisonex S.A. – IDELIFE CIA. LTDA.)

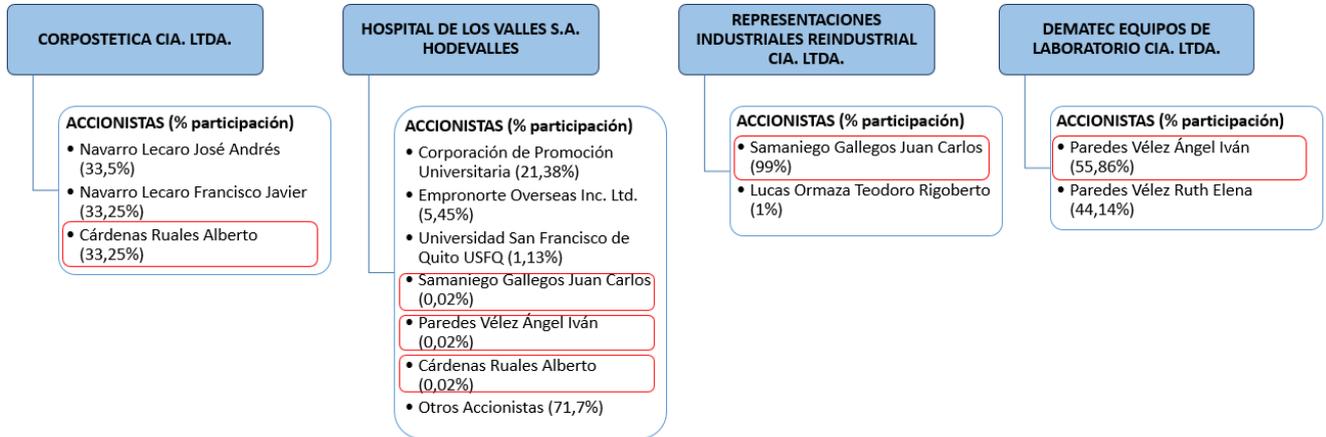


Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos), 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁰⁷ Número establecido una vez efectuada la revisión de la data por parte del equipo técnico de la SCPM.

Gráfico 19: Grupo (Corpoestética CIA. LTDA. – Hospital de los Valles S.A., Reindustrial Cía. Ltda. y DEMATEC Cía. Ltda.)



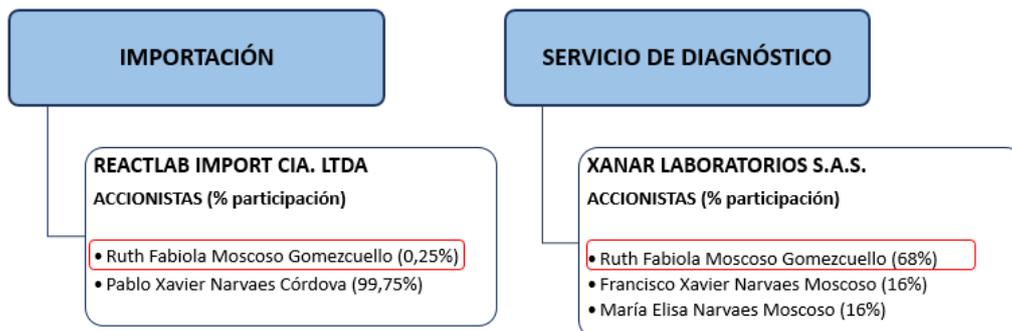
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos), 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Integraciones verticales

De otra parte, de la revisión de los registros societarios efectuada para establecer relacionamientos verticales entre importadores y laboratorios, se observaron dos (2) grupos de empresas (importadores y laboratorios) relacionados accionariamente, conforme se muestra en los gráficos a continuación:

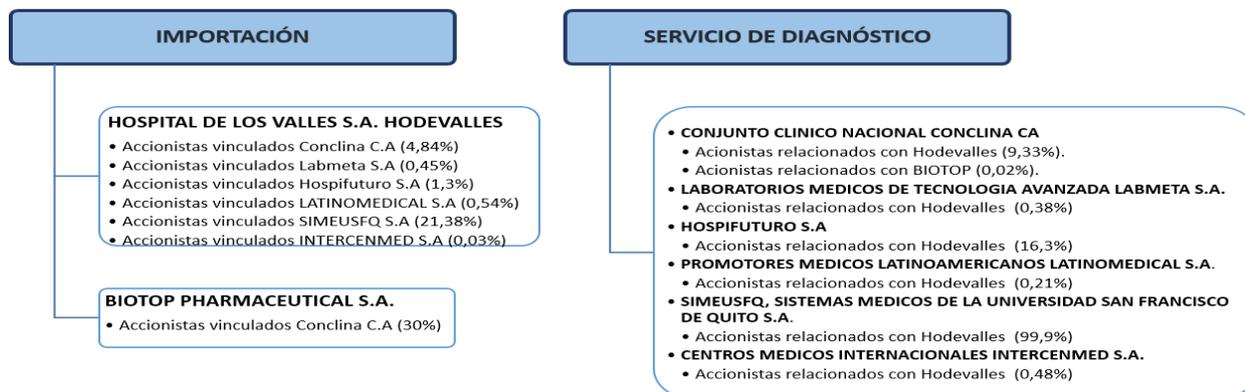
Gráfico 20: Integración vertical Grupo 1



Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos), 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Gráfico 21: Integración vertical Grupo 2



Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos), 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

5.6.2. Barreras normativas

Considerando que una barrera normativa es “ Toda exigencia, requisito, limitación, prohibición y/o cobro que imponga cualquier entidad u organismo del sector público, en ejercicio de su potestad normativa, que produce el efecto de condicionar, restringir u obstaculizar el acceso, permanencia y/o salida de los operadores económicos en un mercado”,¹⁰⁸ una vez que se ha revisado la normativa relacionada con la importación de pruebas diagnósticas COVID-19, no se ha podido evidenciar la existencia de barreras relevantes para la importación de este tipo de pruebas, más allá de los permisos que solicitan las respectivas autoridades a los operadores económicos, los cuales se entendería estarían justificados dentro del contexto de la pandemia.

Por una parte, conforme se detalló anteriormente, en la Resolución N° ARCSA-DE-016-2020-LDCL emitida por la ARCSA se estableció que los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico (necesarios para afrontar la emergencia sanitaria) pueden sujetarse a la importación por excepción cuando no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano en caso de emergencia sanitaria, situación que de alguna manera pudo haber disminuido la dificultades que podrían haber enfrentado los operadores económicos para participar o ingresar en el mercado. Y por otra, en el “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” se dispuso que el registro sanitario de pruebas rápidas y de reactivos PCR tiene que ser emitido en forma ágil y oportuna por el ARCSA, esto, a través de un proceso acelerado; así también, en esta norma se estableció que los registros sanitarios de pruebas rápidas puedan tener una autorización temporal y que se otorgarán una vez que se haya cumplido con los requisitos necesarios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de tales pruebas.

Conforme lo expuesto, en la normativa señalada no se habrían establecido infundadas barreras normativas para la emisión y otorgamiento de permisos temporales o de autorizaciones de importaciones por excepción de pruebas de diagnóstico COVID-19 durante la emergencia sanitaria.

¹⁰⁸ Metodología para la identificación, revisión, eliminación de barreras normativas, Guía Nro. SCPM-INAC-DNPC-001 de 26 de octubre de 2020.

5.6.3. Mercado relevante

El análisis de mercado relevante que se detalla en esta sección considera al menos el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los operadores económicos (importadores) que participan en la importación de pruebas diagnósticas COVID-19, según lo dispuesto en el artículo 5 de la LORCPM. De esta forma, se presenta el análisis individual de los siguientes aspectos: i) mercado de producto; ii) análisis de sustituibilidad de la demanda; iii) análisis de sustituibilidad de la oferta y competencia potencial; y, iv) mercado geográfico.

Cabe precisar que debido a la especificidad y componente técnico de las pruebas, los criterios que se exponen a continuación responden, principalmente, a las apreciaciones tanto de entidades reguladoras y universidades nacionales (desde el ámbito de investigación).

i. Mercado de producto

Conforme al 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; para realizar este análisis se evalúa, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores, las características principales de compradores y vendedores, usos y precios, y las posibilidades tecnológicas. En este sentido, se han considerado para el presente estudio, las pruebas de diagnóstico para detectar el COVID-19, autorizadas para su importación, uso y comercialización en el mercado por el ente rector (MSP), las cuales son: pruebas PCR, pruebas rápidas y pruebas de anticuerpos. Cabe anotar que si bien las pruebas detalladas permiten (mediante diferentes técnicas) la detección del COVID-19, estas difieren en ciertas variables como los insumos requeridos, forma de aplicación, tiempos recomendados de aplicación, y otros elementos a tomar en cuenta.

Conforme a lo expuesto, a continuación se amplía la caracterización de cada uno de estos dispositivos médicos.

Prueba RT-PCR

Las pruebas PCR son dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, que se utilizan para detectar ciertas enfermedades infecciosas; las pruebas detectan el ADN o el ARN de un patógeno (el organismo que causa la enfermedad) o células anormales de una muestra. Las pruebas moleculares detectan el virus en la muestra amplificando su material genético hasta niveles que permiten su detección. El resultado de este tipo de prueba se lo obtiene mediante biología molecular; para el caso de COVID-19, esta prueba tiene como finalidad la identificación del virus SARS-CoV-2.¹⁰⁹

La prueba molecular más frecuentemente utilizada es la de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR); para este tipo de pruebas las muestras se recogen en la nariz o la garganta con un hisopo.

¹⁰⁹ <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/pcr-en-tiempo-real-covid-19>

Por lo general, las pruebas moleculares son utilizadas para confirmar una infección activa, por lo que se puede aplicar a los pocos días de la exposición y en torno al momento en que empiecen los síntomas.¹¹⁰

Lo descrito en los párrafos anteriores, concuerda con lo expresado por diferentes universidades¹¹¹ dedicadas a la investigación del virus y de las pruebas de diagnóstico, habiendo señalado en las reuniones mantenidas que a diferencia con otras pruebas, las PCR pueden encontrar signos de la enfermedad en la fase más temprana de la infección.

Más adelante, se detallan las principales características técnicas de las pruebas PCR:

Tabla 7: Características Técnicas pruebas PCR

Prueba	Tipo de producto	Especialidad	Clase de riesgo	Tipo de toma de muestra	Tiempo de procesamiento de resultados en horas	Tiempo recomendable en días para la aplicación de la prueba
RT-PCR	Dispositivo médico para diagnóstico in Vitro	Biología Molecular	IV	Hisopo nariz o garganta	72 horas	3 días de iniciado los síntomas

Fuente: Fichas Técnicas del MSP.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Prueba rápida de antígenos

Las pruebas rápidas son dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, cuya finalidad es la detección del virus COVID-19. Las pruebas de detección rápida de antígenos se basan en métodos de inmunodetección que emplean un formato de inmunocromatografía de flujo lateral fácil de usar, y que suelen consistir en un cartucho de plástico con pocillos para la muestra y el tampón, una tira de matriz de nitrocelulosa con una línea de prueba que contiene los anticuerpos específicos contra los complejos antígenos y una línea de control en la que se encuentran los anticuerpos específicos contra los anticuerpos conjugados; con este tipo de pruebas se detecta la proteína de la nucleocápside del virus.¹¹² Para la realización de estas pruebas, existen dos métodos: inmunofluorescencia e inmunoanálisis cromatográfico.

Las pruebas de antígeno buscan las proteínas que se encuentran alrededor o dentro del virus que causa COVID-19. Este tipo de prueba requiere de una muestra recolectada con un hisopo nasal o nasofaríngeo; a diferencia de la prueba PCR, la prueba rápida permite obtener los resultados en un menor tiempo (alrededor de 20 minutos).

Así también, en comparación a las pruebas PCR, las pruebas rápidas de antígeno solo pueden detectar grandes cantidades de virus, condición por la cual funcionan mejor cuando alguien tiene síntomas de COVID-19 (esto se denomina sintomático). Adicionalmente, se señala que este

¹¹⁰ <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-COVID-19>

¹¹¹ Universidad Central del Ecuador-UCE, Universidad de las Américas-UDLA, Universidad San Francisco de Quito-ISFQ, Universidad Espíritu Santo-U.ESS.

¹¹² <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/12/Lineamientos-Pruebas-Antigenos-COVID-19-version-1-dic-2020.pdf>

tipo de pruebas son más precisas durante los primeros 5 a 7 días de la enfermedad cuando la carga viral es más alta.¹¹³

Respecto de las pruebas rápidas de detección de antígenos para el SARS-COV2, la OMS ha señalado que las pruebas de este tipo cumplen con los requisitos de rendimiento (sensibilidad $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$) y se pueden utilizar para diagnosticar la infección por SARS-CoV2 en ámbitos donde las pruebas moleculares (RT-PCR) son limitadas o no se encuentran disponibles, o donde están disponibles con tiempos de respuesta prolongados.¹¹⁴

A continuación, se detalla las principales características técnicas de las pruebas rápidas de antígenos:

Tabla 8: Características técnicas pruebas rápidas

Prueba	Tipo de producto	Especialidad	Especificaciones Técnicas	Tipo de toma de muestra	Tiempo de procesamiento de resultados	Tiempo recomendable para la aplicación de la prueba
Prueba rápida de antígeno	Dispositivo médico para diagnóstico in Vitro	Prueba de diagnóstico rápido	inmunofluorescencia e Inmunoanálisis cromatográfico	Hisopo nariz o garganta	20 minutos	3 días de iniciado los síntomas

Fuente: Fichas Técnicas del MSP.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Prueba de Anticuerpos

La prueba de anticuerpos para COVID-19 (también conocidas como pruebas serológicas) es un análisis de sangre que permite conocer si una persona tuvo una infección con SARS-CoV-2 a pesar de no presentar síntomas. A diferencia de las pruebas anteriores (PCR y antígenos), este tipo de prueba detecta los anticuerpos que se han generado en respuesta a una infección; sin embargo, no puede determinar si en el momento en el que realiza la prueba la persona está infectada con el virus.¹¹⁵

Dado que en la mayoría de las personas los anticuerpos empiezan a desarrollarse al cabo de días o semanas, no se recomendaría que esta prueba sea utilizada en las fases tempranas de la infección.¹¹⁶

Para la realización de este tipo de pruebas, el MSP autorizó la importación y comercialización de pruebas rápidas de anticuerpos, pruebas de anticuerpos bajo la técnica Quimioluminiscencia e Inmunoenzimáticas (ELISA).

A continuación, se detallan las principales características técnicas de las pruebas de anticuerpos:

¹¹³ https://coronavirus-download.utah.gov/International-Language-Resources/Spanish/COVID-19_Rapid_Antigen_Test-es.pdf

¹¹⁴ (OPS-OMS, 2020) Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19 – Estudio piloto. 27 octubre 2020.

¹¹⁵ <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/covid-19-antibody-testing/about/pac-20489696>

¹¹⁶ <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-COVID-19>

Tabla 9: Características técnicas pruebas anticuerpos

Prueba	Tipo de producto	Especialidad	Especificaciones Técnicas	Tipo de toma de muestra	Tiempo de entrega de resultados en horas	Tiempo recomendable en días para la aplicación de la prueba
Prueba de anticuerpos	Dispositivo médico para diagnóstico in Vitro	Inmunología	Quimiluminiscencia e Inmunoenzimáticas (ELISA/ECLIA).	Hisopo nariz o garganta y sangre	1 hora	10 días

Fuente: Información de Universidades y Fichas Técnicas del MSP.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Sustituibilidad de la demanda

Con base en lo determinado en la LORCPM, y considerando lo establecido en la Resolución N° 11 “Métodos de Análisis de Mercados Relevantes” expedida por la Junta de Regulación de la LORCPM que especifica que “[...] para la determinación del mercado de producto o servicio, se deberá hacer una evaluación técnica que comprenda, un análisis de sustitución de la demanda [...]”,¹¹⁷ a continuación se efectúa el análisis de sustituidad desde la demanda, es decir, de los compradores de los reactivos que fueran importados por los operadores económicos del presente eslabón, los cuales, conforme la tabla que se presenta más adelante, son mayoritariamente laboratorios autorizados por el ACESS.

Tabla 10: Comercialización de pruebas diagnósticas por tipo de comprador

Categoría de comprador	Monto comercializado en USD		Cantidad comercializada		Número de compradores	
	Monto	Porcentaje	Cantidad	Porcentaje	Cantidad	Porcentaje
Laboratorios	15.452.760,05	85,73%	907.709	86,03%	86	64,67%
Otros compradores	2.572.935,15	14,27%	147.359	13,97%	47	35,33%
Total general	18.025.695,19	100,00%	1.055.068	100,00%	133	100,00%

Fuente: Operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Dado que los principales compradores de este eslabón son los laboratorios (85,73% del total comercializado por los importadores considerados en el presente estudio), el análisis de sustituidad de la demanda se plantea con base en la posibilidad de que estos laboratorios sustituyan la adquisición de los diferentes tipos de prueba para el diagnóstico COVID-19.¹¹⁸

En este sentido, dado la especificidad del producto, la DNEM solicitó al MSP su criterio sobre la posibilidad de sustitución de las diferentes pruebas de diagnóstico COVID-19; en la tabla siguiente se presentan las principales características, usos y sustituidad de las pruebas de detección COVID-19 según el criterio técnico vertido por el ente regulador del sector.

¹¹⁷ 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.

¹¹⁸ Ibidem.

Tabla 11: Análisis de sustituibilidad de la demanda

Tipo de prueba COVID	Nombre genérico	Tipo de recolección de la muestra	Técnica utilizada	Tipo de laboratorio el que se puede efectuar la prueba	Finalidades o necesidades que satisface el producto	¿Qué otros productos cumplen con las mismas finalidades?	Tiempo de procesamiento de entrega de resultados en horas de acuerdo al tipo de prueba	Tiempo recomendable en días para la aplicación de pruebas COVID luego de presumiblemente tener la enfermedad
RT-PCR	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	Hisopado nasofaríngeo	Reacción en cadena de la polimerasa (qRT-PCR),	LAC-3	Para determinación del virus de SARS COV-2 por RT-PCR, en muestras de las vías respiratorias	No aplica es el Gold Standard ¹¹⁹	72 Horas	3 días de iniciado los síntomas
Pruebas de anticuerpos	Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS COV-2, Ac IgG / IgM	Muestras de Sangre	Inmunoanálisis cromatográfico	LAC-1, LAC-2, LAC-3	Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra virus SARS COV-2, en una muestra de fluido corporal. Útil como ayuda diagnóstica y no puede usarse como la única base para confirmar o excluir un diagnóstico.	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	1 hora	10 días
Pruebas rápidas de antígeno	Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (inmunofluorescencia)	Hisopado nasofaríngeo	Inmunofluorescencia	LAC-1, LAC-2, LAC-3	Para la determinación cualitativa de antígeno de SARS COV-2, en una muestra de fluido corporal	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	20 minutos	3 días de iniciado los síntomas
Pruebas de anticuerpos en fluidos corporales	Reactivos/Kit para determinación de anticuerpos contra SARS COV-2 (ECLIA)	Para fluido corporal (sangre o saliva)	Método electroquimioluminiscencia (ECLIA)	LAC-2, LAC-3	Para la determinación de anticuerpos contra SARS COV-2, en una muestra de fluido corporal	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	1 hora	10 días
Pruebas rápidas de antígeno	Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico)	Hisopado nasofaríngeo	Inmunoanálisis cromatográfico	LAC-1, LAC-2, LAC-3	Para la determinación cualitativa de antígeno de SARS COV-2, en una muestra de fluido corporal	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	20 minutos	3 días de iniciado los síntomas

Fuente: Plantilla de sustituibilidad proporcionada por el MSP, 2022.¹²⁰

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹¹⁹ La mejor manera disponible y ampliamente aceptada para establecer la presencia o ausencia de determinada condición.

¹²⁰ Oficio Nro. MSP-MSP-2022-0915-O de 8 de marzo de 2022.

Conforme lo expuesto en este capítulo, se observa que los diferentes tipos de pruebas, a más de emplear técnicas de detección diferentes, presentan contrastes significativos en los siguientes puntos:

- **Tipo de laboratorio que puede procesar la prueba:** este factor es determinante para la sustituibilidad de la demanda, porque si bien se puede observar que las pruebas tanto de antígenos como de anticuerpos pueden ser procesadas por varias categorías de laboratorios, no sucede lo mismo con la prueba PCR, la cual únicamente puede ser procesada por laboratorios de categoría LAC-3; en este sentido, los laboratorios demandantes de las pruebas deberán comprar los dispositivos médicos conforme la capacidad de su establecimiento para procesar las mismas, o invertir en infraestructura y obtención de nuevos registros para poder procesar otro tipo de prueba(s).
- **Finalidad y uso de la prueba:** al respecto de este parámetro, se observa que si bien las diferentes categorías de pruebas cumplen (de distinta forma) la necesidad de detectar la condición médica sobre si una persona está o estuvo contagiado con el virus COVID-19, las características de cada una de ellas en tiempos de entrega de resultado, así como del periodo de tiempo en el cual se pueden emplear las mismas, pueden variar significativamente. Por ejemplo, las pruebas rápidas pueden proporcionar resultados en un lapso de entre 20 minutos a una hora, en tanto que las RT-PCR pueden tardar hasta 72 horas; asimismo, las pruebas de anticuerpos no siempre son eficaces para detectar si una persona está infectada con COVID-19 al momento de realizarse el test, al contrario de las RT-PCR o pruebas rápidas que podrían proveer dicho diagnóstico en tiempo real. Cabe anotar que conforme el ente rector del sector, todas las pruebas deben ser utilizadas a partir del tercer día de la infección, y para el caso de la prueba de anticuerpos este tiempo se extiende a partir de los 10 días.

Por su parte, respecto de los precios de comercialización de las diferentes pruebas, se debe señalar que no fue posible realizar un comparativo entre los mismos dado que la información de las pruebas rápidas de antígenos y anticuerpos reportada por los importadores presenta altas variaciones que no permiten identificar un estándar de precio de las mismas.

Conforme a lo expuesto, se puede considerar desde el lado de la demanda (siendo los principales demandantes los laboratorios de diagnóstico), que los diferentes tipos de pruebas (es decir, RT-PCR, pruebas rápidas, y pruebas de anticuerpos) no serían sustituibles entre sí por sus características individuales, y tampoco podrían ser usadas por cualquier tipo de laboratorio (por ejemplo, los laboratorios LAC-1 y LAC-2 no realizan el procesamiento de pruebas RT-PCR); por lo tanto, cada una de estas pruebas pertenecería a un mercado separado de producto.

Sustituibilidad de la oferta y competencia potencial

Con respecto a la sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial, la Resolución No. 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, de 23 de septiembre de 2016, 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 (...).¹²¹

En este sentido, el análisis de la sustituibilidad desde el lado de la oferta se ha realizado considerando a los potenciales fabricantes nacionales de pruebas diagnósticas, así como a otras personas naturales o jurídicas (incluidos los competidores potenciales) que podrían importar pruebas rápidas de antígenos, anticuerpos y reactivos PCR para el diagnóstico de COVID-19.

Al respecto de los potenciales importadores, se observa que conforme lo dispuesto en el Resolución N° ARCSA-DE-016-2020-LDCL en el cual se establecen las directrices de cumplimiento obligatorio para la importación de pruebas COVID-19, no existiría diferenciaciones o restricciones en los requisitos por tipo de prueba en el ámbito normativo para su importación;¹²² por lo que, desde el lado de la oferta, podría existir sustituibilidad en cuanto a la importación de estas pruebas. Cabe anotar adicionalmente, que en el marco de la pandemia, las autoridades de salud y sus instituciones adscritas consintieron la importación por excepción, situación que habría facilitado el ingreso de pruebas diagnósticas al país, lo que derivó a su vez en la participación de nuevos actores en el sector.

Respecto de la oferta potencial por parte de producción nacional, se debe indicar que de acuerdo a las reuniones mantenidas con las diferentes universidades del país, se pudo conocer que con excepción de ciertos casos como la Universidad Central del Ecuador (UCE),¹²³ no se aplicaron en mayor medida pruebas nacionales. En este sentido, al menos dentro del periodo analizado, no se determinó una relevante competencia (real ni potencial) basada en la fabricación nacional de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19, principalmente por aspectos normativos, de infraestructura y tecnológicos. Esta situación se ha observado también a nivel de operadores económicos (públicos y privados), por cuanto no se ha podido evidenciar que ningún operador privado haya desarrollado producción nacional. Una situación similar se observó en los países de la región, donde, de la información que se ha recabado, únicamente Perú desarrolló en octubre de 2021 un “[...] kit de diagnóstico molecular de COVID-19 de bajo costo desarrollado, producido y comercializado en el Perú”; en línea con lo anterior, no se ha evidenciado la producción de pruebas en otros países de la región.¹²⁴

Por otra parte, conforme en lo previsto en el “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” emitido por la

¹²¹ Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, “Resolución No. 011” (2016), artículo 11.

¹²² *Ibidem*. Art. 2. pp. 7.

¹²³ Universidad que desarrolló un KIT *in house* para hacer PCR pero con insumos genéricos, su accionar durante la emergencia sanitaria fue principalmente de carácter investigativo y que aún estos esfuerzos de desarrollo *in house*.

¹²⁴ <https://www.proinnovate.gob.pe/noticias/noticias/item/2555-kit-peruano-cavbio-obtiene-registro-sanitario-para-el-diagnostico-molecular-de-covid-19>



ARCOSA,¹²⁵ en esta normativa no se habrían establecido infundadas barreras para la emisión y otorgamiento de registros sanitarios durante la emergencia sanitaria, toda vez que los operadores podían acceder a los permisos respectivos de forma temporal, cumpliendo con requisitos mínimos necesarios para precautelar el derecho de salud de las personas, para luego acceder permanentemente a estos registros cumpliendo todos los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Salud y la normativa sanitaria aplicable. Asimismo, cabe también recordar que de la información proporcionada por el SENA y la ARCOSA, dentro del periodo comprendido entre marzo de 2020 a julio de 2021, un número relativamente alto (115 operadores económicos en total) obtuvieron los registros sanitarios necesarios para la importación de pruebas para diagnóstico de COVID-19. En este sentido, no se habrían presentado mayores dificultades en este mercado para que ingresen más operadores que realicen actividades de importación de pruebas de COVID-19.

Conforme lo expuesto, la oferta potencial consistiría en todos aquellos operadores económicos interesados en la importación de pruebas diagnósticas COVID-19, actividad que no presentaría mayores barreras de entrada en el mercado tomando en cuenta que los respectivos permisos sanitarios impuestos por la autoridad sanitaria serían de relativamente fácil otorgamiento en el contexto de la pandemia, independientemente del tipo de prueba que se quisiera importar.

ii. Mercado geográfico

Conforme a la LORCPM, el mercado geográfico “comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante”;¹²⁶ de otra parte, la Resolución No. 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM establece entre los métodos de análisis del mercado relevante geográfico la prueba de Elzinga – Hogarty, la cual 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. [...]”.¹²⁷ Bajo este criterio, se evaluaron los flujos de consumo interno y externo de pruebas diagnósticas de COVID-19, con base en la ubicación del importador y la ubicación de los clientes que adquirieron las pruebas diagnósticas.

En esta línea de análisis se realizó la evaluación de los flujos comerciales para el período comprendido de enero de 2020 a diciembre de 2021, conforme a las siguientes zonas geográficas: i) a nivel provincial, donde producto de este análisis, se observó que los resultados individuales no cumplieron con los umbrales (hasta el 25%) tanto para el LIFO como para el LOFI, por lo que las provincias como tal no se podrían definir como mercados únicos por sí mismos,¹²⁸ ii) en virtud de los resultados anteriores, se procedió con la agrupación de provincias, conforme el flujo comercializado entre ellas, producto de lo cual se observó que los resultados individuales

¹²⁵ Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria. Registro Oficial – Edición Especial N° 517, Miércoles 22 de abril de 2020.

¹²⁶ EC, “LORCPM”, 13 de octubre de 2011.

¹²⁷ Ecuador SCPM, Resolución No. 011, Registro Oficial No. 885, 18 de noviembre 2016, art. 21.

¹²⁸ Anexo 2: Resultados de la aplicación de la prueba Elzinga – Hogarty.

cumplen con los umbrales (hasta el 25%) tanto para el LIFO como para el LOFI, por lo que las zonas geográficas que se detallan a continuación se podrían definir como mercados únicos por sí mismos.¹²⁹

Mercado geográfico 1: Azuay, Loja, Orellana, Sucumbíos, Carchi, Cañar, Santa Elena y Zamora Chinchipe; y,

Mercado geográfico 2: Pichincha, Guayas, Tungurahua, El Oro, Manabí, Imbabura, Sto. Domingo Tsáchilas, Chimborazo, Los Ríos, Napo, Morona Santiago y Cotopaxi.

En virtud de estos resultados, para el presente eslabón se define al mercado geográfico de alcance regional, conforme las zonas detalladas. En la tabla siguiente, se presenta el número de unidades de pruebas PCR comercializadas por mercado.

**Tabla 12: Mercado geográfico - prueba PCR
Enero 2020 - diciembre 2021**

Mercado Relevante	Cantidad de pruebas
1	246.495
2	808.573
Total	1.055.068

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

iii. Mercado relevante

Si bien por el lado de la oferta (competencia potencial) existiría sustituibilidad de producto entre los diferentes tipos de pruebas de diagnóstico de COVID-19, por el lado de la demanda se establece que cada prueba pertenece a un mercado separado de producto. De esta manera, conforme a las consideraciones expuestas en este capítulo, las cuales se han apoyado, principalmente en información del ente regulador del sector de salud (MSP), se puede establecer que cada tipo prueba (RT-PCR, pruebas rápidas, y pruebas de anticuerpos) pertenece a un diferente mercado de producto.

Por su parte, el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance regional, conforme las siguientes zonas.

Mercado geográfico 1: Azuay, Loja, Orellana, Sucumbíos, Carchi, Cañar, Santa Elena y Zamora Chinchipe.

Mercado geográfico 2: Pichincha, Guayas, Tungurahua, El Oro, Manabí, Imbabura, Sto. Domingo Tsáchilas, Chimborazo, Los Ríos, Napo, Morona Santiago y Cotopaxi.

¹²⁹ Anexo N° 2.

5.6.4. Cuotas de mercado y niveles de concentración

A continuación, se describen las cuotas de participación de los importadores, en función de: i) la base imponible de importaciones registrada bajo la partida arancelaria “3822009000”; y, ii) las importaciones reportadas por los seis (6) operadores considerados en el informe que han importado pruebas PCR.

Por otro lado, para determinar el nivel de concentración de los mercados, se aplicó el Índice Herfindhal e Hirschman (HHI), cuyos parámetros se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 13: Tipologías de mercado según rangos de IHH

Tipos de concentración	Rango (puntos)
Mercados desconcentrados	IHH < 1500
Mercados moderadamente concentrados	1501 > IHH < 2500
Mercados altamente concentrados	> 2501

Fuente: Departamento de Justicia de los Estados Unidos, y la Comisión Federal de Comercio.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Escenario 1: corresponde a la base imponible de importaciones registrada bajo la partida arancelaria “3822009000”¹³⁰ de los operadores económicos que cuentan con el registro sanitario de pruebas COVID-19, durante el periodo 01-03-2020 hasta 31-07-2021. Es necesario indicar que los productos que fueron importados bajo esta partida arancelaria no necesariamente son pruebas PCR.

Bajo este escenario, se puede evidenciar que ROCHE ECUADOR S.A. abarca el 31,70% del total de la base imponible importada por los 115 importadores.

Tabla 14: Cuotas de participación – Escenario 1
(Base imponible en porcentaje)

NRO.	IMPORTADOR	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE PARTICIPACIÓN
1	ROCHE ECUADOR S.A.	17.694.670,59	31,70%
2	FRISONEX FRISON IMPORTADORA EXPORTADORA CIA. LTDA.	5.232.668,72	9,37%
3	VIBAG C.A.	4.294.062,97	7,69%
4	SIMED S.A.	4.082.841,36	7,31%
5	SOLIS SAN ANDRES JUAN JOSE	3.938.400,00	7,06%
6	NIPRO MEDICAL CORPORATION	3.225.357,64	5,78%
7	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC S.A.	2.488.081,14	4,46%
8	NOVISOLUTIONS CIA. LTDA.	2.257.627,95	4,04%
9	SALUMED S.A.	2.058.583,02	3,69%
10	REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA.	1.737.519,03	3,11%
11	LAB QUALITY S.C.C.	1.410.425,85	2,53%
12	LABOMERSA S.A.	1.007.065,23	1,80%

¹³⁰ Conforme la información remitida por la SENAE, con la partida “3822009000” se importan los reactivos de las pruebas diagnósticas para COVID -19, sin embargo no es exclusiva para este producto debido a que adicionalmente, se registran en esta partida otros productos.

13	SIGMA HEALTH DEL ECUADOR SIGMAHEALTH CIA. LTDA.	866.983,61	1,55%
14	ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO – INGELAB	743.885,21	1,33%
15	DEMÁS IMPORTADORES (101)	4.784.602,62	8,57%
TOTAL		55.822.774,93	100,00%

Fuente: Información proporcionada por la SENAE, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del HHI es 1.364, lo que significaría que es un mercado desconcentrado.

Escenario 2: corresponde a la información reportada a la SPCM por parte de los seis (6) operadores que realizaron importaciones de pruebas PCR bajo la partida arancelaria “3822009000”.¹³¹ Los resultados de la tabla siguiente se presentan por cada mercado geográfico definido.

**Tabla 15: Cuotas de participación – Escenario 2
(Monto en USD y cantidad de pruebas comercializadas)**

Mercado geográfico 1				
Razón social del importador	Monto en USD de pruebas aplicadas	Cuota de participación	Cantidad de pruebas aplicadas	Cuota de participación
<i>“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”.</i>	1.863.223,70	58,58%	189.284,00	76,79%
	665.048,00	20,91%	26.003,00	10,55%
	327.859,20	10,31%	16.320,00	6,62%
	181.412,00	5,70%	10.888,00	4,42%
	142.866,11	4,49%	4.000,00	1,62%
Total	3.180.409,01	100,00%	246.495,00	100,00%
Mercado geográfico 2				
<i>“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”.</i>	6.148.910,86	41,42%	340.320,00	42,10%
	3.311.771,50	22,31%	249.678,00	30,90%
	834.110,17	5,62%	122.309,00	15,10%
	4.279.470,41	28,83%	76.966,00	9,50%
	226.023,24	1,52%	16.900,00	2,10%
	45.000,00	0,30%	2.400,00	0,30%
Total	14.845.286,18	100,00%	808.573,00	100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

De la tabla anterior, se observa que en relación al monto en dólares de pruebas comercializadas, lo siguiente:

- En el mercado 1: El operador con mayor cuota de participación fue “A” con el 58,6% del monto comercializadas en dólares en este mercado. El nivel de concentración de acuerdo a la aplicación del HHI es 4.028, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

¹³¹ Corresponden a los operadores que importaron el 80% del total de base imponible de la partida arancelaria “3822009000”, cabe anotar que no todos los operadores que conforman el 80% importaron pruebas PCR.



- En el mercado 2: El operador con mayor cuota de participación fue “B” con el 42,42% del monto comercializadas en dólares en este mercado. El nivel de concentración de acuerdo a la aplicación del HHI es 3.078, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

Por otro lado, se observa que en cuanto a la cantidad de pruebas comercializadas:

- En el mercado 1: El operador con mayor cuota de participación fue “A” con el 76,8% de las pruebas comercializadas en este mercado. El nivel de concentración de acuerdo a la aplicación del HHI es 6.074, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado
- En el mercado 2: El operador con mayor cuota de participación fue “B” con el 42,1% de las pruebas comercializadas en este mercado. El nivel de concentración de acuerdo a la aplicación del HHI es 3.050, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

Capítulo 6: Comercialización y aplicación de pruebas diagnósticas COVID-19

En el presente capítulo se aborda el eslabón de comercialización y aplicación de las pruebas diagnósticas COVID-19, el cual comprende la toma y procesamiento de muestras para diagnosticar la enfermedad en los respectivos laboratorios autorizados por el ACESS.

Para efectuar el análisis de este eslabón, se procedió a revisar la normativa relacionada a la tipología y autorización de funcionamiento de los laboratorios, la normativa referente a lineamientos y requisitos para desarrollar investigación en torno a la epidemiología, las motivaciones y justificativos de la fijación de precios techos determinados por la autoridad, y la evolución de muestras tomadas, ingresos y costos de los operadores económicos del sector.

6.1. Fuentes de información

Con el objeto de brindar mayor detalle del alcance del análisis realizado, en la tabla a continuación se detallan las fuentes de información que se utilizaron para el desarrollo del presente capítulo. Respecto de las encuestas referidas en la tabla, se debe precisar que la DNEM realizó encuestas a ciudadanos que se hubieran realizado al menos una prueba diagnóstica (PCR) durante el periodo de análisis, con el fin de conocer su percepción respecto de la oferta de pruebas diagnósticas.

Tabla 16: Fuente de información para el análisis de comercialización

Fuente	Registro Sanitario	Número de aplicación de pruebas COVID	Catastro de laboratorios autorizados	Tipo de pruebas COVID	Precios	Cantidades	Percepción de los usuarios
MSP		X		X			
ARCSA	X		X	X			
ACESS			X	X			
Laboratorios		X		X	X	X	
Encuestas efectuadas a pacientes							X

Fuente y elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.2. Actores del sector

Los actores inmersos en la cadena de comercialización son las entidades reguladoras y los laboratorios. El rol que desempeñan los mismos se detalla a continuación.

i. Entidades reguladoras del sector

Conforme la normativa señalada en capítulos anteriores, las entidades reguladoras del sector son ARCSA, ACESS e INSPI, todas estas adscritas al MSP. A continuación se realiza una breve descripción de las competencias de cada una de ellas.

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. 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.

En este contexto, le corresponde a la ARCSA establecer el control en todos los eslabones de la cadena de valor y uso de pruebas rápidas/reactivos PCR, además de emitir los registros sanitarios para la comercialización y aplicación de pruebas por parte de los laboratorios.¹³²

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

La ACESS como un organismo técnico administrativo adscrito al MSP, es la institución 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. Entre sus atribuciones está otorgar, suspender, cancelar y restituir los permisos de funcionamiento, licencias, registros, certificaciones y acreditaciones sanitarias.¹³³ En este sentido, le compete a la ACESS el otorgar el permiso de funcionamiento a los laboratorios de baja, mediana y alta complejidad, para lo cual tiene la obligación de evaluar, entre otros aspectos: infraestructura, equipamiento, talento humano, condiciones de bioseguridad y documentación de laboratorios.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI)

El INSPI tiene como misión llevar a cabo investigaciones, desarrollo e innovación tecnológica, y controlar la calidad de los resultados de la red de laboratorios.¹³⁴ Además, esta entidad es el punto focal del país para analizar el comportamiento virológico ante la Red Global de Vigilancia de Influenza y virus respiratorios de la OMS/OPS.¹³⁵

ii. Laboratorios de análisis clínico

Los laboratorios de análisis clínico son establecimientos de apoyo diagnóstico autorizados para realizar análisis clínicos a muestras biológicas humanas.¹³⁶ Los referidos establecimientos y servicios de atención, previo al inicio de operaciones, deben contar obligatoriamente con el respectivo *Permiso de Funcionamiento* otorgado por la ACESS, o quien ejerza sus competencias; para el efecto, deben regirse a las disposiciones establecidas en el “Reglamento para emisión del permiso de funcionamiento de establecimientos y servicios de atención del Sistema Nacional de Salud”, el cual tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos que deben cumplir los establecimientos y servicios de atención de salud.¹³⁷ Cabe anotar que para la obtención del permiso de funcionamiento por primera vez, los establecimientos requieren previamente de una inspección técnica.

¹³² Acuerdo Ministerial Nro. 00005-2020.

¹³³ EC, «Decreto Ejecutivo 703» (Suplemento No. 534 de 1 de junio de 2015, 25 de julio de 2015), Art. 3.

¹³⁴ <http://www.investigacionsalud.gob.ec/mision-vision-objetivos/>.

¹³⁵ <http://www.investigacionsalud.gob.ec/inspi-llega-al-medio-millon-de-pruebas-de-COVID-19/#:~:text=En%20la%20actual%20pandemia%2C%20el,en%20la%20Regi%C3%B3n%20y%20tras.>

¹³⁶ Artículos 11 y 44, Reglamento para establecer la tipología de establecimientos de salud, Acuerdo Ministerial 30, Registro Oficial 248 de 17 de julio del 2020.

¹³⁷ Acuerdo Ministerial No.32, Registro Oficial 246 de 15-jul.-2020.



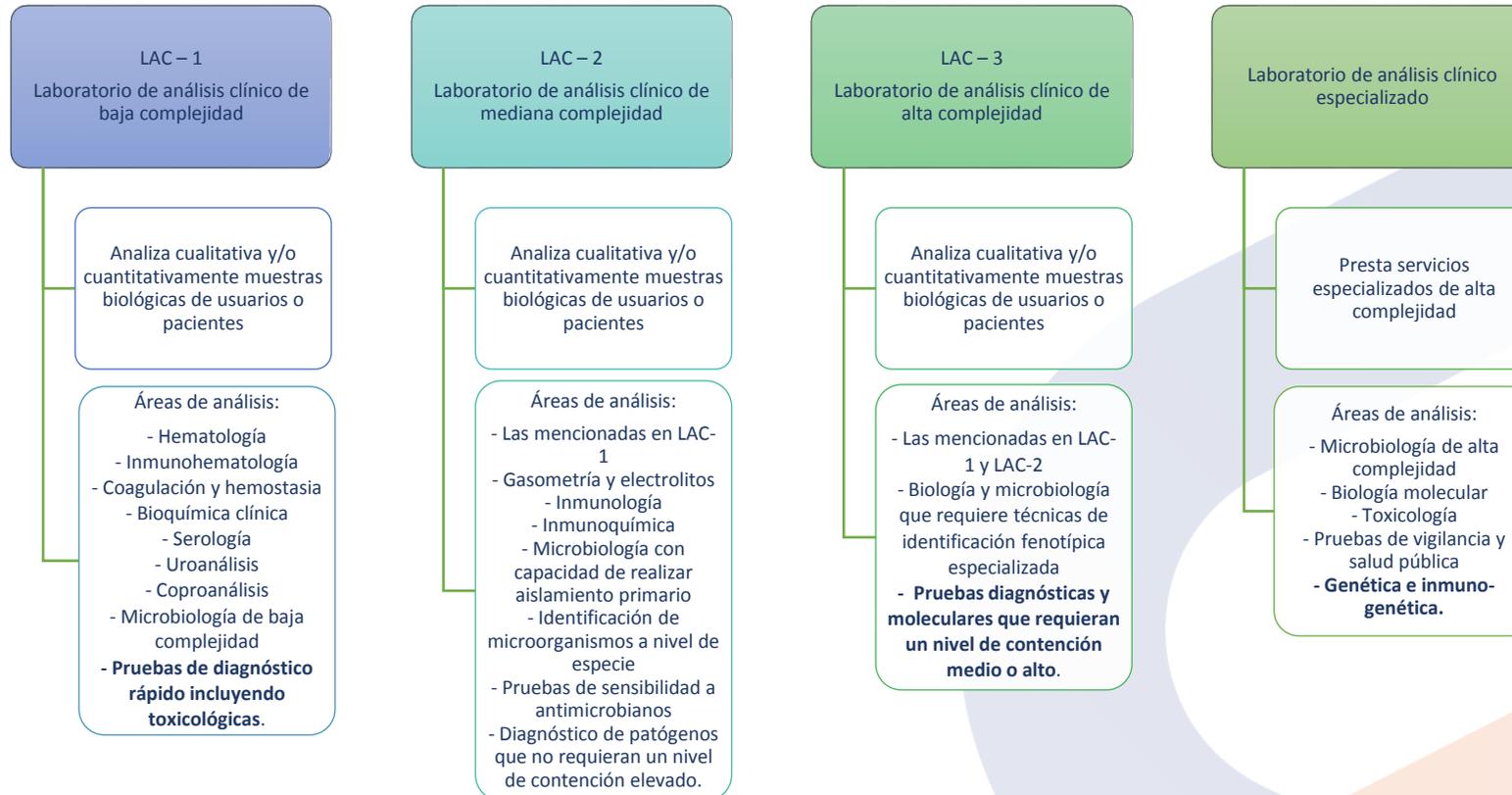
El *Permiso de Funcionamiento* referido en el párrafo anterior tiene una vigencia de un (1) año calendario y es otorgado de acuerdo a la tipología y clasificación conforme al riesgo sanitario. Las clasificaciones establecidas son:

- Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad, (LAC-1);
- Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad, (LAC-2);
- Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad, (LAC-3); y,
- Laboratorio de análisis clínico especializado.¹³⁸

Para un mejor entendimiento de las características de las diferentes categorizaciones de los laboratorios, en el gráfico siguiente se detallan las mismas por cada categoría de laboratorio clínico:

¹³⁸ Artículo 43, Reglamento para establecer la tipología de establecimientos de salud, Acuerdo Ministerial 30, Registro Oficial 248 de 17 de julio del 2020.

Gráfico 22: Clasificación laboratorios de análisis clínico¹³⁹



Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2020.

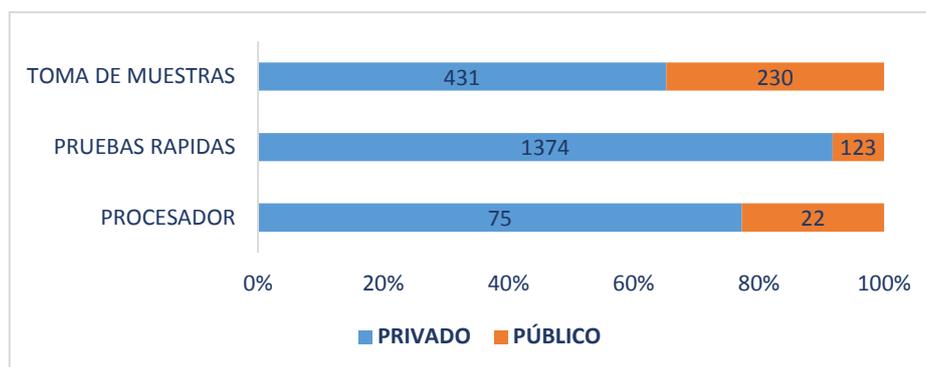
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹³⁹ Ecuador, Acuerdo Ministerial No. 30 Ministerio de Salud Pública, Registro Oficial 248 de 17 de julio de 2020, art. 45, 46, 47 y 48.

Respecto de los establecimientos autorizados, según la base de datos proporcionada por la ACESS, hasta el 1 de junio de 2021 existían 2.255 establecimientos autorizados para la toma y/o procesamiento de muestras para la detección de COVID-19,¹⁴⁰ de los cuales 375 laboratorios correspondían a instituciones públicas y 1.880 a establecimientos privados. Del total de laboratorios privados autorizados, 1.195 correspondían a personas naturales y 685 a personas jurídicas.

En el siguiente gráfico se presenta información nacional referente al número de establecimientos públicos como privados, conforme los diferentes tipos de procedimiento.

Gráfico 23: Laboratorios de análisis clínicos autorizados por tipo de procedimiento



Fuente: ACESS, corte 01-06-2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Adicionalmente, en la tabla siguiente se detalla el número de establecimientos autorizados por provincia y por tipo de procedimiento realizado, conforme la información remitida por la ACESS.

Tabla 17: Establecimientos autorizados por provincia y por tipo de procedimiento¹⁴¹

Provincia	Privado			Público			Total de establecimientos
	Procesador	Pruebas rápidas	Toma de muestras	Procesador	Pruebas rápidas	Toma de muestras	
Pichincha	27	325	172	4	10	5	543
Guayas	19	180	38	4	4	26	271
Azuay	10	161	25	3	9	20	228
Manabí	4	122	34	2	2		164
Tungurahua	2	65	23	1	8	13	112
Chimborazo	2	56	14	1	13	11	97
El Oro	1	55	4	1	3	18	82
Los Ríos		55	1		2	2	60
Cotopaxi		51	9		11	34	105
Santo Domingo de los Tsáchilas	1	43	14			6	64
Loja	4	39	5	1	6	17	72

¹⁴⁰ "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".

¹⁴¹ Se debe considerar que un laboratorio puede tener uno o más establecimientos y estos a su vez pueden realizar distintos tipos de procedimientos.



Imbabura		37	24	1	11	10	83
Sucumbíos	1	26	8		8	5	48
Cañar		24	11		4	10	49
Orellana	1	21	10		4	4	40
Santa Elena	1	21	7				29
Bolívar		20	1	1	5	1	28
Morona Santiago		18	4		11	10	43
Esmeraldas	1	16	7			13	37
Zamora Chinchipe		11	5		2	9	27
Carchi		10	8		5	5	28
Pastaza		9	4		3	8	24
Napo	1	7	3	1	1		13
Galápagos		2		2	1	3	8
Total general	75	1374	431	22	123	230	2255

Fuente: ACCESS, corte 01/06/2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

De la tabla anterior, se puede observar que la provincia de Pichincha presenta el mayor número de establecimientos públicos y privados autorizados por tipo de procedimiento, con 543 establecimientos (24,08% del total), de los cuales 524 (23,24%) corresponde a privados y 19 (0,84%) a públicos.

6.3. Resoluciones de fijación precios techo para las pruebas RT-PCR

La comercialización de pruebas de diagnóstico COVID-19 en Ecuador se efectuó bajo un esquema de fijación de precios conforme las disposiciones dadas por el ente regulador (MSP) en diferentes momentos desde el inicio de la pandemia; al respecto, mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-0 de fecha 18 de marzo de 2020, se comunica a un operador económico del sector (Laboratorios "A") la autorización para realizar las pruebas RT-PCR para COVID-19 en el año 2020, aplicando el siguiente tarifario: i. Aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP con un precio máximo de USD 80; y, ii. Aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitidas por un médico privado con un precio máximo de USD 120.

Posteriormente, mediante Resolución S/N de 14 de abril del 2021, el COE Nacional resolvió disponer al MSP que se revise y regule los techos de los precios de pruebas diagnósticas para COVID-19 en los laboratorios privados a nivel nacional. Con base en esta disposición, el MSP emitió el Acuerdo Ministerial Nro. 003-2021 de 20 de abril de 2021, mediante el cual se estableció el precio techo máximo para pruebas diagnósticas RT-PCR de Hisopado en USD 45,08.

En el mismo acuerdo, se dispone a la ACCESS el control del cumplimiento de la aplicación del precio fijado, y a los laboratorios clínicos y moleculares del Sistema Nacional de Salud de hacer visibles los precios en sus respectivos establecimientos.

6.3.1. Metodología aplicada para la determinación de los precios techo de la prueba RT-PCR por parte del MSP

En el contexto de las disposiciones expuestas en el acápite anterior, la SCPM solicitó al MSP los informes técnicos que sustentaron la fijación precios en los valores antes señalados, así como



los instrumentos administrativos mediante los cuales se establecieron las respectivas fijaciones de precio.¹⁴²

En respuesta a la solicitud realizada, el MSP remitió varios documentos,¹⁴³ entre los cuales, se destacan:

- Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a de 17 de marzo de 2020 de la Dirección Nacional de Economía de la Salud.¹⁴⁴
- Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2020-3111 de 17 de marzo de 2020, oferente de exámenes COVID-19.¹⁴⁵
- Memorando Nro. MSP-DES-2020-0068-M de 17 de marzo de 2020 de la Dirección Nacional de Economía de la Salud.¹⁴⁶
- Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-013 de 18 de mayo de 2020 de la Dirección Nacional de Economía de la Salud.¹⁴⁷
- Memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0239-M de 19 de mayo de 2020 del Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud.¹⁴⁸
- Informe Técnico Nro. DES-CE-022-008 de 21 de abril de 2022 aprobado por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud.¹⁴⁹
- Informe Técnico Nro. DNPMSNS-2021-IT015 de 16 de abril de 2021¹⁵⁰.
- Memorando Nro. MSP-CGDES-2022-0020-M de 12 de enero de 2022 del Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud.¹⁵¹

A continuación, se expone con mayor detalle los elementos más importantes de los oficios citados anteriormente, y que derivaron en la fijación de precios por parte del MSP en sus respectivos momentos:

Primera fijación en USD 120 y USD 80

- **Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a**

La Dirección Nacional de Economía de la Salud mediante Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a de 17 de marzo de 2020, en un primer momento estimó los costos de las pruebas para COVID-19 en USD 40,42 y USD 58,73, tomando como referencia la información proporcionada por el INSPI y por Laboratorios “A” respectivamente, señalando en dicho Informe las limitaciones que se presentaron por la falta de información real sobre costos de depreciación y costos indirectos para el caso del INSPI.

¹⁴² Oficio Nro. SCPM-IGT-INAC-2022-190.

¹⁴³ Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-013, Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-0 de fecha 28 de marzo del 2020; documento: <https://almacenamiento.msp.gob.ec/index.php/s/117kE3f2cZPjLB>

¹⁴⁴ Informe Técnico DES-CE-2020-006a.

¹⁴⁵ Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2020-3111.

¹⁴⁶ Memorando Nro. MSP-DES-2020-0068-M.

¹⁴⁷ Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-013.

¹⁴⁸ Memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0239-M.

¹⁴⁹ Informe Técnico Nro. DES-CE-022-008.

¹⁵⁰ Informe Técnico de la Dirección Nacional de Políticas y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud de 16 de abril de 2021.

¹⁵¹ Memorando Nro. MSP-CGDES-2022-0020-M.



En adición, en el Informe se menciona que no se contó con el apoyo de un profesional de la salud que asesore en el proceso de pruebas COVID-19.

- **Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2020-3111**

“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”.

- **Memorando Nro. MSP-DES-2020-0068-M**

La Dirección Nacional de Economía de la Salud en Memorando Nro. MSP-DES-2020-0068-M de 17 de marzo de 2020, solicitó que el Comité de Operaciones de Emergencia Nacional disponga la autorización para la realización de la prueba RT-PCR en tiempo real, para COVID-19 en los laboratorios privados del país que sean autorizados para el efecto.

Se menciona, además, que la prueba RT-PCR para COVID-19 efectuada por laboratorios privados deben ajustarse al siguiente tarifario: aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP tendrá un precio máximo de USD 80,00 y aquellas con orden de examen emitida por un médico privado un precio máximo de USD 120,00.

Es importante indicar que el MSP, mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-O de fecha 18 de marzo de 2020, autoriza a Laboratorios “A” aplicar el tarifario de USD 120,00 como precio máximo para la realización de pruebas efectuadas con orden de examen emitido por un médico privado y USD 80,00 aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP.

- **Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-013**

La Dirección Nacional de Economía de la Salud mediante Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-013 de 18 de mayo de 2020 determinó que el costo de la prueba por método PCR era de USD 43,44, valor que difiere en USD 3,02 del calculado en un primer momento en el Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a, así como de los valores referidos en el Memorando Nro. MSP-DES-2020-0068-M.

- **Memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0239-M**

El Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, a través del Memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0239-M de 19 de mayo de 2020, ratificó el valor de USD 43.44, **“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”.**

- **Informe Técnico Nro. DES-CE-022-008**

En el Informe Técnico Nro. DES-CE-022-008 2 de diciembre de 2020, aprobado por la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, se presenta el “Proceso de la determinación de los valores de la prueba para detectar COVID-19”; en las conclusiones se señala lo siguiente:

“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”.

Más allá de que el valor de USD120 propuesto en la carta ciudadana coincide con uno de los valores finalmente fijados por el MSP, conforme a la información revisada, se evidencia que no existió sustento técnico para el establecimiento de los precios techo de las pruebas PCR; asimismo, tampoco se observó sustento técnico para la discriminación en el cobro de USD80 frente al de USD120, tomando en cuenta que no habían diferencias en el servicio prestado por el laboratorio.

Es importante señalar que la cantidad de pruebas PCR realizadas durante el periodo de vigencia del establecimiento del precio techo con los valores de USD 120 y USD 80, de 18 de marzo de 2020, alcanza las 860.246 unidades, de las cuales el 54,64% correspondieron a laboratorios privados, el 43,90% a públicos, y el 1,45% no fueron identificados, según la información proporcionada por el MSP.

En este contexto, a continuación se detallan las posibles afectaciones que pudieron haber tenido los ciudadanos debido al establecimiento de precios, que conforme las propias conclusiones del MSP, se emitieron sin sustentos documentados. Al respecto, se aclara que la estimación que se presenta en la tabla 18 han sido calculados conforme lo siguiente:

- Se ha considerado como muestras tomadas el 54,64% del total de las pruebas PCR realizadas el durante el periodo de vigencia de la primera fijación precio techo (860.246 aplicaciones), por cuanto este porcentaje corresponde a las muestras efectuadas por los laboratorios privados.
- Los precios se han considerado en función de los costos que se levantaron en el Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a añadiendo un porcentaje de rentabilidad del 7%, siendo este margen igual al de la rentabilidad señalada en la Carta Ciudadano Nro. CIUDADANO-CIU-2020-3111; cabe aclarar que estos costos fueron los únicos levantados por el MSP en el periodo de la primera fijación de precios, mientras que en relación a la utilidad no se tiene otra referencia de la misma.
- Se han manejado cuatro (4) escenarios para la estimación: i) que todas las pruebas se comercializaron a un valor de USD 80 y hubieran tenido un costo de USD 43,25; ii) que todas las pruebas se comercializaron a un valor de USD 80 y hubieran tenido un costo de USD 62,84; iii) que todas las pruebas se comercializaron a un valor de USD 120 y hubieran tenido un costo de USD 43,25; y, iv) que todas las pruebas se comercializaron a un valor de USD 120 y hubieran tenido un costo de USD 62,84.
- También se asume para esta estimación que, *ceteris paribus*, solamente se toma en cuenta la variación del precio y no del resto de variables, por lo que bajo otros escenarios o considerando otros contrafactuales, el cálculo de la posible afectación podría variar.

Tabla 18: Estimación de la posible afectación a los ciudadanos

Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a	Umbral de precio techo		Promedio
	USD 80	USD 120	
USD 43,25	17.273.911,73	36.075.448,31	26.674.680,02
USD 62,84	8.065.859,19	26.867.395,77	17.466.627,48

Fuente: Ministerio de Salud Pública.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.



Conforme la tabla anterior el establecimiento de política de precios inadecuada (debido a la falta de sustentos para la emisión de la misma) pudo ocasionar una posible afectación a los ciudadanos, durante el periodo de la primera fijación de precio, que se ubicaría en promedio entre USD 17.466.627,48 a USD 26.674.680,02.

Con la relación a la segunda fijación de USD 45,08

- **Informe Técnico Nro. DNPMSNS-2021-IT015**

En este Informe denominado “Fijación de la Tarifa para la prueba RT-PCR (hisopado nasofaríngeo)” de 16 de abril de 2021, se concluye que:

“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”.

Cabe anotar que este documento sirvió como insumo para la emisión del Acuerdo Nro. 00003-2021 de abril de 2021 por parte del MSP, en el cual se estableció el precio de la prueba RT-PCR en USD 45,08.

- **Memorando Nro. MSP-CGDES-2022-0020-M**

Mediante Memorando Nro. MSP-CGDES-2022-0020-M de 12 de enero de 2022, el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud informó sobre el análisis del precio establecido para las pruebas de antígeno y PCR para COVID-19 elaborado por la Dirección Nacional de Economía de la Salud,¹⁵² habiendo arribado a las siguientes conclusiones

- El costo para la realización de pruebas de detección de SARS-CoV-2 mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) como RT-PCR, se estimó en USD 37,28, lo que es congruente con el valor de USD 45,08 fijado como tarifa techo para este tipo de pruebas por la autoridad sanitaria nacional;
- El precio de mercado para la realización de pruebas PCR para COVID-19 osciló entre USD 35,00 y USD 45,00, con una media de USD 41,31 y mediana de USD 40,00; y,
- El precio de la prueba PCR con toma en el laboratorio en la muestra consultada no excedió los USD 45,08 actualmente fijados.

Por lo expuesto, la Coordinación recomendó:

- Ratificar la tarifa techo establecida por la autoridad sanitaria nacional para la realización de pruebas PCR para COVID-19 con toma en laboratorio.
- En caso de evaluar un posible ajuste hacia la baja de esta tarifa, considerar un techo no menor a USD 40,00, tras un análisis previo de la Subcomisión del Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud.
- Solicitar a la Subcomisión del Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud, evaluar la fijación de una tarifa techo para pruebas

¹⁵² Dirección Nacional de Economía de la Salud, Informe Técnico Nro. DES- CE-2022-002

rápidas de flujo lateral para la detección de antígenos de SARS-COV-2 con toma en laboratorio, a un valor que no debería ser superior a los USD 20,00.

Sobre la fijación de precios para pruebas COVID-19 establecida por el MSP y las políticas de precios conforme a la LORCPM

La regulación de precios se sustenta en el artículo 335 de la Constitución, el cual expresa que el Estado regulará, controlará e intervendrá, en los intercambios y transacciones económicas cuando sea necesario. Así también, el artículo 182 de la LOS dispone que el MSP regulará y aprobará las tarifas de los servicios de salud.

De otra parte, respecto del establecimiento de políticas de precios, entendiéndose como estas a la fijación de precios mínimos o máximos, así como de precios referenciales, la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado (LORCPM), en su artículo 32 determina lo siguiente:

“Autorización excepcional reservada al Ejecutivo.- Corresponde a la Función Ejecutiva, de modo excepcional y temporal, mediante Decreto Ejecutivo, la definición de políticas de precios necesarias para beneficio del consumo popular, así como para la protección de la producción nacional y la sostenibilidad de la misma. La Superintendencia de Control del Poder de Mercado examinará permanentemente los efectos de las políticas de precios autorizada bajo este artículo. De determinar que se ha aplicado de manera abusiva o que el efecto es pernicioso en términos agregados, procederá inmediatamente de conformidad con el inciso segundo del artículo 31 de esta Ley”.¹⁵³

El artículo citado permite identificar los requisitos que una política de precios debe reunir para ajustarse al ordenamiento jurídico y al régimen de competencia ecuatoriano:

1. Que se la establezca de modo excepcional;
2. Que sea de forma temporal;
3. Que sea expedida vía Decreto Ejecutivo;
4. Que dichas políticas sean necesarias para el beneficio del consumo popular; o que con ellas se proteja la producción nacional y su sostenibilidad.¹⁵⁴

Debido a que la LORCPM expresa que la definición de una política de precios debe ser excepcional,¹⁵⁵ se entendería que la regla es la libertad de los operadores para el establecimiento de los precios, y que la regulación de los mismos es la excepción.

A pesar de que el MSP tiene la atribución de fijar precios de los productos y servicios en salud (por lo cual no se impone la necesidad de que se emita un Decreto Ejecutivo en estos casos), cabe anotar que la regulación de precios puede tener grandes efectos distorsionadores en el mercado, y por tal razón es que el artículo 32 de la LORCPM establece ciertos requisitos mínimos y límites a las políticas de precios; por ende, estos requisitos también deberían ser tomados en cuenta dentro de la fijación de precios establecida por el MSP a las pruebas RT-PCR. Sin embargo, no se evidencia una medición de las distorsiones que podría ocasionar la fijación de los precios de las pruebas COVID-19 ni de la magnitud de las mismas; así tampoco, se establece una temporalidad para las políticas de precios implementadas, conforme lo revisado en el Oficio Nro.

¹⁵³ EC, “LORCPM”, 13 de octubre de 2011, Art. 32.

¹⁵⁴ EC, Art. 32

¹⁵⁵ La Real Academia de la Lengua (RAE) define al término “excepcional” como: 1. adj. Que constituye excepción de la regla común.; 2. adj. Que se aparta de lo ordinario, o que ocurre rara vez

MSP-MSP-2020-0528-O o en el Acuerdo Ministerial Nro. 003-2021, que justifiquen de manera sustentada las condiciones bajo las cuales se implementaron las políticas de precios antes referidas.

Adicional a las disposiciones señaladas, el artículo 49 del Reglamento a la LORCPM determina que la regulación económica de los sectores regulados corresponderá al órgano regulador competente de conformidad con la Ley, siendo para el caso que nos ocupa el MSP. Por su parte, el artículo 50 del RLORCPM ubica las medidas para establecer tarifas o precios regulados dentro del ámbito de la regulación económica y, en concordancia, el artículo 51 de la norma ibídem determina que los órganos competentes para emitir regulación sectorial trabajarán en estrecha colaboración con la Junta de Regulación a la LORCPM velando por la compatibilidad de sus políticas; en este caso de fijación de precios de las pruebas de diagnóstico de COVID-19, particular que no se ha evidenciado que haya ocurrido la colaboración entre Junta de Regulación y el MSP.

6.4. Comercialización y aplicación de pruebas PCR

En este acápite se detalla la información correspondiente a la aplicación de pruebas PCR por parte de los laboratorios públicos y privados a nivel nacional. No obstante, el análisis correspondiente a precios de comercialización, número de autorizaciones por tipos de laboratorios, y capacidad operativa, se efectúa sobre los principales laboratorios privados del país.

6.4.1. Aplicación de pruebas PCR realizadas por laboratorios públicos y privados a nivel nacional

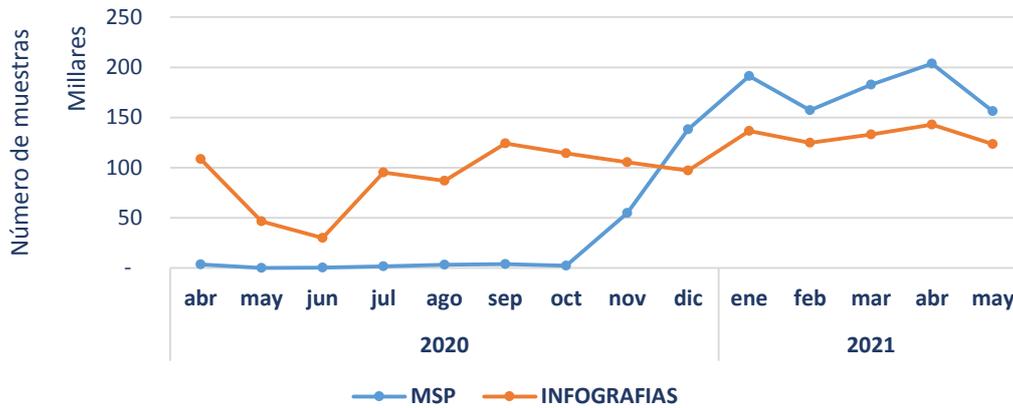
En primer lugar se presenta el análisis de la información de los laboratorios públicos y privados que aplicaron pruebas RT-PCR publicadas en la página web del MSP durante el periodo comprendido entre abril de 2020 a abril de 2021,¹⁵⁶ así como de la base de datos proporcionada a la SCPM por la referida institución en el mismo periodo.¹⁵⁷

El siguiente gráfico muestra la evolución mensual de pruebas de tipo PCR realizadas a nivel nacional, en el que se evidencia diferencias significativas en las cantidades registradas por el MSP tanto en su página web como en la información proporcionada a la SCPM. Cabe anotar que la SCPM no ha podido identificar la razón de estas diferencias en los datos.

¹⁵⁶ <https://www.salud.gob.ec/informes-de-situacion-sitrep-e-infografias-covid-19-y-boletines-epidemiologicos-desde-29-02-2020/>, obtenido el 5 de mayo de 2022.

¹⁵⁷ Oficio N° MSP-DNVE-2022-0008-0 del 26 de enero de 2022.

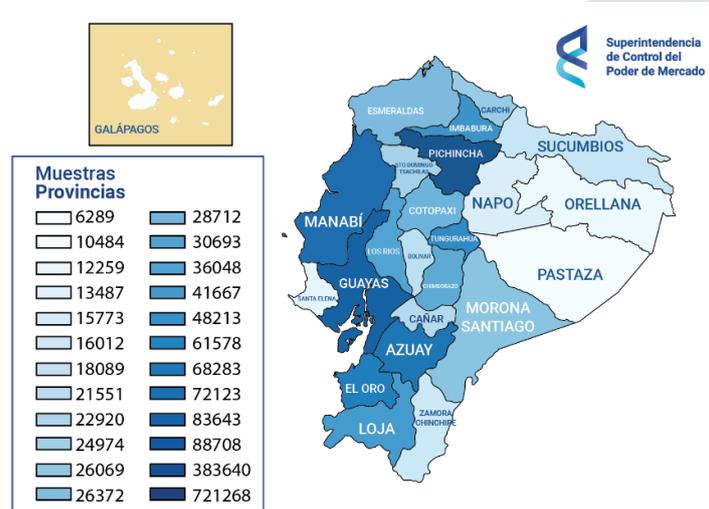
Gráfico 24: Aplicación de pruebas PCR mensuales a nivel nacional, 2020 - 2021



Fuente: Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y MSP.
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Dadas las diferencias en la información levantada por esta Dirección, se debe precisar que en el presente Informe se ha considerado la base datos reportada por el MSP para el periodo comprendido entre abril de 2020 a enero 2022.¹⁵⁸ En este sentido, a continuación se presenta el número de muestras realizadas en los laboratorios por provincia, de lo cual se puede evidenciar que el 58,81% de las muestras tomadas tanto por laboratorios públicos como privados se concentran en las provincias de Pichincha y Guayas (con el 38,39% y 20,42%, respectivamente).

Gráfico 25: Aplicación de pruebas PCR por provincia



Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2022.
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Adicionalmente, conforme la información reportada, se identifica que del total de muestras procesadas, el 60,42% corresponde a laboratorios privados, el 37,89% a públicos, y el 1,69% no se ha sido posible discernir.

¹⁵⁸ Temporalidad de la información remitida por el MSP.

6.4.2. Principales laboratorios que participaron en la aplicación de las pruebas diagnósticas de COVID-19

El proceso para identificar los principales operadores económicos del eslabón de comercialización (laboratorios clínicos), se efectuó en dos fases: i) en la primera, se seleccionó a los laboratorios con los mayores ingresos por ventas, es decir, los que acumulaban el 80% de los ingresos por ventas conforme la información reportada por el SRI; y, ii) en la segunda, se seleccionó a los laboratorios que registraron el mayor número de pruebas efectuadas conforme la base de MSP.¹⁵⁹ A continuación se detalla la información utilizada para cada una de las fases y los laboratorios resultantes.

Fase N° 1:

En esta fase se utilizó la siguiente información:

- **ACCESS:** Detalle de 2.255 autorizaciones a los establecimientos para la toma y/o procesamientos de muestras para la detección de COVID-19.¹⁶⁰ Del listado referido, se evidenció que 1.880 autorizaciones correspondían a establecimientos privados, de los cuales 685 se identificaron como personas jurídicas. Cabe anotar que para este Informe se consideró únicamente en esta fase a las personas jurídicas,¹⁶¹ los cuales representaban a 363 laboratorios.
- **DINARDAP - SRI:** De esta fuente de información se obtuvo el detalle de los ingresos totales del año fiscal 2020 de los 363 laboratorios mencionados en el punto anterior (Anexo 3). Conforme la información recopilada, se evidenció que 24 laboratorios concentraron el 80% de los ingresos totales de las razones sociales consultadas. Ver cuadro.

Tabla 19: Muestra de laboratorios privados por ingresos 2020

N°	RUC	RAZÓN SOCIAL	INGRESOS 2020
1	0190072002001	Gerardo Ortiz e Hijos Cía. Ltda.	369.930.854,69
2	0990967946001	Hospital Dr. Roberto Gilbert Elizalde	359.263.326,38
3	0190115798001	Cooperativa de Ahorro y Crédito Juventud Ecuatoriana Progresista Ltda.	266.031.763,88
4	1791836154001	Universidad San Francisco de Quito - USFQ	143.252.725,20
5	1791362845001	Universidad de las Américas	96.185.564,56
6	0190032981001	Universidad Católica de Cuenca	71.818.424,00
7	1790105601001	Pontificia Universidad Católica del Ecuador	70.814.708,81
8	0990149054001	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil	64.272.212,45
9	1790412113001	Conjunto Clínico Nacional Conclina C.A.	57.752.513,13
10	1792040531001	Promotores Médicos Latinoamericanos Latinomedical S.A.	52.405.988,55
11	0990763070001	Centro de Servicios Médicos San Francisco Cemefran C.A.	50.101.380,04
12	0992238208001	Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador SOLCA	49.319.693,19

¹⁵⁹ Se consideró el 80% debido a que son los laboratorios más representativos del sector, debido a que como se menciona en este mismo capítulo existen 1880 laboratorios privados lo que dificulta la recolección de información.

¹⁶⁰ Oficio N° ACCESS-ACCESS-2021-1737-O de 23 de junio de 2021 ingresado a la SCPM el 02 de julio de 2021.

¹⁶¹ El análisis consideró únicamente a personas jurídicas, por cuanto las personas naturales no son tomadores y procesadores de muestras.



13	0991353119001	International Laboratories Services Interlab S.A.	38.366.672,78
14	1791809149001	Universidad Tecnológica Equinoccial	33.868.535,73
15	1792758270001	Hospital Vozandes Quito HVQ S. A.	32.574.875,92
16	0992426187001	Fideicomiso Titularización Omni Hospital	32.443.755,32
17	1791221753001	Hospital de los Valles S. A. Hodevalles	32.364.538,48
18	1791847148001	Laboratorio Clínico Ecu American Lab. E.A. Cía. Ltda.	30.215.252,91
19	1391719000001	Sociedad de Lucha Contra el Cáncer de Manabí - Núcleo de Portoviejo	29.294.526,70
20	1791854616001	SYNLAB Sociedad Anónima	24.253.230,59
21	0992714131001	SAVERCORP S.A.	18.589.554,78
22	0190316564001	Hospital del Rio HOSPIRIO S.A.	16.153.539,45
23	1791241746001	Sociedad Nacional de La Cruz Roja Ecuatoriana	15.067.190,71
24	0190313263001	Sociedad de Lucha Contra el Cáncer SOLCA Núcleo de Cuenca	14.888.806,31
OTROS			487.936.866,73
TOTAL			2.457.166.501,29

Fuente: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada y Dirección Nacional de Registro de Datos Públicos.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Fase N° 2:

En esta fase se utilizó la siguiente información:

- **BASE DE MUESTRAS PROCESADAS POR EL MSP:** Corresponde a la base de las muestras tomadas a nivel nacional por parte de los laboratorios públicos y privados; es decir, en esta base se presenta (por paciente) el número de pruebas realizadas y el laboratorio responsable del procesamiento de la prueba. De esta información se utilizó para el análisis únicamente los laboratorios privados.¹⁶² El listado de los operadores que acumularon el 80% del total de aplicaciones reportadas por el MSP se presenta en la tabla a continuación.

Tabla 20: Muestra de laboratorios privados por aplicaciones PCR

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD APLICACIONES	PORCENTAJE	
1			10,06%	
2			5,04%	
3			1,54%	
4	<i><u>"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".</u></i>	<i><u>"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".</u></i>	1,34%	
5			1,17%	
6			1,03%	
7			0,91%	
8			0,62%	
9			0,47%	
10			0,41%	
11			0,39%	
TOTAL			22,98%	

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁶² El análisis consideró a los laboratorios privados por cuanto la fijación de precios techo se aplica a este tipo de laboratorios.

Cabe anotar que de los operadores económicos citados en los puntos anteriores, no se analizan a tres (3) de ellos en el presente Informe, por las siguientes consideraciones:

- Universidad Católica de Santiago de Guayaquil argumentó lo siguiente: “Debido a razones administrativas no se pudo presentar el proyecto que asignaba los fondos para la prueba en marcha del laboratorio de pruebas diagnósticas. Por lo que antecede, no se realizaron pruebas para COVID-19 en el periodo mencionado (marzo/2020 a julio/2021)”.¹⁶³
- Universidad Tecnológica Equinoccial UTE señaló lo siguiente: “La Universidad UTE, NO percibió ninguna remuneración por el procesamiento de las pruebas de diagnóstico de COVID-19. Ver convenio N. 07-2020 firmado con la Secretaria de Salud”.
- Cooperativa de Ahorro y Crédito Juventud Ecuatoriana y Progresista Ltda. mencionó lo siguiente: “La institución Cooperativa de Ahorro y Crédito Juventud Ecuatoriana y Progresista Ltda, al disponer de un laboratorio que es para uso interno, no realiza venta al público, y dando cumplimiento a lo estipulado en el Código Orgánico Monetario que las Cooperativas de Ahorro y Crédito no pueden tener otra actividad que no sea INTERMEDIACION FINANCIERA.

En virtud de lo anterior, en el análisis se ha utilizado la información de 29 laboratorios que procesan pruebas PCR, los que serán sujetos de análisis en los siguientes acápite.

6.4.3. Número de pruebas PCR comercializadas por laboratorio

Para efectos de este análisis, se consideró la información remitida por parte de 29 laboratorios (autorizados por el ACES), los cuales registraron el mayor número de aplicaciones conforme la base del MSP y/o los mayores ingresos por ventas en el 2020.

En referencia con dicha información, se observa que para el período entre marzo de 2020 a diciembre de 2021, el laboratorio DIAGEN S.A. fue el operador económico con mayor número de pruebas PCR aplicadas con el 42,24% y SYNLAB SOCIEDAD ANONIMA con 17,17%.

Tabla 21: Cantidad comercializada por operador - prueba PCR
Marzo 2020 - diciembre 2021

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD	PORCENTAJE
1			42,24%
2			17,17%
3			6,90%
4			6,84%
5			6,09%
6			3,60%
7			3,56%
8			2,76%
9			2,57%
10			1,68%
11			1,23%
12			1,06%
13			0,75%
14			0,64%
15			0,62%
16			0,58%
17			0,57%

¹⁶³ Oficio N° R-0325-2021 del día 17 de diciembre de 2021.



18	0,33%
19	0,29%
20	0,22%
21	0,10%
22	0,08%
23	0,05%
24	0,03%
25	0,02%
26	0,02%
27	0,01%
28	0,00%
29	0,00%
TOTAL	100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

A continuación, se detalla la categoría de laboratorio correspondiente a los 29 operadores económicos; en la tabla se puede observar que en su mayoría se encuentran autorizados como *laboratorio de análisis clínico de alta complejidad* (LAC – 3).

**Tabla 22: Número de autorizaciones y tipo de laboratorio
Abril 2021 – diciembre 2021**

LABORATORIO	LAC – 1: laboratorio de análisis clínico de baja complejidad	LAC – 2: Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad	LAC – 3: Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad	Laboratorio de análisis clínico especializado
Hospital Vozandes Quito HVQ S.A.			x	
Latinomedical S.A.			x	
Segurilab	x		x	x
International Laboratories Services Interlab S.A.			x	
Cruz Roja Ecuatoriana	x	x	x	
Savercorp/ Semedic		x		
Laboratorio Clínico Ecu American Lab. E.A. Cía. Ltda.			x	
Synlab Sociedad Anónima		x	x	
Diagen S.A.			x	
Medic Lab		x	x	
Pontificia Universidad Católica del Ecuador - PUCE		x	x	
Cecilia Valverde		x		
Conjunto Clínico Nacional CONCLINA C.A.			x	
Corporación Hacia Un Nuevo Estilo de Vida			x	
Fideicomiso Titularización Omni Hospital			x	
Hospital de Los Valles			x	
Hospital del Rio			x	
Hospital Roberto Gilbert			x	
Hospital San Francisco		x		
Laboratorio Centro de Bioanálisis		x		
Laboratorio Clínico San Agustín			x	
Luis Vernaza			x	
SOLCA Cuenca			x	
SOLCA Guayaquil			x	
SOLCA Portoviejo			x	
SOLCA Quito			x	
Universidad de las Américas – UDLA		x		
Universidad San Francisco de Quito - USFQ			x	
Zurita & Zurita Laboratorios		x	x	

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.4.4. Precios de comercialización de la aplicación de las pruebas PCR

A continuación se presenta el detalle los precios ponderados que fueron establecidos por los laboratorios. Para este análisis se ha separado la información en dos periodos de tiempo, en conformidad con la medida de fijación de precios vigente en su momento, es decir: 1) de 18 de marzo de 2020 a 20 de abril de 2021, y, 2) de 20 de abril de 2020 a la actualidad.¹⁶⁴

Tabla 23: Precios ponderados de comercialización del servicio diagnóstico por laboratorio - prueba PCR¹⁶⁵
Marzo 2020 - diciembre 2021

LABORATORIO	1RA. FIJACIÓN PRECIO TECHO DE 18/3/2020 a 20/04/2021	2DA. FIJACIÓN PRECIO TECHO DE 20/4/2021 a la ACTUALIDAD
	120,00	45,08
	118,57	45,50
	102,51	45,30
	95,67	45,24
	93,64	42,44
	93,42	45,00
	90,00	90,00
	86,75	45,00
	83,33	45,00
	80,70	44,10
	73,16	--
	71,36	45,08
	71,08	--
	69,22	--
	68,85	40,00
	67,06	--
	62,24	45,00
	62,03	--
	59,30	--
	56,96	38,41
	55,82	35,60
	53,81	45,00
	50,32	36,87
	49,63	--
	45,00	--
	45,00	25,00
	40,00	--
	28,26	45,47
	16,84	--

"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".

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

En este mismo contexto, en las tablas siguientes se presentan los precios facturados por los laboratorios que registraron la mayor frecuencia (precios que más se repiten) tanto en el

¹⁶⁴ Para mayor detalle de los precios mínimos, promedios y máximos por operador, ver anexo 4. Además, en el anexo 5 se pueden observar aquellas justificaciones por parte de los operadores cuyas pruebas superaron el precio techo.

¹⁶⁵ El precio ponderado se obtuvo multiplicando el precio de comercialización unitario de cada operador económico por el número de pruebas comercializadas a ese precio.

periodo en el que estuvo vigente la primera fijación de precio techo, así como en el segundo periodo de fijación respectivo. De los datos reportados, conforme a las frecuencias de precios más representativas, se observa que durante el primer periodo el 13,3% corresponden a USD 90 y el 11,62% a USD 120; en tanto que en el segundo periodo el 45,89% corresponden a USD 45 y el 15,06% a USD 30.

Tabla 24: Precios comercializados - prueba PCR
Marzo 2020 - abril 2021

1RA. FIJACIÓN PRECIO TECHO: 18/3/2020			
RANKING	PRECIO	CANTIDAD	PARTICIPACIÓN
1	90,00	<i>"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".</i>	13,03%
2	120,00		11,62%
3	80,00		8,89%
4	70,00		8,26%
5	60,00		7,35%
6	45,00		6,52%
7	55,00		5,51%
8	50,00		4,44%
9	65,00		4,18%
10	40,00		4,05%
RESTANTES (696)	(PROMEDIO) 83,63		26,16%

Tabla 25: Precios comercializados - prueba PCR
Abril 2021 – diciembre 2021

2DA. FIJACIÓN PRECIO TECHO: 20/4/2021			
RANKING	PRECIO	CANTIDAD	PARTICIPACIÓN
1	45,00	<i>"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".</i>	45,89%
2	30,00		15,06%
3	45,08		13,44%
4	35,00		6,23%
5	40,00		4,90%
6	44,98		3,11%
7	25,00		2,65%
8	45,05		0,95%
9	44,93		0,66%
10	42,50		0,62%
RESTANTES (137)	(PROMEDIO) 49,66		6,48%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

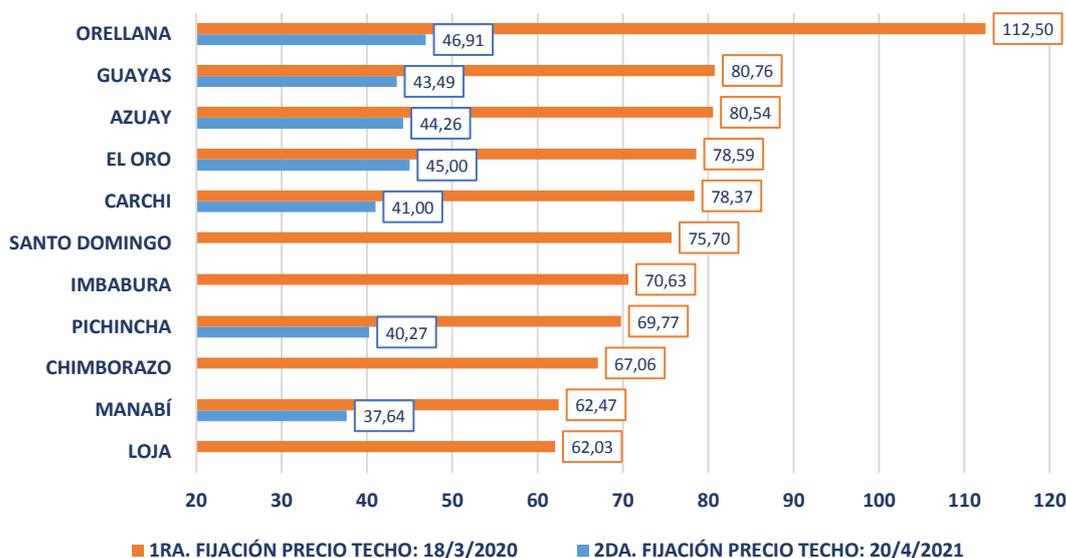
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Precios ponderados por provincia – prueba PCR

En el gráfico siguiente se aprecia los precios ponderados de comercialización del servicio diagnóstico de Pruebas PCR por provincia,¹⁶⁶ siendo Orellana la que registra el precio más alto con USD 112,5 y Loja el más bajo con USD 62,03 durante el periodo de la primera fijación de precios techo, en tanto que en el periodo de la segunda fijación, Orellana presenta el mayor precio con USD 46,91 y Manabí el menor precio con USD 37,64.

¹⁶⁶ Es necesario mencionar que los laboratorios que fueron considerados en este análisis no prestan sus servicios en todas las provincias, razón por la cual, no constan en el mismo.

**Gráfico 26: Precio promedio ponderado por provincia de la prueba PCR
Marzo 2020 – diciembre 2021**



Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.4.4.1. Análisis de causalidad de Granger

El test de causalidad de Granger es una prueba estadística utilizada para determinar si una serie de tiempo es significativa para pronosticar otra. En este sentido, para el caso presente, el test pretende determinar si los precios de las pruebas PCR determinan (en algún grado) el número de pruebas aplicadas, así como si el número de aplicaciones de pruebas diagnósticas determinan el precio de comercialización de las mismas; es decir, con este test se evalúa si existiría algún grado de causalidad en las variables y si esta tendría un carácter unidireccional o bidireccional.¹⁶⁷

Para el análisis se ha considerado dos escenarios: i) **que los precios de las pruebas PCR causan el número de pruebas aplicadas** y ii) **el número de pruebas aplicadas causan los precios PCR**

De esta manera, a continuación se presentan los resultados de causalidad.

Escenario 1: Se establece la premisa de que los precios de las pruebas PCR causan el número de pruebas aplicadas

Bajo este escenario se proponen los siguientes periodos de temporalidad:

- 1) Análisis de toda la serie de tiempo: 1/03/2020 – 31/07/2021
- 2) Análisis del periodo en el que rige la primera fijación de precios: 1/03/2020 – 20/04/2021
- 3) Análisis del periodo en el que rige la segunda fijación de precios: 21/04/2021 - 31/07/2021

¹⁶⁷ Dicho de otra manera, los resultados de este test pueden ser de carácter unidireccional, es decir, que únicamente la serie X causa los resultados de la serie Y, o bidireccionales en caso de que la serie X cause los resultados de la serie Y, y viceversa.

Para el análisis, se considera como hipótesis nula que no existe causalidad entre las variables analizadas; en este sentido, si el valor P es menor a 0,05 se rechaza esta hipótesis y se acoge la hipótesis alternativa (es decir, que existe causalidad).

En la tabla siguiente se presentan los resultados obtenidos para cada periodo de tiempo, de lo cual se observa que el valor P es mayor al umbral únicamente en el primer y segundo período, por consiguiente, no existiría causalidad en estos períodos, en tanto que para el tercer periodo el valor P es 0,00, con lo que se rechazaría la hipótesis nula.

Conforme los resultados, dentro del segundo periodo de fijación de precios se habría dado causalidad entre las variables analizadas, es decir, que los precios pudieron haber influido sobre el número de pruebas aplicadas.

Tabla 26: Test de Granger – escenario 1

Umbrales de temporalidad	Valor P
1) 1/03/2020 – 31/07/2021	0,1331
2) 1era fijación de precios: 1/03/2020 – 20/04/2021	0,3860
3) 2da fijación de precios: 21/04/2021 - 31/07/2021	0,0000

Fuente: Operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Escenario 2: El número de pruebas aplicadas causan los precios PCR¹⁶⁸

En lo que respecta al análisis de este escenario, se consideraron los mismos umbrales de temporalidad del escenario 1:

- 1) Análisis de toda la serie de tiempo: 1/03/2020 – 31/07/2021
- 2) Análisis del periodo en el que rige la primera fijación de precios: 1/03/2020 – 20/04/2021
- 3) Análisis del periodo en el que rige la segunda fijación de precios: 21/04/2021 - 31/07/2021

De acuerdo a los resultados obtenidos para el escenario 2, se observa que no se rechaza la hipótesis en ninguno de los periodos de tiempo, es decir, que no existiría causalidad en ninguno de ellos, lo que permite concluir que el número de pruebas aplicadas no causan los precios PCR.

Tabla 27: Test de Granger – escenario 2

Umbrales de temporalidad	Valor P
1) 1/03/2020 – 31/07/2021	0,0945
2) 1era fijación de precios: 1/03/2020 – 20/04/2021	0,1563
3) 2da fijación de precios: 21/04/2021 - 31/07/2021	0,1856

Fuente: Operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁶⁸ Si bien los precios fueron regulados por parte de la autoridad sanitaria, y por ende, el número de pruebas aplicadas pudo haber tenido poco efecto sobre los precios ya fijados, como se observó en el punto 6.3.4., gran parte de los precios de los laboratorios estuvieron por debajo del precio techo, por lo que podría entenderse que hubo algún margen sobre el cual se podía influir sobre los precios finales de mencionadas pruebas.

Conforme los resultados del análisis de causalidad, se puede señalar que no existe una causalidad bidireccional en ninguno de los dos (2) escenarios, con excepción de la serie correspondiente al primer escenario del periodo de vigencia de la segunda fijación de precios.

6.4.5. Capacidad operativa de los laboratorios en el procesamiento de pruebas PCR

Conforme la información proporcionada por los laboratorios referente a la capacidad operativa disponible y utilizada en la toma y procesamiento de pruebas PCR, durante el periodo de enero de 2020 a diciembre de 2021, se observa que existiría en promedio una capacidad subutilizada del 63,42% en la toma y procesamiento de dichas pruebas; no obstante, individualmente por laboratorio, los porcentajes de capacidad subutilizada oscilaron entre el 18,91% al 96,4%.

Así también, se aclara que esta información se presenta únicamente sobre las muestras procesadas en PCR; sin embargo, varios servicios de diagnóstico comparten las mismas líneas de producción, por lo que la capacidad subutilizada estimada podría ser inferior a lo detallado en la tabla a continuación.

**Tabla 28: Capacidad utilizada por los laboratorios
Enero 2020 – diciembre 2021**

LABORATORIO	CAPACIDAD UTILIZADA (PROMEDIO)	CAPACIDAD SUBUTILIZADA (PROMEDIO)
	81,09%	18,91%
	79,17%	20,83%
	69,69%	30,31%
	68,75%	31,25%
	65,40%	34,60%
	61,75%	38,25%
	59,91%	40,09%
	57,88%	42,13%
	53,65%	46,35%
	48,45%	51,55%
	44,49%	55,51%
	40,00%	60,00%
	36,38%	63,62%
	36,17%	63,83%
	35,74%	64,26%
	30,97%	69,03%
	26,33%	73,67%
	25,00%	75,00%
	23,79%	76,21%
	18,04%	81,96%
	17,93%	82,07%
	16,75%	83,25%
	14,99%	85,01%
	8,22%	91,78%
	8,20%	91,80%
	5,80%	94,20%
	3,06%	96,94%
PROMEDIO GENERAL	36,58%	63,42%

“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”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.5. Aplicación de encuestas de percepción del consumidor

Como parte del análisis efectuado sobre la comercialización de pruebas COVID-19, se realizaron encuestas de percepción a los ciudadanos que se hubieran aplicado al menos una prueba diagnóstico PCR para COVID-19, la cual estuvo compuesta por cinco (5) preguntas relacionadas con: i) rango de edad, ii) pruebas realizada, iii) preferencias, iv) confianza, y v) percepción de sustitución.

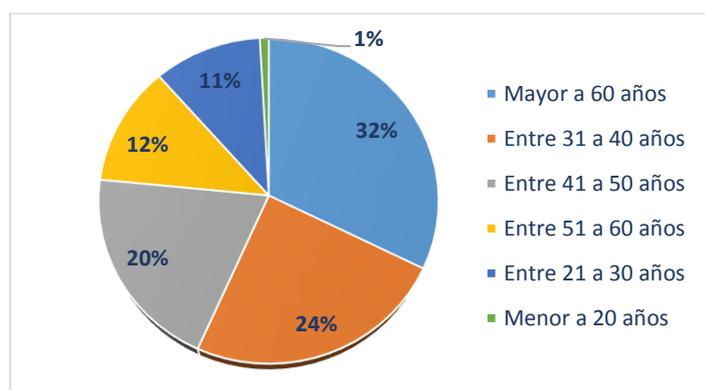
En este sentido, en el presente apartado se presentan los resultados de las encuestas realizadas a nivel nacional del 5 al 10 de mayo 2022, debiendo señalar que si bien se estimó encuestar 382 personas, con un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5%, se recolectaron únicamente 226 encuestas,¹⁶⁹ lo que representó una tasa de respuesta efectiva del 59,16%; el resto de encuestados no pudo ser ubicado o no colaboraron con la encuesta.

Respecto a la metodología de selección de la muestra, así como de la recopilación e información, se expone en el Anexo 5.

i) Rango de edad

De los resultados obtenidos, se observa que la mayoría de los encuestados son mayores de 60 años con 32,30%, seguido del rango de 31 a 40 años con 24,34%.

Gráfico 27: Rango de edad



Fuente: Encuesta de percepción sobre las pruebas de diagnóstico COVID-19, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

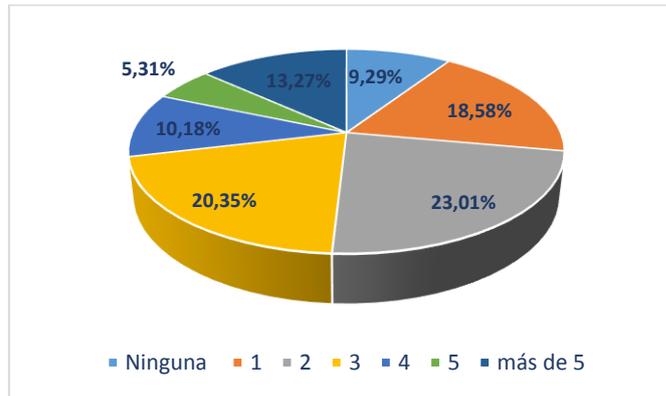
¹⁶⁹ La falta de respuesta en una encuesta corresponde a un error no muestral y ocurre durante el proceso de recolección de datos, cuando los elementos seleccionados en una muestra de la población a estudiar no proveen de toda la información solicitada por una encuesta (Bethlehem, Cobben, & Schouten, 2011). Por otro lado, la precisión de los datos estadísticos se define como la cercanía entre el valor de las estimaciones provenientes de la encuesta y el valor verdadero que se busca medir (Eurostat, 2014). Bajo a esas circunstancias, la tasa de respuesta es empleada para evaluar la efectividad de los procesos de recolección y es recomendada para este fin por distintos estándares internacionales (Eurostat, 2014; U.S. Census Bureau, 2013; UNECE, 2016). Esta tasa corresponde a la razón entre el número de unidades que aportan información suficiente a la encuesta (unidades entrevistadas) y el número de unidades elegibles (unidades seleccionadas en la muestra), referencia:

<https://www.ine.cl/inicio/documentos-de-trabajo/documento/medici%C3%B3n-y-an%C3%A1lisis-de-la-falta-de-respuesta-total-en-la-viii-encuesta-de-presupuestos-familiares>

ii) Pruebas realizadas

En relación a la pregunta ¿Aproximadamente, cuántas pruebas de diagnóstico de COVID-19 se ha realizado desde marzo 2020?,¹⁷⁰ se observa que la mayoría de encuestados se ha realizado dos (2) pruebas para detectar el COVID-19, lo que representa el 23,01%, seguido de tres (3) pruebas con 20,35%, y al menos una (1) prueba el 18,58%.

Gráfico 28: número de pruebas realizadas



Fuente: Encuesta de percepción sobre las pruebas de diagnóstico COVID-19, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

iii) Preferencia

Esta pregunta se relaciona a la preferencia de los consumidores al momento de elegir una prueba de diagnóstico, conforme los siguientes factores: i) precio, ii) tiempo y iii) nivel confiabilidad; los resultados obtenidos muestran que la mayoría de los encuestados consideran como primer factor relevante el **nivel de confiabilidad** con un 66,81% (ranking 1), seguido por el **precio** con 39,82% (ranking 2), y por último, el **tiempo** de entrega de resultados con 47,79% (ranking 3).

Gráfico 29: Orden de preferencia al momento de realizarse una prueba de diagnóstico COVID-19



Fuente: Encuesta de percepción sobre las pruebas de diagnóstico COVID-19, 2022.

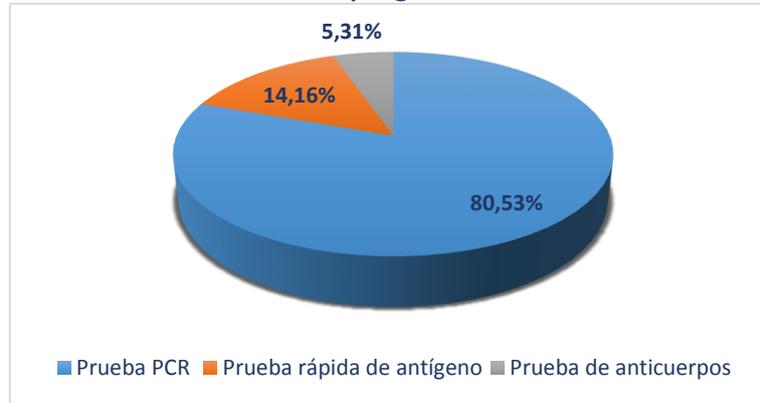
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁷⁰ La base corresponde a personas que se realizaron pruebas COVID-19, sin embargo han existido respuestas de ninguna.

iv) Prueba diagnóstica que le genera mayor confianza

Al consultar a los encuestados sobre el tipo de prueba que le genera mayor confianza, el 80,53% respondieron las pruebas PCR.

Gráfico 30: Prueba que genera más confianza



Fuente: Encuesta de percepción sobre las pruebas de diagnóstico COVID-19, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

v) Sustitución

En relación a la pregunta sobre si la prueba de mayor confianza no estuviera disponible, cuál de las otras pruebas elegiría, los encuestados respondieron lo siguiente:

- Si la prueba PCR no estuviera disponible, el 54,49% la sustituirían con la prueba rápida de antígeno, y el 44,51% con pruebas de anticuerpo.
- Si la prueba rápida de antígeno no estuviera disponible, el 65,63% la sustituirían con la PCR, y el 34,38% con las pruebas de anticuerpo.
- Si la prueba anticuerpos no estuviera disponible, el 66,67% la sustituirían con la PCR, y el 33,33% con las prueba de antígeno.

Cabe anotar que en esta pregunta no se permitió al encuestado señalar como una de sus opciones el **no sustituir la prueba**.

Gráfico 31: Criterio de sustitución por parte de los encuestados



Fuente: Encuesta de percepción sobre las pruebas de diagnóstico COVID-19, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.6. Análisis de Competencia

6.6.1. Relaciones societarias entre los laboratorios

Con el objeto de analizar la vinculación societaria de los operadores económicos que desarrollan sus actividades en el servicio de diagnóstico mediante pruebas COVID-19, en la presente sección se describen las relaciones societarias identificadas entre los operadores económicos sobre la base de la información proporcionada a la SCPM por parte de la ACCESS. La información de las relaciones societarias se obtuvo de los registros de la página web de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros disponible en DINARDAP.

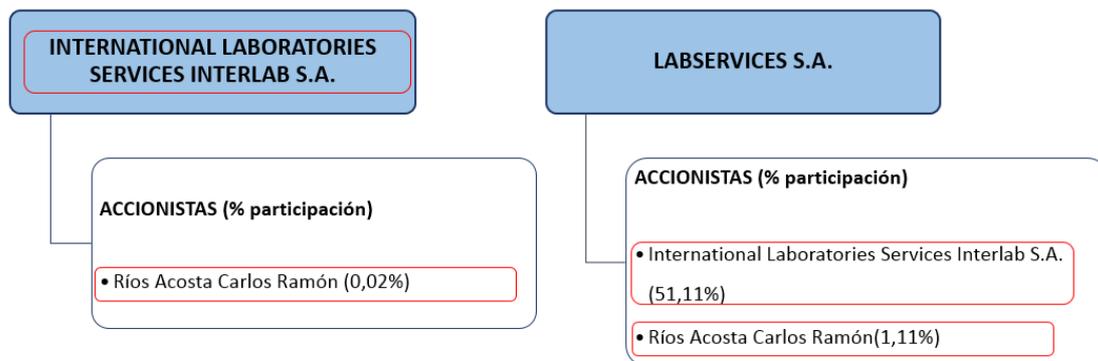
Integraciones horizontales

A continuación se presentan las integraciones horizontales identificadas, en las cuales se ha incluido la relación (societaria) en primer nivel; de esta manera, se han identificado que existen doce (12) grupos de laboratorios clínicos vinculados, como se muestra seguidamente:

Grupo 1: INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A. y LABSERVICES S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A. y LABSERVICES S.A., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 32: INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.- LABSERVICES S.A.



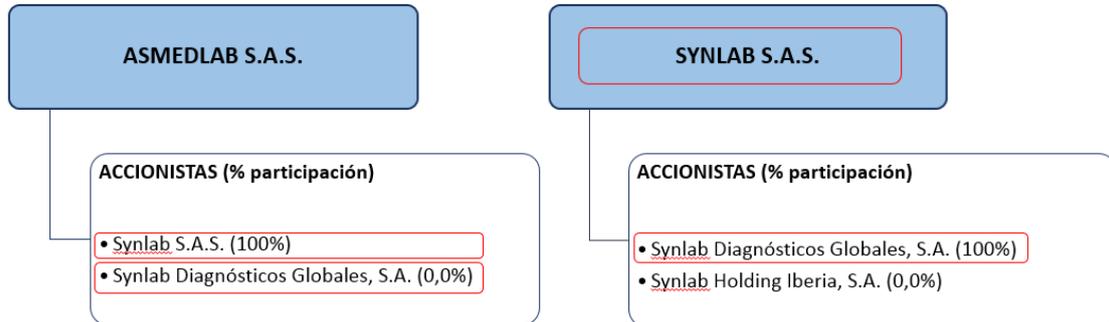
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 2: ASMEDLAB S.A.S. y SYNLAB S.A.S.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios ASMEDLAB S.A.S. y SYNLAB S.A.S., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 33: ASMEDLAB S.A.S. y SYNLAB S.A.S.



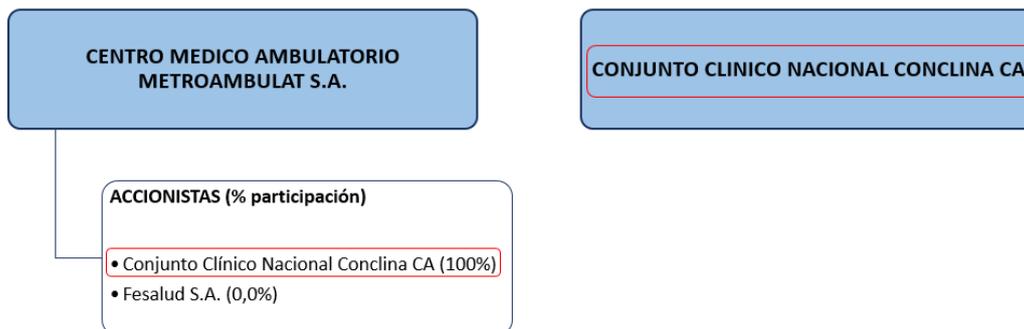
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 3: CENTRO MÉDICO AMBULATORIO METROAMBULAT S.A. y CONJUNTO CLÍNICO NACIONAL CONCLINA C.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios CENTRO MÉDICO AMBULATORIO METROAMBULAT S.A. y CONJUNTO CLÍNICO NACIONAL CONCLINA CA, conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 34: CENTRO MÉDICO AMBULATORIO METROAMBULAT S.A. y CONJUNTO CLÍNICO NACIONAL CONCLINA C.A.



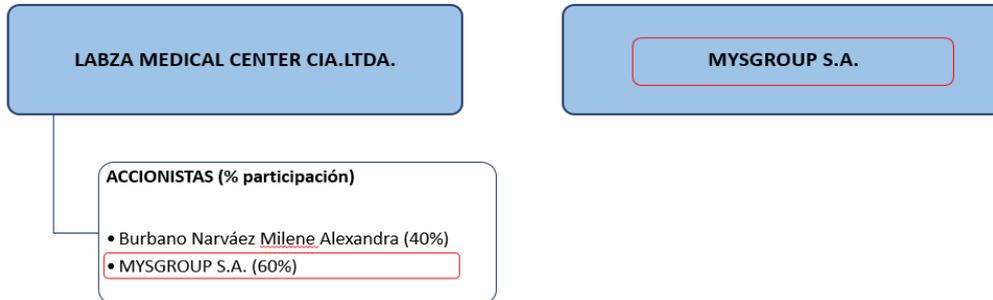
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 4: LABZA MEDICAL CENTER CIA.LTDA. y MYSGROUP S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios LABZA MEDICAL CENTER CIA.LTDA. y MYSGROUP S.A., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 35: LABZA MEDICAL CENTER CIA.LTDA. - MYSGROUP S.A.



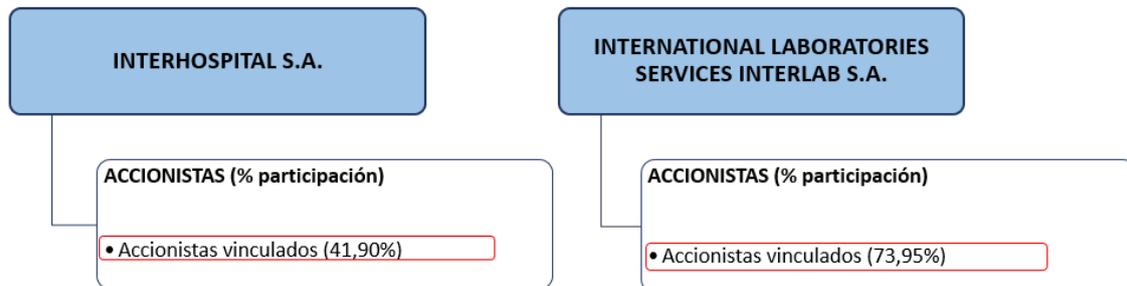
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 5: INTERHOSPITAL S.A. e INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios INTERHOSPITAL S.A. e INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 36: INTERHOSPITAL S.A. - INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.



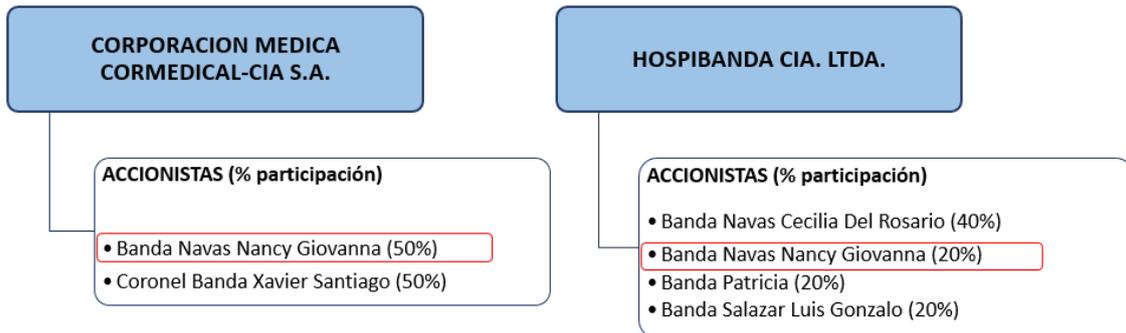
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 6: CORPORACIÓN MÉDICA CORMEDICAL CIA. S.A. y HOSPIBANDA CIA. LTDA.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios CORPORACIÓN MÉDICA CORMEDICAL CIA S.A. y HOSPIBANDA CIA. LTDA., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 37: CORPORACIÓN MÉDICA CORMEDICAL CIA S.A. y HOSPIBANDA CIA. LTDA.



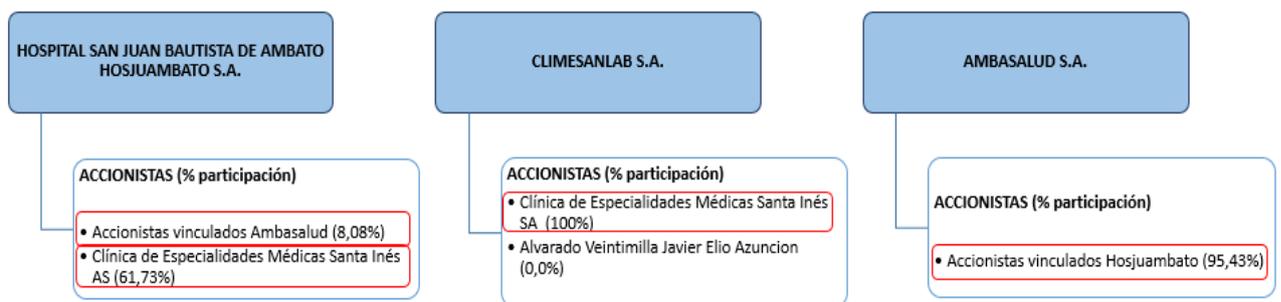
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 7: HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE AMBATO HOSJUAMBATO S.A., AMBASALUD S.A. y CLIMESANLAB S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE AMBATO HOSJUAMBATO S.A., AMBASALUD S.A. y CLIMESANLAB S.A., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 38: HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE AMBATO HOSJUAMBATO S.A. y AMBASALUD S.A. - CLIMESANLAB S.A.



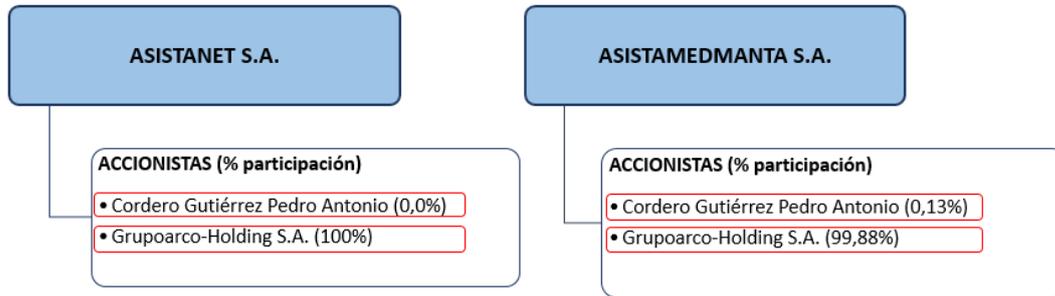
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 8: ASISTANET S.A. y ASISTAMEDMANTA S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios ASISTANET S.A. y ASISTAMEDMANTA S.A., conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 39: ASISTANET S.A. y ASISTAMEDMANTA S.A.

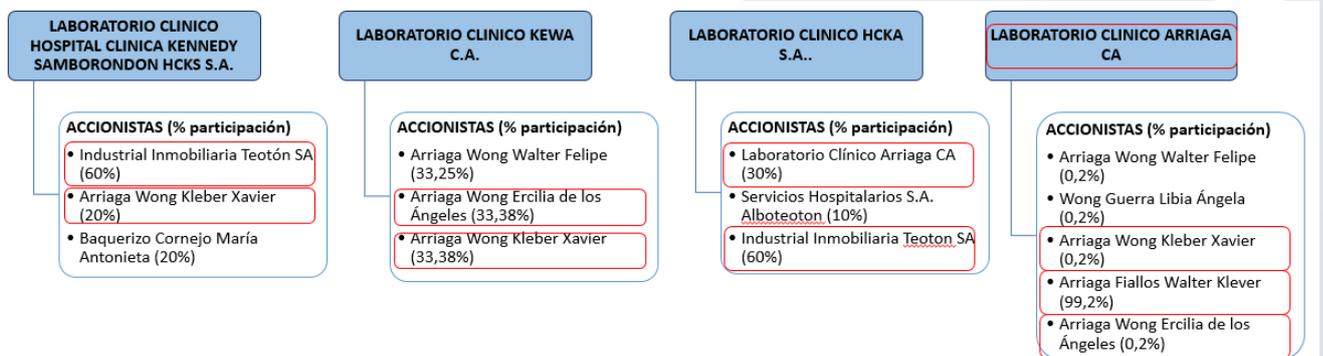


Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 9: LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL CLINICA KENNEDY SAMBORONDÓN HCKS S.A., LABORATORIO CLINICO KEWA C.A., LABORATORIO CLÍNICO HCKA S.A. y LABORATORIO CLINICO ARRIAGA C.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL CLINICA KENNEDY SAMBORONDÓN HCKS S.A., LABORATORIO CLÍNICO KEWA C.A., LABORATORIO CLÍNICO HCKA S.A. y LABORATORIO CLÍNICO ARRIAGA CA conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 40: LABORATORIO CLINICO HOSPITAL CLÍNICA KENNEDY SAMBORONDÓN HCKS S.A., LABORATORIO CLÍNICO KEWA C.A., LABORATORIO CLÍNICO HCKA S.A. y LABORATORIO CLÍNICO ARRIAGA C.A.

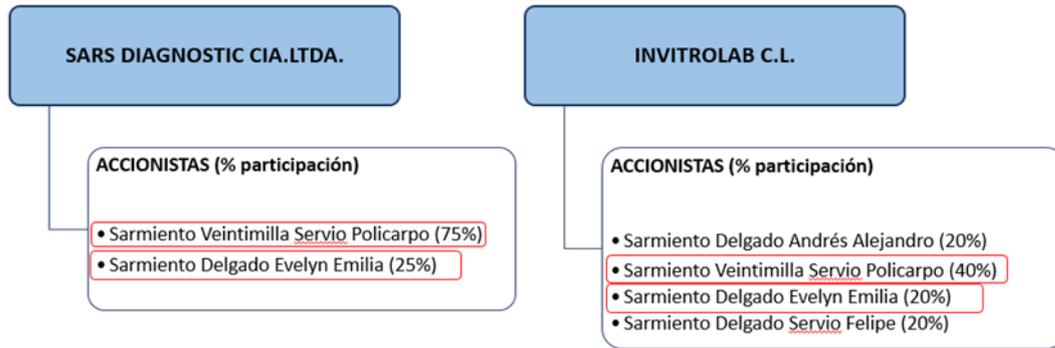


Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).
Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 10: SARS DIAGNOSTIC CIA.LTDA. e INVITROLAB C.L.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios SARS DIAGNOSTIC CIA.LTDA. e INVITROLAB C.L. conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 41: SARS DIAGNOSTIC CIA.LTDA. - INVITROLAB C.L.



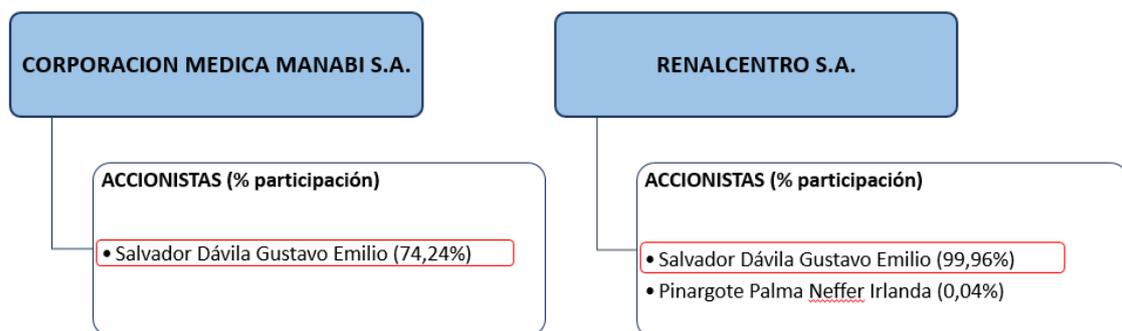
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 11: CORPORACIÓN MEDICA MANABÍ S.A. y RENALCENTRO S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios CORPORACIÓN MEDICA MANABÍ S.A. y RENALCENTRO S.A. conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 42: CORPORACIÓN MEDICA MANABÍ S.A. y RENALCENTRO S.A.



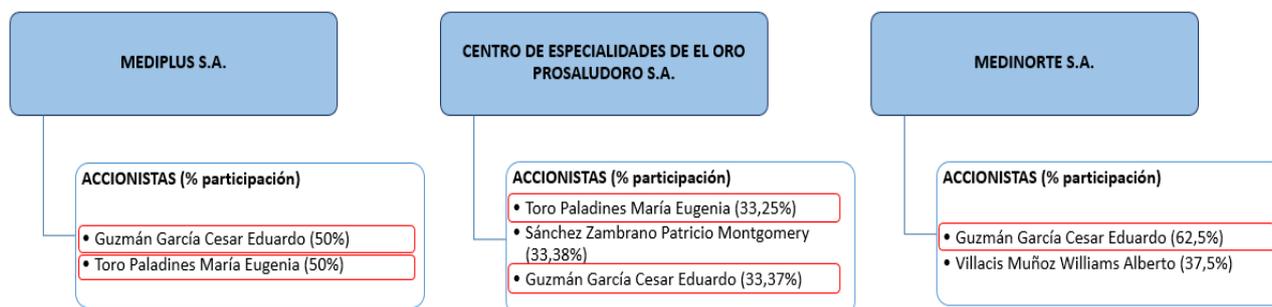
Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Grupo 12: MEDIPLUS S.A., CENTRO DE ESPECIALIDADES DE EL ORO PROSALUDORO S.A. y MEDINORTE S.A.

De la revisión efectuada a los operadores económicos, se observó que existe participación societaria entre los laboratorios MEDIPLUS S.A., CENTRO DE ESPECIALIDADES DE EL ORO PROSALUDORO S.A. y MEDINORTE S.A. conforme se muestra en el gráfico siguiente.

Gráfico 43: MEDIPLUS S.A., CENTRO DE ESPECIALIDADES DE EL ORO PROSALUDORO S.A. y MEDINORTE S.A.



Fuente: Aplicativo de la SCPM (Consulta Registro de Datos Públicos).

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

6.6.2. Mercado relevante

El análisis de mercado relevante que se detalla en esta sección, considerará al menos el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los operadores económicos (laboratorios) que participan en la aplicación de las pruebas diagnósticas COVID-19, según lo establecido en el artículo 5 de la LORCPM.

En concreto, se presenta el análisis individual de los siguientes aspectos: i) mercado producto; ii) análisis de sustituibilidad de la demanda; iii) análisis de sustituibilidad de la oferta y de competencia potencial; y, iv) mercado geográfico.

i. Mercado de producto

Conforme al art. 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; para realizar este análisis se evalúa, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores, las características principales de compradores y vendedores, usos y precios, y las posibilidades tecnológicas.

En este sentido, para el análisis de mercado producto se han considerado las diferentes pruebas de diagnóstico para la detección del virus COVID-19, las cuales, conforme se señaló en el Capítulo 4, son:

- Reactivos PCR para COVID-19: prueba de biología molecular que permite el diagnóstico molecular mediante reacción en cadena de la polimerasa RT-PCR en tiempo real.¹⁷¹
- Pruebas Rápidas para COVID-19: En esta categoría se han agrupado las siguientes pruebas: i) Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (Inmunoanálisis cromatográfico); ii) Prueba rápida para la determinación de antígeno de SARS COV-2 (inmunofluorescencia); y, iii) Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS COV-2, Ac IgG / IgM. En términos generales, esta categoría

¹⁷¹ El MSP considera a RT-PCR y RT-LAMP como una misma técnica molecular de detección de ARN viral.

de pruebas agrupa a las pruebas que mediante diagnóstico rápido cualitativo permite la determinación cualitativa de antígeno/ anticuerpos de SARS COV-2.

- Pruebas para la detección de anticuerpos: Pruebas de tipo inmunología cualitativa; este tipo de inmunoanálisis permite la determinación cualitativa mediante el método electroquimioluminiscencia (ECLIA).

Sustituibilidad de la demanda

Con base en lo que determina la LORCPM y considerando lo establecido en la Resolución N° 11 de 23 de septiembre de 2016 “Métodos de Análisis de Mercados Relevantes” expedida por la Junta de Regulación de la LORCPM, respecto de la sustituibilidad de la demanda se señala 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 [...].¹⁷²

En este sentido, desde el punto de vista de la demanda, se analizan las características de las diferentes opciones que tiene el paciente al momento de seleccionar una prueba diagnóstica COVID-19, para lo cual, se realiza una comparación entre ellas, considerando aquellos aspectos que podrían resultar relevantes para el consumidor final. Ver cuadro.

Tabla 29: Características de las pruebas diagnósticas COVID-19

Tipo de prueba COVID	Técnica utilizada	Tipo de laboratorio en el que se puede efectuar	Otros productos cumplen con las mismas finalidades	Tiempo de entrega de resultados en horas	Tiempo recomendable en días para la aplicación de la prueba
RT-PCR	Reacción en cadena de la polimerasa (qRT-PCR)	LAC-3	No aplica sustitución con otras pruebas debido a que es el Gold Standard	72 Horas	3 días de iniciado los síntomas
Pruebas rápidas de anticuerpos	Inmunoanálisis cromatográfico	LAC-1, LAC-2, LAC-3	Kit para extracción y diagnóstico para identificación del virus SARS-CoV-2 por RT-PCR	1 hora	10 días de iniciado los síntomas
Pruebas rápidas de antígeno	Inmunofluorescencia	LAC-1, LAC-2, LAC-3		20 minutos	3 días de iniciado los síntomas
Pruebas de anticuerpos en fluidos corporales	Método electroquimioluminiscencia (ECLIA)	LAC-2, LAC-3		1 hora	10 días de iniciado los síntomas
Pruebas rápidas de antígeno	Inmunoanálisis cromatográfico	LAC-1, LAC-2, LAC-3		20 minutos	3 días de iniciado los síntomas

Fuente: Plantilla de sustituibilidad proporcionada por el MSP en Oficio Nro. MSP-MSP-2022-0915-O de 8 de marzo de 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

De la información presentada, se infiere que los ciudadanos deben o pueden escoger la prueba de su elección tomando en cuenta, entre los factores más apreciables: el tipo de laboratorio que

¹⁷² Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, «Métodos de determinación de mercados relevantes».



esté a su alcance (es posible que, por ejemplo, puedan haber zonas geográficas que no dispongan de laboratorios LAC-3, por lo que solo podrán realizarse pruebas rápidas o de anticuerpos); la urgencia con la que se requieren los resultados de la prueba (las pruebas rápidas y las pruebas de anticuerpos ofrecen resultados en mucho menor tiempo de entrega que los de PCR); o, los días en que una persona haya iniciado a presentar síntomas (las pruebas rápidas y las PCR pueden aplicarse prácticamente a los pocos días de que un caso de sospecha haya iniciado con los síntomas, mientras que las pruebas de anticuerpos solamente podrán realizarse una vez que se haya desarrollado suficientemente la enfermedad).

Por otra parte, las pruebas de anticuerpos no son eficaces para determinar si una persona continúa o no contagiado de la enfermedad. Adicionalmente, se debe señalar que de las consultas realizadas al MSP respecto de qué otros productos o pruebas cumplen con las mismas finalidades de la prueba RT-PCR,¹⁷³ esta entidad manifestó que no aplica la sustituibilidad para este tipo de pruebas dado que es el Gold Standard; en consecuencia, conforme lo señalado por la autoridad sanitaria, esta prueba no podría ser reemplazada por las otras pruebas diagnósticas para COVID-19, principalmente por la técnica utilizada, siendo esta la de reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR).

Respecto de los resultados de las pruebas que una persona podría presentar previo al abordaje en transporte aéreo, dentro de la Resolución emitida por el COE Nacional con fecha 3 de julio de 2020,¹⁷⁴ se expidió que en el lugar de origen de los vuelos entre las ciudades de Quito y Guayaquil, los pasajeros debían tener en cuenta lo siguiente:

- a. Podrán viajar los pasajeros que tengan una prueba PCR o cuantitativa negativa realizada en laboratorios autorizados hasta 72 horas antes de su abordaje.
- b. Quienes no tengan estas pruebas, podrán realizarse pruebas rápidas en laboratorios autorizados o en los puntos habilitados en los aeropuertos, hasta con 24 horas de anticipación al día y hora de vuelo (...).
- c. Este requisito permanecerá en vigencia hasta el día 21 de julio de 2020. A partir de eso, las pruebas serán aleatorias en aeropuerto de origen (...).

Para el caso de vuelos internacionales, la Resolución del COE Nacional de fecha 21 de diciembre de 2020 señalaba que los viajeros residentes en Ecuador y los no residentes que ingresen sin la prueba RT-PCR, se les aplicará la prueba rápida de antígeno.¹⁷⁵

Conforme lo anterior, el COE consideró que para vuelos (nacionales o internacionales), las pruebas RT-PCR y rápidas podían ser utilizadas por los pasajeros previo al abordaje (dependiendo del tiempo de la muestra), por lo que se infiere que estas pruebas podían tener algún grado de sustituibilidad entre sí para este fin. Sin embargo, sin perjuicio de lo dispuesto por el COE, se debe señalar que el tomar un vuelo aéreo es una actividad *ocasional* y no ordinaria en la ciudadanía, que en poca medida podría hacer transitivo al caso general de que las pruebas

¹⁷³ Ministerio de Salud Pública, referencia: Oficio Nro. MSP-MSP-2022-0915-O de 8 de marzo de 2022

¹⁷⁴ Previo a la Resolución del COE del 3 de julio 2020, el Comité emitió la Resolución del 16 de marzo de 2020, estableciendo como requisito obligatorio a toda persona que desee ingresar a territorio ecuatoriano a partir del 21 de mayo de 2020, que presente a su arribo a las autoridades sanitarias y de migración el resultado negativo de la prueba PCR de COVID-19 que determine que el viajero está libre de la enfermedad, sin que sea posible presentar otro tipo distinto de prueba.

¹⁷⁵ Resolución del COE del 21 de diciembre de 2020, literal d)



PCR pueden sustituir a las pruebas rápidas y viceversa, por lo que no resultaría apropiado considerar este tipo de “sustituibilidad” como regla de la sociedad por el lado de la demanda.

Por otro lado, conforme a la encuesta de percepción realizada a los ciudadanos que se efectuaron pruebas diagnósticas COVID-19 para conocer el grado de sustituibilidad desde las preferencias de los consumidores, se obtuvieron los siguientes resultados:

- Para el caso de los ciudadanos que seleccionaron como la prueba de su preferencia la PCR, se observó que si esta no estuviera disponible, el 54,49% de los encuestados la sustituiría por la prueba rápida de antígeno, y el 44,51% por las pruebas de anticuerpos;
- Para el caso de los ciudadanos que seleccionaron como la prueba de su preferencia la prueba rápida de antígenos, se observó que si la misma no estuviera disponible, el 65,63% de los encuestados la sustituiría por la PCR, y el 34,38% por las pruebas de anticuerpos; y,
- Para el caso de los ciudadanos que seleccionaron como la prueba de su preferencia la prueba rápida de anticuerpos, se observó que si la prueba no estuviera disponible, el 66,67% de los encuestados la sustituirían por la PCR, y el 33,33% por las prueba de antígeno.

Cabe anotar que en esta pregunta de la encuesta sobre sustituibilidad de las pruebas, no se les permitió a los encuestados elegir como opción el que no sustituyan la prueba (es decir, que si no estuviera disponible su prueba preferida, puedan posteriormente elegir no hacerse ninguna prueba); por otra parte, la prueba predominante en términos de preferencia de los encuestados fue la RT-PCR (80,53%).

Con base en todo lo analizado en este acápite, se puede considerar desde el lado de la demanda que los diferentes tipos de pruebas (es decir, RT-PCR, pruebas rápidas, y pruebas de anticuerpos) no serían sustituibles entre sí, por sus características individuales, y por las preferencias y/o necesidades específicas de los ciudadanos; por lo tanto, cada una de estas pruebas pertenecería a un mercado separado de producto.

Sustituibilidad de la oferta y competencia potencial

Con respecto a la sustituibilidad de la oferta y la competencia potencial, la Resolución No. 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, menciona:

(...) 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 (...).¹⁷⁶

En este sentido, se ha considerado para el análisis de la sustituibilidad desde el lado de la oferta, a los diferentes tipos de laboratorios existentes de acuerdo a sus características y especificidad, siendo estos: laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1); laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2); laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC-

¹⁷⁶ Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, “Resolución No. 011” (2016), artículo 11.



3); y, laboratorio de análisis clínico especializado; así como a los potenciales operadores económicos que podrían incursionar en el mercado.

A continuación se cita las principales características de estos cuatro tipos de laboratorios clínicos:

- **Laboratorio de análisis clínico de baja complejidad (LAC-1):** deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, urología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología de baja complejidad (tinciones). Puede contar con pruebas de diagnóstico rápido, incluyendo pruebas toxicológicas; y poseer puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹⁷⁷
- **Laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2):** deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos a nivel de especie, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y diagnóstico de otros patógenos que no requieran un nivel de contención elevado). Puede contar con área de toxicología, área de tuberculosis, pruebas de screening metabólico neonatal y pruebas de diagnóstico rápido y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹⁷⁸
- **Laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3):** deberá contar con las siguientes áreas de análisis: hematología, inmunohematología, coagulación y hemostasia, bioquímica clínica, gasometría y electrolitos, inmunología, inmunoquímica, serología, uroanálisis, coproanálisis, biología y microbiología (con capacidad de realizar aislamiento primario, identificación de microorganismos mediante técnicas de identificación fenotípica especializada, pruebas moleculares y diagnóstico de patógenos que requieren un nivel de contención medio o alto). También, puede contar con área de toxicología, genética e inmuno-genética y con puestos periféricos de toma de muestras biológicas.¹⁷⁹
- **Laboratorio de análisis clínico especializado:** Presta servicios especializados y de alta complejidad en una o más de las siguientes áreas especializadas mencionadas:

¹⁷⁷ Art. 45, Registro Oficial No. 248 del 17 de Julio 2020, Última Reforma: Acuerdo 00030-2020 (Registro Oficial 248, 17-VII-2020), REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

¹⁷⁸ Art. 46, Registro Oficial No. 248 del 17 de Julio 2020, Última Reforma: Acuerdo 00030-2020 (Registro Oficial 248, 17-VII-2020), REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

¹⁷⁹ Art. 47, Registro Oficial No. 248 del 17 de Julio 2020, Última Reforma: Acuerdo 00030-2020 (Registro Oficial 248, 17-VII-2020), REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

microbiología de alta complejidad, biología molecular, toxicología, pruebas de vigilancia y salud pública, genética e inmunogenética.^{180, 181}

Es importante indicar que de conformidad a los “Lineamientos para la Autorización de Laboratorios Clínicos de Alta Complejidad, LAC-3, a fin de que realicen la Detección Molecular de COVID-19”, así como los “Lineamientos para la Autorización de Laboratorios Clínicos de Mediana Complejidad, LAC-2, a fin de que realicen la toma de muestras a domicilio de pacientes con sospecha de COVID-19”, y los “Formularios de Inspección para los laboratorios de Baja Complejidad”, se contempla varios puntos de verificación a los laboratorios, siendo estos: la infraestructura del establecimiento, equipamiento, talento humano, condiciones de bioseguridad y documentación de laboratorios.

En el cuadro siguiente se presentan las características que se ha podido establecer para los laboratorios de análisis clínico de alta, mediana y baja complejidad, principalmente en el tipo de análisis de los laboratorios, en servicios generales, estructura general e instalaciones generales, de acuerdo a los referidos formularios de inspección.

Tabla 30: Puntos de verificación por tipo de laboratorio

PUNTOS DE VERIFICACIÓN	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE BAJA COMPLEJIDAD	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE MEDIANA COMPLEJIDAD	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE ALTA COMPLEJIDAD
Análisis	Hematología, Hemostasia, Química Clínica, Uroanálisis, Coproanálisis		
	Inmunoserología	Inmunología (pruebas especializadas), Inmunoquímica (pruebas especializadas)	
	Pruebas de diagnóstico rápido	Microbiología de mediana complejidad	Microbiología de alta complejidad
	Microbiología básica (condición)		Genética (condición)
			Micología (condición)
			Toxicología (condición)
	Biología Molecular (condición)		
Servicios Generales	Almacenamiento de materiales y reactivos; Lavado, desinfección y esterilización; Cuarto/Área de Limpieza		
	Almacenamiento intermedio de desechos (condición)	Almacenamiento intermedio temporal de desechos	Almacenamiento intermedio temporal de desechos
	Bodega General (condición)	Bodega/ Almacenamiento General	Bodega General/ Almacenamiento final de desechos
		Preparación de medios de cultivo (condición)	
Estructura General	Pisos: Lisos, antideslizantes de fácil limpieza, Paredes: Acabado liso de fácil limpieza, pintura lavable colores claros; Cielo Raso/ Cielo Falso: Fijos/ desmontables de fácil limpieza de colores claros		
		Puertas y Ventanas: Con superficies lisas de fácil limpieza.	
Instalaciones generales	Rótulo que señale el tipo de establecimiento y la Razón Social y/o nombre comercial; Accesos internos y externos diferenciados; Baños/ Batería sanitaria; Iluminación natural o artificial; Ventilación natural o artificial; Eléctricas; Abastecimiento de agua potable o segura; Desagüe de aguas lluvias / aguas residuales		

¹⁸⁰ Art. 48, Registro Oficial No. 248 del 17 de Julio 2020, Última Reforma: Acuerdo 00030-2020 (Registro Oficial 248, 17-VII-2020), REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGÍA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

¹⁸¹ Esta categoría de laboratorio finalmente no fue considerada en el análisis de sustituibilidad desde el lado de la oferta, por cuanto en la base proporcionada por el ACESS referente a los laboratorios autorizados para efectuar pruebas COVID-19, no se reportan laboratorios de este tipo.



	Generador eléctrico en funcionamiento (opcional)	Generador eléctrico en funcionamiento
		Sistema de cómputo en red
Documentos	Títulos de los profesionales de la salud registrados en el MSP; Certificado(s) / Carnés Únicos de Vacunación del personal del establecimiento (Hepatitis B, Influenza estacional); Procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas; Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario; Programa de mantenimiento de equipos	

Fuente: Formularios de Inspección para los laboratorios de Baja Complejidad.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Por lo expuesto en la matriz anterior, se observa que la capacidad de prestar los diferentes servicios de diagnóstico por parte de los laboratorios viene determinado por la categoría en la cual se hubieran calificado. Así, por ejemplo, los laboratorios que pueden prestar el servicio de pruebas PCR son únicamente aquellos calificados de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3); no obstante, si bien un laboratorio de categoría LAC-3 puede realizar todos los servicios del LAC-1 y LAC-2, no ocurre lo mismo en sentido inverso, es decir, un laboratorio tipo LAC-1 no puede prestar los servicios que le corresponden a un LAC-2, ni tampoco un LAC-2 puede brindar los servicios de un LAC-3.

Adicionalmente, se observa en la tabla “Puntos de verificación por tipo de laboratorio” que los requisitos tanto de infraestructura (servicios generales y estructura general) así como las instalaciones generales, que son inspeccionados por el ACESS, difieren por cada categoría (a pesar de que mantienen una base común), lo cual implicaría que un laboratorio de tipo LAC-1 debería efectuar cambios e inversiones en su infraestructura para poder calificarse como un laboratorio de categoría superior, esto sin contar la maquinaria específica y el conocimiento necesario para operar las otras categorías.

Respecto del número de autorizaciones de laboratorios que aprobó el ACESS para efectuar pruebas COVID-19 durante el periodo de abril de 2020 a junio de 2021, se determina que de los 1.316 laboratorios aprobados, la categoría LAC-3 representó únicamente el 6,91%.

Tabla 31: Laboratorios autorizados por categoría

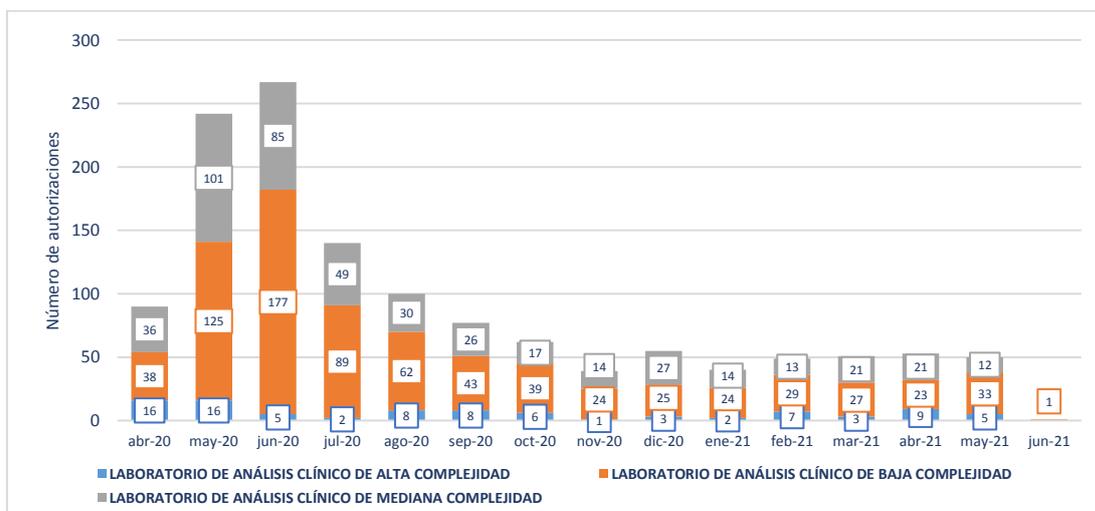
Total de autorizaciones	Tipo laboratorio			
	LAC-1	LAC-2	LAC-3	Total
	759	466	91	1.316
	57,67%	35,41%	6,91%	100,00%

Fuente: Base de autorizaciones ACESS.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Así también, en el siguiente gráfico se detalla el número de autorizaciones emitidas, por tipo de laboratorio y mes, de lo que se puede observar que el mes de junio de 2020 registró el mayor número de autorizaciones, correspondiendo la más alta cantidad de autorizaciones a la categoría LAC-1.

Gráfico 44: Autorizaciones por mes y tipo de laboratorio



Fuente: Base de autorizaciones ACESS.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

De esta manera se observa que, incluso cuando un laboratorio LAC-3 puede ofrecer el servicio de aplicación de todas las categorías de pruebas, en el transcurso de la pandemia el número de autorizaciones de este tipo de laboratorio fue notoriamente menor que el resto de laboratorios, lo que podría reforzar la noción de que los laboratorios LAC-3, en la práctica, son más complejos de establecer o edificar.

Por último, como se identificó también por lado de la demanda, no todos los tipos de pruebas de anticuerpos se pueden aplicar en los laboratorios autorizados como LAC-1.

Por las razones expuestas, no existiría una directa ni completa sustituibilidad por el lado de la oferta (al menos en el corto plazo) entre los diferentes tipos de laboratorio, sobre todo de aquellos que son de categoría inferior; de esta manera, cada uno de los tipos de laboratorios (LAC-1, LAC-2 y LAC-3) participaría en distintos mercados separados dependiendo de la categoría de pruebas que ofrezcan o que potencialmente puedan ofrecer.

ii. Mercado geográfico

Conforme a la LORCPM, el mercado geográfico “comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante”;¹⁸² de otra parte, la Resolución No. 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM establece entre los métodos de análisis del mercado relevante geográfico la prueba de Elzinga – Hogarty, la cual 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. [...]”.¹⁸³ Bajo este criterio, para este acápite se evaluaron los flujos de consumo interno y externo de pruebas PCR, con base en la

¹⁸² EC, “LORCPM”, 13 de octubre de 2011.

¹⁸³ Ecuador SCPM, Resolución No. 011, Registro Oficial No. 885, 18 de noviembre 2016, art. 21.

ubicación del laboratorio y la ubicación de los pacientes que se realizaron las pruebas diagnósticas de COVID-19. Anexo 8.

En este contexto, se realizó la evaluación de los flujos comerciales para el período comprendido entre marzo de 2020 a julio de 2021, conforme a las siguientes zonas geográficas: i) a nivel cantonal, donde producto de este análisis, se observó que los resultados individuales en ningún caso cumplieron con los umbrales (hasta el 25%) tanto para el LIFO como para el LOFI, por lo que los cantones, como unidad geográfica, no se podrían definir como mercados únicos por sí mismos; ii) a nivel provincial, donde a raíz de este análisis, se observó que los resultados individuales por provincia, con excepción de la provincia de Manabí, no cumplieron con los umbrales (hasta el 25%) tanto para el LIFO como para el LOFI, por lo que las provincias como tal no se podrían definir como mercados únicos por sí mismos; y, iii) en virtud de los resultados anteriores, se procedió con la agrupación de provincias, conforme el flujo comercializado entre ellas, de lo cual se obtuvo como resultado cuatro (4) mercados geográficos a nivel nacional, los cuales, una vez efectuado el test, cumplieron con los umbrales (hasta el 25%) tanto para el LIFO como para el LOFI. En la tabla a continuación, se detallan las provincias dentro de cada mercado, según su flujo comercializado:

**Tabla 32: Mercado geográfico - prueba PCR¹⁸⁴
Marzo 2020 - julio 2021**

MERCADO	PROVINCIA
1	AZUAY
	CAÑAR
	MORONA SANTIAGO
2	PICHINCHA
	BOLÍVAR
	CARCHI
	CHIMBORAZO
	COTOPAXI
	ESMERALDAS
	IMBABURA
	NAPO
	ORELLANA
	PASTAZA
	SANTO DOMINGO DE LOS TSACHILAS
	SUCUMBÍOS
	TUNGURAHUA
	LOJA
ZAMORA CHINCHIPE	
3	GUAYAS
	EL ORO
	LOS RÍOS
	SANTA ELENA
4	MANABÍ

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁸⁴ Cabe anotar que las provincias de Loja y Zamora Chinchipe fueron testeadas como un mercado separado, sin embargo, no cumplieron con los umbrales respectivos. Así también, se observó que aunque geográficamente se encuentran más distantes de las provincias que componen el mercado 2, el flujo comercial era mayoritario con la provincia de Pichincha; esta situación podría responder a que en un inicio de la pandemia las muestras eran tomadas en diferentes puntos del país pero enviadas a procesar en otras provincias.

En la tabla siguiente se presentan los resultados obtenidos de la prueba de Elzinga – Hogarty, conforme los mercados geográficos detallados en la tabla anterior.

**Tabla 33: Resultados prueba de Elzinga – Hogarty
Marzo 2020 - julio 2021**

MERCADO	CONSUMO	LIFO	EXPORTACIÓN	LOFI
1	16,36%	83,64%	14,63%	85,37%
2	2,78%	97,22%	5,61%	94,39%
3	12,67%	87,33%	7,67%	92,33%
4	23,59%	76,41%	7,58%	92,42%

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

iii. Mercado relevante

En virtud de lo expuesto en la presente sección, en la cual se han detallado tanto las preferencias y necesidades de los consumidores, los criterios y la normativa del ente regulador del sector de salud (MSP), así como de la capacidad de los laboratorios para participar en el mercado, para fines de este estudio de mercado, cada categoría de prueba COVID-19 (RT-PCR, pruebas rápidas y pruebas de anticuerpos) pertenece a un mercado separado de producto.

De otra parte, el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance regional, estableciéndose cuatro (4) mercados geográficos:

Mercado 1: Azuay, Cañar y Morona Santiago;

Mercado 2: Pichincha, Bolívar, Carchi, Chimborazo, Cotopaxi, Esmeraldas, Imbabura, Napo, Orellana, Pastaza, Santo Domingo de los Tsáchilas, Sucumbíos, Tungurahua, Loja y Zamora Chinchipe;

Mercado 3: Guayas, El Oro, Los Ríos y Santa Elena; y,

Mercado 4: Manabí.

6.6.3. Cuotas de mercado y niveles de concentración

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 aplicación de pruebas PCR, en función de: i) el número de aplicaciones; y, ii) ingresos por ventas de pruebas PCR de los laboratorios.

Es necesario mencionar que el número de operadores económicos por escenario analizado presenta variaciones, debido a que cada uno responde a bases de datos diferentes utilizadas dentro del estudio:

- **Escenario 1:** el número de aplicaciones se ha considerado con el total de laboratorios privados que han realizado las pruebas PCR, conforme información proporcionada por el MSP.

- **Escenario 2:** los ingresos por ventas de pruebas PCR de los laboratorios únicamente corresponden a aquellos laboratorios con mayor número de aplicaciones, información que fue solicitada por la INAC.¹⁸⁵

Además, para determinar el nivel de concentración de mercado, se aplicó el Índice Herfindhal e Hirschman (HHI), cuyos parámetros se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 34: Tipologías de mercado según rangos de IHH

Tipos de concentración	Rango (puntos)
Mercados desconcentrados	IHH < 1500
Mercados moderadamente concentrados	1501 > IHH < 2500
Mercados altamente concentrados	> 2501

Fuente: Departamento de Justicia de los Estados Unidos, y la Comisión Federal de Comercio.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

ESCENARIO 1: NÚMERO DE APLICACIONES POR LABORATORIO, DURANTE EL PERÍODO MARZO 2020 A JULIO 2021 POR MERCADO GEOGRÁFICO.

- **Mercado geográfico 1:** Se observa que diez (10) de los 139 laboratorios privados que participan en este mercado tienen una participación aproximada del 83%; se evidencia que “A”, “B” y “C” concentraron una participación aproximada de 55%. Cabe anotar que para el cálculo de las cuotas presentadas únicamente se ha utilizado la información de pruebas PCR. Por otro lado, INTERLAB S.A. y LABSERVICES S.A. se han considerado como un solo laboratorio debido a que se encuentran vinculados accionariamente. Ver tabla siguiente.

Tabla 35: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 1
Marzo 2020 - julio 2021

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD APLICACIONES	PORCENTAJE
1	SINAILAB LABORATORIO CLÍNICO MONTE SINAI	<i>“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”.</i>	24,39%
2	GM LABORATORIOS		18,49%
3	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER SOLCA NUCLEO DE CUENCA		12,27%
4	LEBAC LABORATORIO DE ESPECIALIDADES BIO		8,57%
5	HOSPIRIO		6,17%
6	LATINOMEDICAL S.A.		3,99%
7	INTERLAB S.A. Y LABSERVICES S.A.		3,15%
8	SYNLAB SOLUTIONS IN DIAGNOSTICS		2,67%
9	LABORATORIO CLINICO SANTA INES		2,09%
10	GENOMÉDICA		1,68%
DEMÁS LABORATORIOS (129)			16,53%
TOTAL			100,00%

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

¹⁸⁵ Cabe anotar que los resultados de los índices de concentración en este escenario, si bien podrían tener algún tipo de sesgo dado que los indicadores de concentración otorgan un peso pequeño a los operadores minoritarios (es decir, aquellos que no han sido considerados para los presentes cálculos), estos reflejan de manera muy aproximada la situación de concentración del mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 1.254, lo que significaría que es un mercado desconcentrado.

- **Mercado geográfico 2:** En este mercado se determina que diez (10) de los 252 laboratorios privados que han realizado pruebas PCR tienen una participación del 74%; se evidencia que “A”, “B” y “C” concentraron una participación aproximada del 49%. Cabe anotar que para el cálculo de las cuotas presentadas únicamente se ha utilizado la información de pruebas PCR. Ver tabla siguiente.

Tabla 36: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 2
Marzo 2020 - julio 2021

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD APLICACIONES	PORCENTAJE
1	SYNLAB SOLUTIONS IN DIAGNOSTICS	<i>“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”.</i>	24,42%
2	ZURITA & ZURITA LABORATORIOS CIA. LTDA.		14,73%
3	ECUA-AMERICAN SERVICIOS DE SALUD		10,04%
4	DR. MARCO ALBUJA CENTROS MÉDICOS		7,53%
5	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR		7,19%
6	LATINOMEDICAL S.A.		3,08%
7	LABORATORIO CLINICO SAN AGUSTIN		1,92%
8	LABMB – UDLA		1,78%
9	LABORATORIO CLÍNICO Y BIOMOLECULAR MIBIOGEN		1,67%
10	HOSPITAL METROPOLITANO		1,64%
DEMÁS LABORATORIOS (242)			26,00%
TOTAL			100,00%

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 1.063, lo que significaría que es un mercado desconcentrado.

- **Mercado geográfico 3:** En este mercado se determina que los laboratorios “A” y “B” concentraron conjuntamente el 68,79%, mismos que son considerados como un solo laboratorio debido a que se encuentran vinculados accionariamente. Ver tabla siguiente.

Tabla 37: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 3
Marzo 2020 - julio 2021

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD APLICACIONES	PORCENTAJE
1	INTERLAB S.A. Y LABSERVICES S.A.	<i>“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”.</i>	68,79%
2	LATINOMEDICAL S.A.		8,64%
3	HOSPITAL LUIS VERNAZA		5,59%
4	SYNLAB SOLUTIONS IN DIAGNOSTICS		4,32%
5	LABORATORIO CLINICO DR CECILIA VALVERDE DE PALADINES		1,52%
6	CENTRO DE BIOANALISIS		1,40%
7	ECUA-AMERICAN SERVICIOS DE SALUD		1,21%
8	OMNIHOSPITAL		1,20%
9	CENTRO DE INVESTIGACION MICROBIOLÓGICA C.I.M.-DIVISION MEDIOS DE CULTIVO		1,05%
10	ZURITA & ZURITA LABORATORIOS CIA. LTDA.		1,00%
DEMÁS LABORATORIOS (170)			5,27%
TOTAL			100,00%

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 4.867, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

- **Mercado geográfico 4:** En este mercado se determina que diez (10) de 109 laboratorios privados que han realizado pruebas PCR tienen una participación del 86,35%; se evidencia que “A” y “B” tienen una participación de 34,43%, mismos que son considerados como un solo laboratorio debido a que se encuentran vinculados accionariamente. Ver tabla siguiente.

Tabla 38: Cuotas de participación de las aplicaciones de los laboratorios – mercado 4
Marzo 2020 - julio 2021

NRO.	LABORATORIO	CANTIDAD APLICACIONES	PORCENTAJE	
1	LABSERVICES S.A. Y INTERLAB S.A.		34,43%	
2	SYNLAB SOLUTIONS IN DIAGNOSTICS		19,95%	
3	LABMANTA S.A.		12,52%	
4	LABORATORIO CEDELAB	<i>“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”.</i>	5,08%	
5	LABORATORIO HISTOLAB		4,66%	
6	ECUA-AMERICAN SERVICIOS DE SALUD		3,08%	
7	SISTEMAS MEDICOS DE LA USFQ		2,24%	
8	ZURITA & ZURITA LABORATORIOS CIA. LTDA.		2,22%	
9	LABORATORIO CLINICO PALACIO ALCIVAR		2,18%	
10	CENTROS MEDICOS ESPECIALIZADOS CRUZ ROJA ECUATORIANA		1,80%	
DEMÁS LABORATORIOS (99)				3.426
TOTAL				28.928

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 1.825, lo que significaría que es un mercado moderadamente concentrado.

ESCENARIO 2: VENTAS DE PRUEBAS PCR DE LOS LABORATORIOS, DURANTE EL PERÍODO MARZO 2020 A DICIEMBRE 2021.

- **Mercado geográfico 1:** En este mercado se consideraron los ingresos por ventas de pruebas PCR por parte de los laboratorios con el mayor número de pruebas realizadas según la base del MSP, en el cual “A” tiene una participación de ventas de pruebas PCR con el 38,46%, y una similar participación en la cantidad de pruebas PCR con 36,25%. Ver tabla siguiente.

Tabla 39: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 1
Marzo 2020 - diciembre 2021

NRO.	LABORATORIO	VENTAS TOTALES (USD)	PORCENTAJE	CANTIDAD (UNIDADES)	PORCENTAJE
1	LATINOMEDICAL S.A.		38,46%	<i>“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”.</i>	36,25%
2	LABORATORIO CLINICO ECUA AMERICAN LAB.E.A. CIA. LTDA.		22,42%		23,25%
3	INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.		21,10%		20,45%
4	SOLCA CUENCA		17,73%		19,60%
5	HOSPITAL DEL RIO		0,29%		0,45%
TOTAL			100,00%		100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaborado: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del HHI es 2.742 respecto de las ventas totales, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

- **Mercado geográfico 2:** En este mercado se determina que de la participación de ventas de pruebas PCR de los laboratorios, “A” abarca el 53,48% de participación de ventas y el 49,09% de cantidad de pruebas PCR. Ver tabla siguiente.

**Tabla 40: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 2
Marzo 2020 - diciembre 2021**

NRO.	LABORATORIO	VENTAS TOTALES (USD)	PORCENTAJE	CANTIDAD (UNIDADES)	PORCENTAJE
1	DIAGEN S.A.		53,48%		49,09%
2	SYNLAB SOCIEDAD ANONIMA		15,12%		19,55%
3	LABORATORIO CLINICO ECUA AMERICAN LAB.E.A. CIA. LTDA.		8,77%		7,69%
4	ZURITA & ZURITA LABORATORIOS		7,30%		7,08%
5	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR – PUCE		2,67%		4,13%
6	CORPORACIÓN HACIA UN NUEVO ESTILO DE VIDA		2,64%		2,98%
7	HOSPITAL DE LOS VALLES		2,37%		1,95%
8	LATINOMEDICAL S.A.		1,60%		1,41%
9	CRUZ ROJA ECUATORIANA		1,57%		1,22%
10	CONJUNTO CLINICO NACIONAL CONCLINA C.A.		1,16%		0,75%
11	SOLCA QUITO		0,71%		0,67%
12	LABORATORIO CLINICO SAN AGUSTIN		0,67%		0,72%
13	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO - USFQ		0,62%		1,43%
14	SEGURILAB		0,57%		0,66%
15	HOSPITAL VOZANDES QUITO HVQ S.A.		0,49%		0,38%
16	MEDIC LAB		0,26%		0,26%
17	UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS - UDLA		0,01%		0,02%
	TOTAL		100,00%		100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaborado: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 3.247 respecto de las ventas totales, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

- **Mercado geográfico 3:** En este mercado se determina que “A”. dispone la mayor participación de ventas de pruebas PCR con el 57,32% y de cantidad de pruebas PCR con el 50,97%. Ver tabla siguiente.

**Tabla 41: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 3
Marzo 2020 - diciembre 2021**

NRO.	LABORATORIO	VENTAS TOTALES (USD)	PORCENTAJE	CANTIDAD (UNIDADES)	PORCENTAJE
1	INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.		57,32%		50,97%
2	LUIS VERNAZA		19,61%		26,87%
3	LATINOMEDICAL S.A.		11,79%		10,50%
4	SOLCA GUAYAQUIL		5,16%		5,59%
5	LABORATORIO CENTRO DE BIOANÁLISIS		2,35%		2,13%
6	SYNLAB SOCIEDAD ANONIMA		1,36%		1,48%
7	LABORATORIO CLINICO ECUA AMERICAN LAB.E.A. CIA. LTDA.		1,00%		0,91%
8	CECILIA VALVERDE		0,61%		0,76%
9	HOSPITAL SAN FRANCISCO		0,47%		0,37%
10	HOSPITAL ROBERTO GILBERT		0,16%		0,23%
11	CRUZ ROJA ECUATORIANA		0,10%		0,09%
12	SAVERCORP/SEMEDIC		0,07%		0,10%
13	FIDEICOMISO TITULARIZACION OMNI HOSPITAL		0,01%		0,01%
	TOTAL		100,00%		100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaborado: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI respecto de las ventas totales es 3.844, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

- **Mercado geográfico 4:** En este mercado se determina que “A” concentra una participación de ventas de pruebas PCR con el 83,21%, similar porcentaje (82,86%) en la cantidad de pruebas PCR. Ver tabla siguiente.

**Tabla 42: Cuotas de participación de ventas de los laboratorios – mercado 4
Marzo 2020 - diciembre 2021**

NRO.	LABORATORIO	VENTAS TOTALES (USD)	PORCENTAJE	CANTIDAD (UNIDADES)	PORCENTAJE
1	SYNLAB SOCIEDAD ANONIMA	<i>“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”.</i>	83,21%	<i>“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”.</i>	82,86%
2	SOLCA PORTOVIEJO	<i>“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”.</i>	8,68%	<i>“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”.</i>	10,15%
3	LABORATORIO CLINICO ECUA AMERICAN LAB.E.A. CIA. LTDA.	<i>“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”.</i>	7,28%	<i>“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”.</i>	6,43%
4	CRUZ ROJA ECUATORIANA	<i>“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”.</i>	0,84%	<i>“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”.</i>	0,56%
TOTAL			100,00%		100,00%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaborado: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

El nivel de concentración de este mercado de acuerdo a la aplicación del Índice HHI es 7.052 respecto de las ventas totales, lo que significaría que es un mercado altamente concentrado.

6.7. Posibles repercusiones de la regulación normativa para la importación y comercialización de pruebas de diagnóstico de COVID-19 en Ecuador

En general, las regulaciones que implementan los gobiernos buscan alcanzar la consecución de resultados deseados de política pública en los distintos sectores de un país; en este sentido, específicamente en el sector de la salud, una regulación pretenderá, entre otros posibles objetivos: i) aumentar la cobertura, calidad y eficacia de los servicios en relación con las necesidades de la población; y, ii) minimizar las barreras de acceso a los diferentes servicios.

De esta manera, los gobiernos regulan con el objeto de promover importantes fines de la política pública (como la de la salud), y buscar proteger a los ciudadanos del daño o de los efectos adversos de las actividades comerciales que puedan darse en los mercados, sea por fallas de mercado (que no permitan un adecuado abastecimiento de medicinas o insumos médicos en la población), o por asimetrías de información (para la adquisición de apropiados productos médicos).

En la práctica, la regulación en el sector de la salud se puede presentar de distintas formas, como por ejemplo:

- Normativa que proteja la salud pública de enfermedades transmisibles u otros riesgos para la salud pública, junto con medidas para prevenir la propagación de enfermedades u otros riesgos para la salud pública.
- Normativa que regule la calidad de la prestación de los servicios de salud.
- Normativa que regule la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.



Por ende, una conveniente política de salud tomará en cuenta, entre demás aspectos, el establecimiento de adecuados estándares y requisitos de los productos y servicios médicos a ser adquiridos y usados por la ciudadanía; no obstante, este ejercicio puede conllevar distintas dificultades, ya que se deben considerar (previa y cuidadosamente) las ventajas, las desventajas, y los aspectos prácticos de implementar las diferentes opciones de regulación posibles.

Asimismo, los temas regulatorios pueden ser fundamentales para afrontar una crisis en el sector de la salud, y mitigar sus efectos sociales y económicos. Por ejemplo, el eliminar ciertas barreras administrativas puede ayudar a acelerar la entrega de productos esenciales durante tales crisis, donde este tipo de regulaciones de “emergencia” pueden adoptarse a través de procedimientos de “vía rápida”; sin embargo, esto no debe suponer o generar la ausencia de escrutinio de las políticas adoptadas por un gobierno, las cuales pueden estar sujetas posteriormente a una revisión cuidadosa de la implementación de las medidas impuestas.

Para el caso de la pandemia del COVID-19, el levantamiento de algunas barreras administrativas puede tener su justificación (al menos temporal) para acelerar la entrega de productos esenciales, como aquellas relacionadas a la obtención de permisos necesarios para la importación y comercialización de mascarillas, kits de pruebas de diagnóstico, equipo de protección, desinfección, suministros, dispositivos de soporte vital, y demás productos para afrontar la crisis sanitaria. Al respecto, se torna razonablemente adecuado dentro de este contexto el apresurar los permisos formales de productos que no significan un sustancial aumento del riesgo (o que son proporcionales al riesgo) que permitan ahorrar tiempo y salvar vidas; por ejemplo, una de las opciones que han empleado varios gobiernos ha sido el de levantar algunas de las restricciones hacia los proveedores de pruebas de diagnóstico, ya que uno de los principales desafíos que afrontan los países es la falta de datos confiables y detallados sobre la propagación del virus en la población.

Por su parte en el Ecuador, con base en la Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL de 13 de julio de 2020, los operadores económicos que realizaron importaciones de pruebas diagnósticas de COVID-19 pudieron obtener, por excepción y de manera temporal, la respectiva autorización por parte de la ARCSA para la importación de dichas pruebas (es decir, sin la necesidad de un registro sanitario ecuatoriano para ejecutar tales importaciones).

Por otro lado, en el “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” de 15 de abril de 2020 se dispuso que el registro sanitario de pruebas rápidas y de reactivos PCR debe ser emitido de forma ágil y oportuna por el ARCSA, esto, a través de un proceso acelerado. De manera específica, en este Reglamento se establece que los registros sanitarios de pruebas rápidas pueden obtener una autorización temporal que será otorgada una vez que se haya cumplido con los requisitos necesarios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de tales pruebas; posteriormente, se deberán cumplir con todos los requisitos para la obtención del registro sanitario correspondiente, conforme se establece la Ley Orgánica de Salud y la normativa sanitaria aplicable.

No obstante, conforme a reuniones de trabajo mantenidas con la ARCSA, se conoció que la autoridad sanitaria no realiza análisis de laboratorio que permitan verificar el nivel de sensibilidad y especificidad de cada tipo de prueba para detección de COVID-19, puesto que la misma se lleva a cabo de manera documental, siendo el importador o quien realice el trámite

de obtención de registro sanitario el responsable de la veracidad de la información respecto de estos parámetros.

Por todo lo descrito en esta sección, se podrían identificar algunas repercusiones respecto de las políticas adoptadas en el país en cuanto a la importación y comercialización de las pruebas de diagnóstico de COVID-19:

- Por una parte, la ARCSA y el MSP, más allá de la temporalidad de las normas emitidas, habrían procurado implementar procesos que permitiesen facilitar la adquisición de pruebas COVID-19; esto, dentro del contexto de una pandemia, resulta relevante para (entre demás beneficios) identificar de manera más propicia el nivel de propagación del virus en la población, y con esta información, que las autoridades puedan realizar un mejor manejo de la crisis sanitaria.
- Si bien los precios de las pruebas RT-PCR fueron regulados por la autoridad sanitaria con un valor techo, el posibilitar que las importaciones de las pruebas se realicen de manera más ágil, pudo haber permitido (al menos de manera potencial) un mayor abastecimiento de estos reactivos, así como una mayor competencia dentro de la comercialización de estos productos en el mercado, con la posibilidad de que los precios puedan tender a la baja.
- Sin perjuicio de lo mencionado, las políticas dictaminadas pueden generar, a su vez, algunas preocupaciones a tomar en cuenta por las autoridades:
 - Dado que la autoridad sanitaria no realiza ningún tipo de análisis de laboratorio ex ante ni ex post que permita verificar la calidad de las pruebas importadas, se genera un riesgo de que los importadores se valgan de esta imposibilidad de control por parte de la autoridad para ingresar productos que no tengan los niveles de especificidad o sensibilidad supuestamente declarados.
 - En relación con lo anterior, si se torna habitual la importación de pruebas COVID-19 que no posean (al menos) las características mínimas que han sido dispuestas por la autoridad sanitaria, esto puede conllevar un registro erróneo del estimado nivel de propagación del virus en la población, lo cual a su vez puede propiciar medidas o políticas inadecuadas para el debido manejo de la crisis sanitaria.
 - En general, cualquier producto deficiente que sea consumido por la ciudadanía afecta a su bienestar general; en este sentido, si a una persona se le aplica una prueba COVID-19 que no tiene la calidad declarada por parte del fabricante, no solo que esto va en perjuicio de sus recursos sino de su verdadero estado de salud en el contexto de una pandemia.
 - Finalmente, ante la falta de análisis ex post de laboratorio de parte de las autoridades a las pruebas COVID-19 importadas, hace imposible que se puedan realizar los correctivos necesarios para evitar importaciones de productos que se hayan demostrado que son defectuosos o inefectivos en el diagnóstico de la enfermedad.

En referencia de todo lo anterior, a las autoridades sanitarias se les sugiere que, previo a la emisión de una regulación, deberían levantar un proceso de Análisis de Impacto Regulatorio, mismo que se resume en el siguiente gráfico:

Gráfico 45: Ejemplo de Análisis de Impacto Regulatorio



Fuente: World Health Organization, Law, regulation and strategizing for health.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Si bien el MSP ya ha adoptado sus políticas normativas respecto de la importación y comercialización de pruebas para diagnóstico de COVID-19, es recomendable que la autoridad sanitaria tome en cuenta, por una parte, el realizar un Análisis de Impacto Regulatorio para futuras normativas dentro de este contexto, y por otra, que a las actuales regulaciones se puedan implementar aquellos elementos de antedicho Análisis que mejoren o recalibren las mismas en defensa de la mejora regulatoria a la que deben procurar las entidades públicas (por ejemplo, se podría considerar la incorporación de mecanismos de monitoreo o de análisis ex post a las pruebas que están siendo importadas y usadas en el país).



Hechos subsecuentes

Respecto del análisis efectuado en el presente Informe, se debe señalar que mediante Acuerdo No. 00082-2022 de 30 de junio del 2022 el MSP estableció una nueva política de precios al fijar una tarifa máxima para pruebas RT-PCR con dos técnicas de procesamiento (manual y automatizada); esta nueva fijación de precios, conforme se menciona en el Acuerdo, es válida para el relacionamiento entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y aquellas instituciones la Red Privada Complementaria (RPC) que prestan servicios de salud a la RPIS y establece los siguientes valores:

- a) Prueba PCR con técnica de procesamiento manual USD 18,88.
- b) Prueba PCR con técnica de procesamiento automatizado USD 27,82.

Así también, se debe señalar que la emisión de este Acuerdo Ministerial expresamente deroga el Acuerdo Ministerial 003 del 2021 del 20 de abril del 2021 emitido por el MSP mediante el cual se fijó un precio techo máximo por el valor de USD 45,08 para las pruebas diagnósticas de COVID 19 a ser aplicados en laboratorios clínicos y moleculares del sistema nacional de salud.¹⁸⁶

Adicionalmente, el Acuerdo No. 00082-2022 especifica la cobertura para la fijación de precios entre dos instituciones: La Red Pública Integral de salud (RPIS) y la Red Privada Complementaria (RPC); sin embargo, no establece con claridad si tiene efectos en la red privada de salud.

Sobre este último particular, la INAC mediante Oficios SCPM-IGT-INAC-2022-533 de 27 de octubre de 2022 y SCPM-IGT-INAC-2022-568 de 24 de noviembre del 2022, solicitó el pronunciamiento del MSP sobre el alcance de la fijación de precios para la red privada de salud, el cual fue atendido mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2023-0072-O de 10 de enero de 2023; sin embargo, en dicho oficio la contestación del MSP no resulta ser del todo clara y contundente conforme a la consulta formulada por la Superintendencia, dado que únicamente se menciona que “[...] se ratifica lo indicado en el Acuerdo Ministerial No 082-2022 de fecha 30 de junio del 2022”. En este contexto, una lectura literal del texto daría a entender que actualmente no existe fijación de precios para los laboratorios privados fuera de la relación con las instituciones de la Red Pública Integral de salud (RPIS).

¹⁸⁶ Dado la periodicidad del Informe, el cual recopiló información hasta el mes de marzo de 2022 (fecha en la cual se encontraba vigente el Acuerdo Ministerial 003 2021), no se consideró en el análisis el Acuerdo No. 00082-2022. En este sentido no se modifican los elementos técnicos con los que fue analizada la fijación de precios por parte del Ministerio pero se reconoce que se encuentra vigente una nueva normativa.



Conclusiones

Como resultado del estudio de mercado realizado a las pruebas diagnósticas COVID-19, se arriba a las siguientes conclusiones:

En lo normativo

1. La Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado será responsable de formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud.
2. La Ley Orgánica de Salud establece como autoridad sanitaria nacional al Ministerio de Salud Pública (MSP), entidad que tiene entre sus facultades elaborar normas, protocolos y procedimientos de cumplimiento y utilización obligatoria para la vigilancia epidemiológica y el control de las enfermedades transmisibles y emergentes; así también, es la encargada de regular y aprobar las tarifas de los servicios de salud, regular y vigilar que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad, y estén sujetos a normas de control sanitario.
3. De acuerdo al “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria”, emitido por el MSP, se establece que la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) es la entidad encargada de emitir el registro sanitario de las pruebas usadas para la detección del SARS-CoV-2.
4. La ARCSA ha autorizado la importación y comercialización de tres (3) categorías de pruebas para detección de COVID-19 en el país, siendo estas: reactivos PCR, pruebas rápidas y pruebas para la detección de anticuerpos; estas pruebas pueden ser realizadas en los laboratorios autorizados por la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), de acuerdo al grado de complejidad y especificidad de la prueba.
5. Durante la emergencia sanitaria, la ARCSA emitió la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2020-LDCL de 13 de julio de 2020, estableciendo que los operadores económicos que realicen importaciones de pruebas diagnósticas de COVID-19 pueden obtener por excepción y de manera temporal (por el lapso seis (6) meses) la autorización de parte de la ARCSA para la importación de dichas pruebas, sin necesitar de un registro sanitario para ejecutar tales importaciones. De otra parte, el “Reglamento para el control de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, expendio, y uso de las pruebas rápidas/reactivos PCR usadas para la detección del SARS-COV-2 durante la emergencia sanitaria” de 15 de abril de 2020, dispone que el registro sanitario de pruebas rápidas y de reactivos PCR tendrá que ser emitido en forma ágil y oportuna por el ARCSA, esto, a través de un proceso acelerado.



Fijación de precios máximos de comercialización

6. Mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-O de 18 de marzo de 2020, el MSP definió en un primer momento, el tarifario aplicable a los Laboratorios Clínicos de Alta Complejidad (LAC-3) para las pruebas diagnósticas de detección molecular de COVID-19 (RT-PCR), el cual estableció un precio techo en USD 80 las pruebas con orden de examen emitido por el MSP, y en USD 120 aquellas ordenadas por un médico privado.

7. La Dirección Nacional de Economía de la Salud del Ministerio de Salud Pública mediante Informe Técnico Nro. DES-CE-2020-006a de 17 de marzo de 2020, en un primer momento estimó los costos de las pruebas para COVID-19 en USD 40,42 y USD 58,73, tomando como referencia la información proporcionada por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) y por Laboratorios "A" respectivamente. Sin embargo, la misma cartera de Estado, mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2020-0528-O de fecha 18 de marzo de 2020, autorizó a Laboratorios "A" aplicar el tarifario de USD 120 como precio máximo para la realización de pruebas efectuadas con orden de examen emitido por un médico privado y USD 80 aquellas pruebas efectuadas con orden de examen emitida por el MSP, valores que no evidencian de manera documentada un respaldo técnico para su cálculo, lo cual fue observado por la propia Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud del MSP en Informe Técnico Nro. DES-CE-022-008 2 de diciembre de 2020.

8. Durante el período de vigencia de la primera fijación de precios (USD 120 y USD 80), se realizaron 860.246 pruebas, de las cuales el 54,64% correspondieron a laboratorios privados, el 43,90% a públicos, y el 1,45% no fueron identificados, según la información proporcionada por el MSP.

El establecimiento de la política de precios, que aplicó únicamente para los laboratorios privados y que no contó con los adecuados sustentos técnicos para su emisión, pudo ocasionar una posible afectación a los ciudadanos durante el periodo de la primera fijación de precios, que se ubicaría en promedio entre USD 17.466.627,48 a USD 26.674.680,02.

9. En un segundo momento, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 003-2021 de 20 de abril de 2021, la autoridad sanitaria definió el precio techo máximo para pruebas diagnósticas de COVID-19 (RT-PCR Hisopado) en USD 45,08, sobre la base del Informe Técnico Nro. DNPMSNS-2021-IT015 de 16 de abril de 2021 aprobado por la Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud del Ministerio de Salud Pública, valor que se mantiene hasta la actualidad.

10. Mediante Acuerdo No. 00082-2022 de 30 de junio del 2022 el MSP derogó el Acuerdo Ministerial Nro. 003-2021 y estableció una nueva política de precios al fijar una tarifa máxima para pruebas RT-PCR con dos técnicas de procesamiento (manual y automatizada); esta nueva fijación de precios, conforme se menciona en el Acuerdo, es válida para el relacionamiento entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y aquellas instituciones la Red Privada Complementaria (RPC) que prestan servicios de salud a la RPIS, y establece los siguientes valores:

a) Prueba PCR con técnica de procesamiento manual USD 18,88.

b) Prueba PCR con técnica de procesamiento automatizado USD 27,82.

Es pertinente mencionar que una lectura literal del texto del Acuerdo daría a entender que actualmente no existe fijación de precios para los laboratorios privados fuera de la relación con las instituciones de la RPIS.

Importación de pruebas COVID-19

11. No se ha podido evidenciar la existencia de producción nacional de pruebas para la detección del COVID-19, supliéndose el abastecimiento de la demanda nacional mediante la importación de diferentes países, principalmente de Estados Unidos, el cual concentra el 31,49% de participación, seguido de China y Alemania que tienen una participación respectiva de 25,15% y el 12,27%, según datos facilitados al año 2020 por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.
12. De la investigación efectuada se pudo conocer que la autoridad sanitaria no realiza controles que permitan verificar el nivel de sensibilidad y especificidad de cada tipo de prueba para detección de COVID-19 que se importa. El control efectuado por la ARCSA, se lleva a cabo de manera documental, siendo el importador el responsable de la veracidad de la información respecto de los parámetros técnicos.
13. Las pruebas diagnósticas fueron importadas bajo la partida “3822.00.90.00”, según información proporcionada por la SENAE; sin embargo, en esta partida se incluyen ítems de reactivos de laboratorios o de diagnóstico y otros productos no relacionados con las pruebas diagnósticas COVID-19, particulares que dificultó su análisis.
14. De los 115 operadores¹⁸⁷ económicos que han realizado la importación de pruebas diagnósticas bajo la partida “3822.00.90.00”, once (11) operadores concentraron el 80% de la base imponible; de estos, ocho (8) importadores en su conjunto importaron desde enero 2020 a diciembre de 2021 aproximadamente 4 (cuatro) millones de pruebas entre rápidas y PCR, correspondiendo a “A” la mayor cantidad de pruebas importadas (44,91%).
15. Los precios ponderados de importación más bajos de los reactivos PCR durante el período enero 2020 a enero 2022, fluctuaron entre USD 3,11 y USD 5,91, en tanto los precios ponderados de comercialización se situaron entre USD 10,73 y USD 26,81.
16. Se pudo observar que el mayor incremento en las variaciones entre los precios unitarios de importación y de comercialización por operador correspondió a los operadores económicos “A” y “B” con un 531%, y el menor se refleja en el operador “C” con un 290%.
17. En la normativa promulgada por la autoridad sanitaria no se habrían establecido infundadas barreras normativas para la emisión y otorgamiento de permisos temporales o de autorizaciones de importaciones por excepción de pruebas de diagnóstico COVID-19 durante la emergencia sanitaria.

¹⁸⁷ Los 115 operadores económicos disponen de registro sanitario y efectuaron procesos de importación en la partida arancelaria “3822.00.90.00”



18. Dentro del eslabón de importación, sobre la información del MSP, se estableció que cada categoría de prueba (RT-PCR, pruebas rápidas, y pruebas de anticuerpos) pertenece a un diferente mercado de producto, mientras que el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance regional, conforme las siguientes zonas:

Mercado geográfico 1: Azuay, Loja, Orellana, Sucumbíos, Carchi, Cañar, Santa Elena y Zamora Chinchipe.

Mercado geográfico 2: Pichincha, Guayas, Tungurahua, El Oro, Manabí, Imbabura, Santo Domingo de los Tsáchilas, Chimborazo, Los Ríos, Napo, Morona Santiago y Cotopaxi.

19. Con relación a la determinación de las cuotas de mercado de los importadores y los posibles grados de concentración de mercado, se determina que durante el período 01-03-2020 al 31-07-2021 en el mercado geográfico 1, para ambos escenarios, el operador con mayor cuota de participación fue “A” y “B”; por su parte, los indicadores de concentración señalan que es un mercado altamente concentrado. Para el mercado geográfico 2, en ambos escenarios, el operador con mayor participación es “C”, en donde los indicadores de concentración señalan que es un mercado altamente concentrado.

Comercialización de pruebas COVID-19

20. Según la base de datos proporcionada por la ACESS hasta el 1 de junio de 2021, los establecimientos autorizados para la toma y/o procesamiento de muestras para la detección de COVID-19 fueron 2.255, de los cuales 375 laboratorios correspondieron a instituciones públicas y 1.880 a establecimientos privados. Del total de laboratorios privados autorizados, 1.195 pertenecieron a personas naturales y 685 a personas jurídicas.
21. El 58,81% de las muestras tomadas para el periodo comprendido entre abril de 2020 a enero 2022, fueron procesadas en laboratorios que se ubican en las provincias de Pichincha y Guayas (38,39% y 20,42% respectivamente). Así también, se observó que del total de muestras procesadas, el 60,42% fueron realizadas por laboratorios privados, el 37,89% por públicos y el 1,69% no se han podido identificar.
22. Dentro del periodo de marzo de 2020 a diciembre de 2021, el laboratorio “A” registró a nivel nacional el mayor número de pruebas PCR aplicadas con el 42,24% del total de muestras, seguido de “B” con el 17,17%.
23. Respecto de la capacidad subutilizada del sector dentro del periodo de enero de 2020 a diciembre de 2021, se observa que esta se situó (en promedio) en un 63,42% para la toma y procesamiento de pruebas RT-PCR, misma que osciló entre el 18,91% al 96,4% de acuerdo al operador económico. Sin embargo, es preciso aclarar que estos datos podrían estar sobreestimados, por cuanto los laboratorios también brindan otro tipo de servicios de análisis clínico además del de pruebas de COVID-19.



24. Conforme los resultados de la encuesta de percepción aplicada a los ciudadanos que se realizaron al menos una prueba PCR, se observó que la mayoría de los encuestados priorizan al momento de adquirir un servicio de diagnóstico, en primer lugar, el nivel de confiabilidad, seguido por el precio, y por último, el tiempo que se demora el laboratorio en la entrega de resultados. Por su parte, al consultar a los encuestados sobre el tipo de prueba que les genera mayor confianza, el 80,53% respondieron las pruebas PCR.
25. Con base en las preferencias y necesidades de los consumidores, los criterios y la normativa del ente regulador del MSP, así como de capacidad de los laboratorios para participar en el mercado, dentro del eslabón de comercialización cada categoría de prueba COVID-19 (RT-PCR, pruebas rápidas y pruebas de anticuerpos) pertenece a un mercado separado de producto. De otra parte, el mercado geográfico, en función de los flujos comerciales entre las diferentes zonas geográficas, tendría un alcance regional, estableciéndose cuatro (4) mercados geográficos:

Mercado geográfico 1: Azuay, Cañar y Morona Santiago;

Mercado geográfico 2: Pichincha, Bolívar, Carchi, Chimborazo, Cotopaxi, Esmeraldas, Imbabura, Napo, Orellana, Pastaza, Santo Domingo de los Tsáchilas, Sucumbíos Tungurahua, Loja y Zamora Chinchipe;

Mercado geográfico 3: Guayas, El Oro, Los Ríos y Santa Elena; y,

Mercado geográfico 4: Manabí.

26. Del análisis de cuotas de participación de los operadores analizados y de los niveles de concentración de mercado, se evidenció que en los escenarios planteados (i. número de aplicaciones por laboratorios, y, ii. ventas de pruebas PCR de los laboratorios), los mercados relevantes establecidos, por lo general, suelen estar altamente concentrados.
27. Si bien las regulaciones que implementan los gobiernos buscan alcanzar la consecución de resultados deseados de política pública en los distintos sectores como el de la salud, para el caso ecuatoriano, la regulación impuesta puede generar algunas preocupaciones, entre las que se destacan:
- La autoridad sanitaria no realiza ningún tipo de análisis de laboratorio ex ante ni ex post que permita verificar la calidad de las pruebas importadas, lo que genera un riesgo de que los importadores valiéndose de esta imposibilidad de control por parte de la autoridad para ingresar productos que no dispongan los niveles de especificidad o sensibilidad supuestamente declarados.
 - De tornarse habitual la importación de pruebas COVID-19 que no posean (al menos) las características mínimas que han sido dispuestas por la autoridad sanitaria, puede conllevar un registro erróneo del estimado nivel de propagación del virus en la población, lo cual a su vez puede propiciar medidas o políticas inadecuadas para el debido manejo de la crisis sanitaria;
 - Cualquier producto deficiente que sea consumido por la ciudadanía afecta a su bienestar general; en este sentido, si a una persona se le aplica una prueba COVID-19 que no disponga de la calidad declarada por parte del fabricante, no solo va en perjuicio de sus recursos sino del estado de salud en el contexto de una pandemia; y,



- Ante la falta de análisis ex post de los laboratorios de parte de las autoridades a las pruebas COVID-19 importadas, hace imposible que se puedan realizar los correctivos necesarios para evitar importaciones de productos que se hayan demostrado que son defectuosos o inefectivos en el diagnóstico de la enfermedad.



Anexos

Anexo 1: Detalle de operadores económicos (personas jurídicas) que disponen de registro sanitario y que realizan importación de pruebas diagnósticas.

Tabla 43: Detalle de operadores económicos (personas jurídicas) que disponen de registro sanitario y que realizan importación de pruebas diagnósticas.

NRO.	IMPORTADOR	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE PARTICIPACIÓN
1	ROCHE ECUADOR S.A.	17.694.670,59	31,70%
2	FRISONEX FRISON IMPORTADORA EXPORTADORA CIA. LTDA.	5.232.668,72	9,37%
3	VIBAG C.A.	4.294.062,97	7,69%
4	SIMED S.A.	4.082.841,36	7,31%
5	SOLIS SAN ANDRES JUAN JOSE	3.938.400,00	7,06%
6	NIPRO MEDICAL CORPORATION	3.225.357,64	5,78%
7	RECOR DENTAL Y QUIMEDIC S.A.	2.488.081,14	4,46%
8	NOVISOLUTIONS CIA. LTDA.	2.257.627,95	4,04%
9	SALUMED S.A.	2.058.583,02	3,69%
10	REPRESENTACIONES INDUSTRIALES REINDUSTRIAL CIA. LTDA.	1.737.519,03	3,11%
11	LAB QUALITY S.C.C.	1.410.425,85	2,53%
12	LABOMERSA S.A.	1.007.065,23	1,80%
13	SIGMA HEALTH DEL ECUADOR SIGMAHEALTH CIA. LTDA.	866.983,61	1,55%
14	ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO - INGELAB	743.885,21	1,33%
15	MOYON ARIAS LEONOR CECILIA	468.616,77	0,84%
16	GENLIFE CIA. LTDA.	325.467,63	0,58%
17	SOLUCIONES INTEGRALES HOSPITALARIAS SOLINHOS CIA. LTDA.	279.438,38	0,50%
18	IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICA FERBOVASA CIA. LTDA.	259.450,32	0,46%
19	IMPORTADORA BAB TRADING SOLUTIONS B2BSOLTRADE S.A.	209.030,20	0,37%
20	GLAMFABRIK CIA.LTDA.	185.782,87	0,33%
21	MEDIBAC-INC S.A.	184.835,82	0,33%
22	TINAJERO ORTEGA GRACIELA LAURA MERCEDES	167.791,52	0,30%
23	GREENPORTWORLD S.A.	148.108,85	0,27%
24	JARAMILLO FREIRE PABLO HERNAN - INVENTAGRI	147.827,26	0,26%
25	MERA RUIZ PATRICIA ALISON - BIOGENA	136.253,37	0,24%
26	ABORDI	130.382,56	0,23%
27	IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA.	124.255,44	0,22%
28	SUMINISTROS MEDICOS MANOSALVAS VILLAGOMEZ MV ASOCIADOS CIA. LTDA.	118.666,00	0,21%
29	ESKORURAL S.A.	110.186,48	0,20%
30	CLINICA SUGAL S.A. CLISUGALSA	108.843,24	0,19%
31	FINETOP S.A.	106.959,00	0,19%
32	WAFIQ CIA. LTDA.	87.510,82	0,16%
33	STARNEWCORP S.A.	78.349,44	0,14%
34	GOMEZ NARANJO JHONATHAN ALEXANDER / BOREAL MEDICAL	75.437,20	0,14%
35	SALAZAR CEVALLOS DAYSI MARITSA	72.939,02	0,13%
36	GAVILANEZ BUENANO TRAJANO RUPERTO	71.102,76	0,13%
37	DIPROSAMEDIC S.A.	68.391,81	0,12%
38	PRODONTOMED S.A.	64.950,00	0,12%
39	COBOS MARMOLEJO MARIA DOLORES	64.040,00	0,11%
40	MEDITRIBUCIONES CIA LTDA	60.326,91	0,11%
41	ZAMBER CIA. LTDA.	51.945,76	0,09%
42	DISTRIBUIDORA DE REACTIVOS Y EQUIPOS DE LABORATORIO BUISAR CIA. LTDA.	49.728,82	0,09%
43	BENALCAZAR NEGRETE SANDRA PATRICIA - ACCESLAB	48.840,57	0,09%
44	LAMAN MALDONADO ANGELA DAYANA	48.354,00	0,09%
45	IMPORTADORA DISTRIBUIDORA MAKOLECUADOR CIA. LTDA.	45.962,10	0,08%
46	URANTICORP S.A.	44.417,60	0,08%



47	LIPIMEDICAL S.A.	39.190,22	0,07%
48	BACTOBIOLOGY CIA. LTDA.	37.234,86	0,07%
49	IMPORTADORA CINCO ESTRELLAS	31.561,24	0,06%
50	LEDESMA LEDESMA OSCAR GEOVANY	27.789,91	0,05%
51	PHONTECALLING S.A. PHONTECALLING	27.565,02	0,05%
52	SANTANA GONZALEZ JUAN DANIEL	27.512,40	0,05%
53	ALESSA S.A.	26.712,41	0,05%
54	RODAS ZAMORA JIMMY PAUL	25.121,76	0,05%
55	LOPEZ DAVILA GALO FRANCISCO EDISON	24.951,05	0,04%
56	SERVICIOS CONSULTORIA FARMACEUTICA SERICONFARM CIA LTDA	22.357,75	0,04%
57	AMYTEC INSTRUMENTOS CIENTIFICOS CIA LTDA	21.587,29	0,04%
58	HYUNDAIMEDICAL ECUADOR S.A.	20.609,94	0,04%
59	ZANCHI TINAJERO MARIA PIA	19.895,32	0,04%
60	ELECTROVISUAL S.A.	18.111,99	0,03%
61	HERNANDEZ NUNEZ SERVICIOS Y SOLUCIONES MEDICAS CIA. LTDA.	17.978,00	0,03%
62	DREI SOLUCIONES EQUIPOS E IMAGENES MEDICAS CIA.LTDA.	17.151,50	0,03%
63	FERREMUNDO S.A.	16.895,56	0,03%
64	ECUAPROFARM CIA. LTDA.	13.942,12	0,02%
65	VELASCO MURGUEITIO BYRON FERNANDO	13.570,76	0,02%
66	ZAPATA CARRERA LUIS VLADIMIR	13.060,27	0,02%
67	ENDOVUEWMED CIA. LTDA.	12.871,00	0,02%
68	PURIFLUIDOS, PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS CIA. LTDA.	11.033,17	0,02%
69	MEDIAGNOSTIC S.A.	10.740,32	0,02%
70	DEMATEC EQUIPOS DE LABORATORIO CIA. LTDA.	10.631,80	0,02%
71	MIGUEL ESTRELLA REPRESENTACIONES	10.600,55	0,02%
72	ECUADOR DIAGNOSTICS CORDIAGNOSTICS CIA. LTDA.	10.519,71	0,02%
73	GTIHEALTH S.A.	10.422,76	0,02%
74	IMPORTADORA DE PRODUCTOS DE LABORATORIO Y EQUIPO MEDICO IMPROLAB S.A.	9.874,55	0,02%
75	FLUIDEC	9.490,00	0,02%
76	DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA.LTDA.	9.061,95	0,02%
77	MEDIMP S.A.	8.130,51	0,01%
78	COMPANIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION PACKTRON S.A.	7.808,40	0,01%
79	FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A. FPC	7.081,97	0,01%
80	MEDILABOR S.A.	5.713,88	0,01%
81	MIGADARI S.A	5.396,01	0,01%
82	CALDERON MORA SILVIA SARA-UCIMEDIC	5.139,12	0,01%
83	COMERCIALIZADORA MEDICAL SCIENTIFIC MEDISCIENFIC S.A.	3.833,86	0,01%
84	FARBIOPHARMA S.A.	3.004,05	0,01%
85	BENALCAZAR CARRANSA CARLOS FERNANDO - J.B. REPRESENTACIONES	2.871,14	0,01%
86	IMPORTADORA DE SISTEMAS MEDICOS INSISMED CIA. LTDA.	2.843,55	0,01%
87	IMPORTADORA PULAX S.A.	2.453,98	0,00%
88	AGUILERA DIAZ FERNANDO AUGUSTO	2.053,43	0,00%
89	VIVE-CHINA CIA.LTDA.	2.050,00	0,00%
90	CORPOSTETICA CIA. LTDA.	1.962,40	0,00%
91	CORPORACION DE INGENIERIA Y SISTEMAS INGETEMASCORP S A	1.853,93	0,00%
92	MOLINA SANTANA MARCO POLO	1.831,07	0,00%
93	MONTALVO PUMA PABLO ANDRES/IMCO IMPORTADORA	1.175,15	0,00%
94	NARVAEZ MATHEUS YAN ALEKSEI	716,19	0,00%
95	DIMPROKEL SA	602,55	0,00%
96	COLONNAG S.A.	567,12	0,00%
97	MEDICALPLUS S.A	542,57	0,00%
98	IDELIFE CIA. LTDA.	474,65	0,00%
99	YUAN XIAORU	452,45	0,00%
100	ZEMOS LED SOUTH AMERICA S.A. ZEMLEDSOUTH	404,97	0,00%
101	INNGEN S.A.	404,00	0,00%
102	FALCO DIAGNOSTICS ECUADOR FALCODIAGNOSTICSECUADOR S.A.	395,40	0,00%
103	UBILLUS ESPINOSA CHRISTIAN AUGUSTO	360,87	0,00%



104	BIO DEL LABORATORIOS SJPE C.A	356,61	0,00%
105	RICAUARTE ARTEAGA SIMON PATRICIO	356,53	0,00%
106	IMPORTADORA Y EXPORTADORA DEL SUR IMPORTADORA & EXPORTADORA SURIMPEX SURIMPEX	329,77	0,00%
107	LOAIZA TINOCO JUAN PABLO	304,50	0,00%
108	BIOTOP PHARMACEUTICAL S.A.	257,73	0,00%
109	RODRIGUEZ GALAN MARIA WENDY	178,27	0,00%
110	HOSPITAL DE LOS VALLES S. A. HODEVALLES	173,74	0,00%
111	COTEMAC S.A.	94,05	0,00%
112	LIFEPRO WATER LPW SA	93,62	0,00%
113	BIOLAN-ECUADOR MICROBIOSENSORES C.LTDA	50,68	0,00%
114	DEGNEGOZIOS CIA LTDA.	40,40	0,00%
115	REACTLAB IMPORT CIA. LTDA	5,81	0,00%
TOTAL		55.822.774,93	100,00%

Fuente: SENAE, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Anexo 2: Resultados de la prueba ELZINGA – HOGARTY (eslabón importación)

Tabla 44: resultados de la prueba Elzinga – Hogarty, nivel provincial

PROVINCIA	PORCENTAJE CONSUMO	LIFO	PORCENTAJE EXPORTACION	LOFI
1	23,21%	76,79%	19,73%	80,27%
2	5,75%	94,25%	6,98%	93,02%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Tabla 45: resultados de la prueba Elzinga – Hogarty, nivel provincial

PORCENTAJE CONSUMO	LIFO	PORCENTAJE EXPORTACIÓN	LOFI
23,90%	76,10%	59,84%	40,16%
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
99,11%	0,89%	0,00%	100,00%
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
9,24%	90,76%	42,64%	57,36%
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		
100,00%	0,00%		

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.



Anexo 3: Laboratorios jurídicos privados autorizados por la ACESS

Tabla 46: LABORATORIOS JURÍDICOS PRIVADOS AUTORIZADOS POR LA ACESS

NRO.	RUC	RAZÓN SOCIAL	INGRESOS 2020	PARTICIPACIÓN
1	0190072002001	GERARDO ORTIZ E HIJOS CIA. LTDA.	369.930.854,69	15,06%
2	0990967946001	HOSPITAL DR. ROBERTO GILBERT ELIZALDE	359.263.326,38	14,62%
3	0190115798001	COOPERATIVA DE AHORRO Y CREDITO JUVENTUD ECUATORIANA PROGRESISTA LTDA.	266.031.763,88	10,83%
4	1791836154001	UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ	143.252.725,20	5,83%
5	1791362845001	UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS	96.185.564,56	3,91%
6	0190032981001	UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA	71.818.424,00	2,92%
7	1790105601001	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR	70.814.708,81	2,88%
8	0990149054001	UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL	64.272.212,45	2,62%
9	1790412113001	CONJUNTO CLINICO NACIONAL CONCLINA C.A.	57.752.513,13	2,35%
10	1792040531001	PROMOTORES MEDICOS LATINOAMERICANOS LATINOMEDICAL S.A.	52.405.988,55	2,13%
11	0990763070001	CENTRO DE SERVICIOS MEDICOS SAN FRANCISCO CEMEFRA C.A.	50.101.380,04	2,04%
12	0992238208001	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER DEL ECUADOR SOLCA	49.319.693,19	2,01%
13	0991353119001	INTERNATIONAL LABORATORIES SERVICES INTERLAB S.A.	38.366.672,78	1,56%
14	1791809149001	UNIVERSIDAD TECNOLOGICA EQUINOCCIAL	33.868.535,73	1,38%
15	1792758270001	HOSPITAL VOZANDES QUITO HVQ S A	32.574.875,92	1,33%
16	0992426187001	FIDEICOMISO TITULARIZACION OMNI HOSPITAL	32.443.755,32	1,32%
17	1791221753001	HOSPITAL DE LOS VALLES S. A. HODEVALLES	32.364.538,48	1,32%
18	1791847148001	LABORATORIO CLINICO ECUA AMERICAN LAB.E.A. CIA. LTDA.	30.215.252,91	1,23%
19	1391719000001	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER DE MANABI - NUCLEO DE PORTOVIEJO	29.294.526,70	1,19%
20	1791854616001	SYNLAB SOCIEDAD ANONIMA	24.253.230,59	0,99%
21	0992714131001	SAVERCORP S.A.	18.589.554,78	0,76%
22	0190316564001	HOSPITAL DEL RIO HOSPIRO S.A.	16.153.539,45	0,66%
23	1791241746001	SOCIEDAD NACIONAL DE LA CRUZ ROJA ECUATORIANA	15.067.190,71	0,61%
24	0190313263001	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER SOLCA NUCLEO DE CUENCA	14.888.806,31	0,61%
25	1792110491001	SIMEUSFQ SISTEMAS MEDICOS DE LA UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO S.A.	12.523.082,85	0,51%
26	0991504990001	FUNDACION DAMAS DEL HONORABLE CUERPO CONSULAR DE GUAYAQUIL	12.511.666,67	0,51%
27	1791197054001	FUNDACION TIERRA NUEVA PICHINCHA	12.401.965,56	0,50%
28	1792162297001	ZURITA & ZURITA LABORATORIOS CIA. LTDA.	11.860.227,76	0,48%
29	1790755517001	CLINICA INTERNACIONAL INTERSANITAS SA	10.430.279,64	0,42%
30	1792133653001	ASISTANET S.A.	10.128.055,96	0,41%
31	1791807685001	HOSPIFUTURO S.A	10.017.071,93	0,41%
32	1791975790001	MEDICAL CUBACENTER S.A.	9.996.400,48	0,41%
33	0190092895001	CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS LATINOAMERICANA C LTDA	9.877.672,58	0,40%
34	1791994965001	RENALCENTRO S.A.	8.944.007,86	0,36%
35	1792785251001	CENTROS MEDICOS INTERNACIONALES INTERCENMED S.A	8.464.848,81	0,34%
36	0992819189001	QUALIDENTAL S.A.	8.074.688,62	0,33%
37	0992170808001	SERVICIOS DENTALES SERVIDENT S.A.	7.839.873,40	0,32%
38	0990977380001	APROFE ASOCIACION PRO BIENESTAR DE LA FAMILIA ECUATORIANA	7.745.318,08	0,32%
39	0992570407001	LABORATORIO CLINICO ALCIVAR S.A. ALCLINIC	7.459.635,47	0,30%
40	0992674237001	GALPE S.A.	7.455.940,82	0,30%
41	2490005393001	CLINICA GRANADOS S.A. CLIGRASA	7.331.559,64	0,30%
42	0990416427001	CLINICA PANAMERICANA CLIMESA S.A.	7.107.992,96	0,29%



43	0992915986001	INTRICALMED S.A. INTRICALMEDSA	7.053.986,36	0,29%
44	1792539285001	NOVACLINICADELVALLE CIA.LTDA.	6.802.763,05	0,28%
45	1890139414001	SOLCA NUCLEO DE TUNGURAHUA	6.567.296,84	0,27%
46	0992669373001	MEDILINK S.A.	6.540.658,46	0,27%
47	1792171687001	CENTRO MEDICO AMBULATORIO METROAMBULAT S.A.	6.168.243,82	0,25%
48	0791769736001	MACHALADENT S A	6.145.422,88	0,25%
49	0891702744001	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR SEDE ESMERALDAS	5.910.991,48	0,24%
50	1791988558001	H.M.O. SYSTEMS DEL ECUADOR S.A.	5.730.714,32	0,23%
51	1792086353001	COMPAÑIA DE SERVICIOS MEDICOS SOLIDARIOS CRUZVITAL S.A.	5.331.821,61	0,22%
52	1191709140001	SERVICIOSUTPL CIA. LTDA	5.034.221,88	0,20%
53	1790764575001	CENTRO MEDICO MATERNAL PAEZ ALMEIDA Y NARANJO	4.801.505,24	0,20%
54	1791712633001	CLINMEYD S.A.	4.734.090,47	0,19%
55	0992816414001	COMPAÑIA SALUD PLENA S.A. PLENISALUD	4.501.756,25	0,18%
56	1791911830001	CLINICA INFES C.A	4.432.081,53	0,18%
57	0992542462001	LABSERVICES S.A.	4.404.171,81	0,18%
58	0190170756001	CLIMESANLAB S.A.	4.353.533,49	0,18%
59	1792423279001	CENDIAVIA CENTRO MEDICO DE ESPECIALIDADES Y DE DIAGNOSTICO VIDA CIA. LTDA.	4.327.140,19	0,18%
60	0992509856001	FUNDACION DE ASISTENCIA SOCIAL ENLACE LA ALBORADA FUNDASEN	4.324.202,38	0,18%
61	0791732557001	CLINICA AGUILAR C LTDA	4.228.878,08	0,17%
62	0991353852001	ONELABT S.A.	4.176.302,57	0,17%
63	1792727294001	HOSPITAL SAN JUAN BAUTISTA DE AMBATO HOSJUAMBATO S A	4.084.450,10	0,17%
64	2390008174001	CONCLISAN CIA. LTDA.	4.081.152,07	0,17%
65	0190136094001	FUNDACION HUMANITARIA PABLO JARAMILLO CRESPO	4.014.521,62	0,16%
66	1790110680001	ORDEN CAPUCHINA EN EL ECUADOR	3.953.859,66	0,16%
67	0791774128001	CENTRO DE ESPECIALIDADES DE EL ORO PROSALUDORO SA	3.906.333,59	0,16%
68	1792938538001	CORPORACIÓN HACIA UN NUEVO ESTILO DE VIDA HUNEV S.A.	3.696.917,47	0,15%
69	0992717920001	GALOSTAR S.A.	3.606.218,22	0,15%
70	1191710149001	CEVASCOP S.A.	3.496.744,11	0,14%
71	0990493782001	LABORATORIO CLINICO ARRIAGA C.A.	3.451.455,09	0,14%
72	1792805856001	CRUZMEDIC SERVICIOS MEDICOS S A	3.397.266,26	0,14%
73	0992761172001	SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES POPULARES S.A SERVMINPOP	3.381.767,36	0,14%
74	0992740361001	CLINICA SANTA INES S.A CLISAISA	3.372.813,16	0,14%
75	0992622261001	MEDIGLOBAL S.A.	3.265.859,46	0,13%
76	0992950153001	ADMINISTRADORA DE SERVICIOS DE SALUD HGD S.A.	3.177.919,40	0,13%
77	1792237122001	CENTRO ECUATORIANO DE REPRODUCCION HUMANA DR. PABLO VALENCIA CERHVALENCIA CIA. LTDA.	3.067.207,11	0,12%
78	1091708937001	CLIMODER S.A	3.060.553,65	0,12%
79	0992894326001	RED DE DISPENSARIOS MEDICOS REDIMA	3.056.864,19	0,12%
80	1792932793001	BIODIMED S.A.	2.890.396,65	0,12%
81	1791989791001	BIODILAB	2.759.833,14	0,11%
82	0791700493001	PARROQUIA ECLESIASTICA DE PASAJE	2.733.104,35	0,11%
83	1390146643001	CORPORACION MULTIGAMMA S.A.	2.622.885,13	0,11%
84	0190159124001	SINAILAB S.A.	2.583.505,34	0,11%
85	1890097177001	HOSPITAL PRIVADO TUNGURAHUA ESMEDICAS S.A.	2.559.814,52	0,10%
86	0992713097001	INTERMACHALA S A	2.501.052,17	0,10%
87	0992454407001	INTERHOSPITAL S.A.	2.493.523,17	0,10%
88	0190314588001	ASOGALENICA S.A.	2.479.893,87	0,10%



89	1792423392001	CORPORACION MEDICA PAZMIÑO NARVAEZ CIA. LTDA.	2.422.005,39	0,10%
90	1091700030001	CLINICA IBARRA SCC	2.343.187,43	0,10%
91	2191708558001	CLINICA GONZALEZ GRANDA CIA. LTDA.	2.338.250,13	0,10%
92	0992855649001	CORPKADILAC S.A.	2.310.369,67	0,09%
93	0992768789001	LABMANTA S.A.	2.214.376,36	0,09%
94	1792712726001	CENTROMEDICOSUR CENTRO MEDICO DEL SUR CIA.LTDA.	2.132.524,16	0,09%
95	1391818432001	LABORATORIOS SANTA RITA LABSANTARITA S.A.	2.114.610,00	0,09%
96	0190155889001	FUNDACION HOGAR DEL ECUADOR	2.110.876,10	0,09%
97	0991390812001	ASISTENCIA DENTAL. DENTALASSIST C. LTDA.	2.109.229,49	0,09%
98	0992161337001	HOSPITAL - DISPENSARIO MADRE BERENICE	2.098.283,86	0,09%
99	0190360768001	LABORATORIOS GUERRERO MALDONADO GMLAB CIA LTDA	2.041.047,70	0,08%
100	0991326006001	FUNDACION CRISTIANA PARA LA SALUD	2.037.143,68	0,08%
101	1791284933001	FUNDACION PARA ATENCION MEDICA LENIN MOSQUERA	2.026.906,02	0,08%
102	0691748189001	RIOHOSPITAL S.C	2.017.796,83	0,08%
103	0992587725001	LAB CENTRO ILLINGWORTH (LCI) S.A.	1.967.416,55	0,08%
104	1891712835001	MOVILAB SERVICIOS MEDICOS COMPLEMENTARIOS S.A.	1.879.341,28	0,08%
105	1791269675001	CLINICA DE OSTEOPOROSIS S.C.C.	1.850.526,87	0,08%
106	1792188903001	CENTROCEFAVIS CENTRO FAMILIAR VIDA SANA S.A	1.766.453,18	0,07%
107	1790100170001	CLINICA PASTEUR	1.746.277,69	0,07%
108	1792255325001	CENTRO TRAUMATOLOGICO. ORTOPEDICO Y AFINES TOACLINICA CIA. LTDA.	1.544.252,24	0,06%
109	0992644451001	URANTICORP S.A.	1.543.625,16	0,06%
110	1091708686001	UNIDAD ONCOLÓGICA SOLCA IMBABURA	1.461.540,68	0,06%
111	0992809213001	ECUAGENOMA S.A.	1.430.529,48	0,06%
112	1890046521001	HOSPITAL BASICO AMBATO HOBASAMBATO S.A.	1.427.686,10	0,06%
113	1791900502001	CLINICA DE ESPECIALIDADES MARIA AUXILIADORA CIA. LTDA.	1.427.476,88	0,06%
114	1891749933001	LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES MEDICAS OCHOA & OCHOA CIA. LTDA.	1.425.935,57	0,06%
115	1792393213001	SODEN SOCIAL DENTAL CIA LTDA	1.383.303,72	0,06%
116	0590061484001	COMPAÑIA EN NOMBRE COLECTIVO MEDICOS DE COTOPAXI	1.314.678,16	0,05%
117	0992712902001	INTERMILAGRO S.A.	1.313.977,80	0,05%
118	0992402601001	CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS MILENIUM CLINEMIL S.A.	1.272.276,00	0,05%
119	1792875072001	M&S GROUP	1.265.920,05	0,05%
120	1090083224001	INSTITUTO MEDICO DE ESPECIALIDADES MEDIBARRA	1.242.490,97	0,05%
121	0992662158001	FERLISA S.A.	1.236.027,64	0,05%
122	1890016509001	ADMINISTRACION DIOCESANA DE TUNGURAHUA	1.227.319,36	0,05%
123	0991079122001	LABAQ. LABORATORIOS BAQUERIZO S.A.	1.195.071,33	0,05%
124	0992167793001	LABORATORIO CLINICO HCKA S.A.	1.167.123,69	0,05%
125	0992768835001	LABQUEVEDO S.A.	1.163.093,55	0,05%
126	1090013242001	SINDICATO PROVINCIAL DE CHOFERES PROFESIONALES DE IMBABURA	1.146.379,99	0,05%
127	1790006840001	TORNILLOS. PERNOS Y TUERCAS TOPESA S.A.	1.145.419,91	0,05%
128	0992718161001	MEDIAGNOSTIC S.A.	1.069.629,69	0,04%
129	0992489448001	LABORATORIO CLINICO HOSPITAL CLINICA KENNEDY SAMBORONDON HCKS S.A.	1.050.056,54	0,04%
130	0791818702001	LABCVLVERDE CIA.LTDA.	1.033.966,26	0,04%
131	0190170950001	CLINICA DE ESPECIALIDADES MEDICAS AUXILIO PRAXXEL CIA. LTDA.	1.020.490,07	0,04%
132	1792967589001	PREVIENESALUD SA	1.015.116,60	0,04%
133	1891707785001	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE TUNGURAHUA	988.798,15	0,04%
134	0992894512001	FUNDACION SANTA ISABEL MADRE DEL PRECURSOR	962.064,76	0,04%



135	1792503353001	MEDGEN LABORATORIOS CLINICOS CIA. LTDA.	956.658,22	0,04%
136	0190338576001	LABORATORIO BIOMOLECULAR UGALDE & ASOCIADOS CIA. LTDA.	955.471,62	0,04%
137	1791333497001	HOSPIBANDA CIA. LTDA.	912.955,66	0,04%
138	1890113601001	CENTRO ORIENTAMIENTO EDUCATIVO	900.834,08	0,04%
139	1791807197001	LABORATORIO CLINICO NOVALAB S.A	881.021,67	0,04%
140	1792868572001	GADYTRAMED CIA.LTDA.	865.880,50	0,04%
141	1791290003001	BARROS MORETA MEDICOS CIA. LTDA.	831.882,62	0,03%
142	0190444813001	LEBAC-LAB CIA.LTDA	825.341,71	0,03%
143	1792506816001	INVITROLAB COMPAÑIA LIMITADA	790.921,54	0,03%
144	1791873939001	HOSPITAL COMUNITARIO SAN JOSE OBRERO	767.517,46	0,03%
145	0190153940001	CLINICA SANTA BARBARA CLINSABAR CIA. LTDA.	749.134,84	0,03%
146	1792628822001	LABORATORIO CLINICO ANALITICA BIO-MEDICA	732.040,11	0,03%
147	1793027652001	MEDICALVIP CIA.LTDA.	716.329,88	0,03%
148	0993075000001	HUMANLABS MEDICINA DIAGNOSTICA S.A.	714.546,75	0,03%
149	0992701749001	CLINICA VIRGEN DEL CISNE.	709.825,00	0,03%
150	1792554187001	SUREDIAGNOSTICS CIA.LTDA.	707.949,34	0,03%
151	1791726936001	GINELAB	702.075,40	0,03%
152	1391917678001	BIOREFERENCE S.A.	699.731,49	0,03%
153	0993031410001	LABORATORIOS RENALABSA S.A	673.717,85	0,03%
154	0190317609001	CLINICA Y MATERNIDAD ALBAN VALAREZO CIA. LTDA.	663.691,72	0,03%
155	0992298618001	INSTITUTO COMPUTARIZADO SIGLO XXI C.A. INCOMSI	661.575,28	0,03%
156	1091700898001	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE IMBABURA	661.468,80	0,03%
157	1791340639001	MASALUD MIDEROS & ANDRADE CIA. LTDA.	654.895,52	0,03%
158	2390004640001	CEDYLABE CIA. LTDA.	633.086,17	0,03%
159	1791747534001	CENTRO MEDICO METROPOLITANO CARCELEN	617.665,42	0,03%
160	0890012183001	VICARIATO APOSTOLICO DE ESMERALDAS MISION COMBONIANA	612.782,07	0,02%
161	1792508576001	RED DE SERVICIOS DE SALUD REDYHEALTH S.A.	611.872,10	0,02%
162	0691759334001	LABORATORIO CLINICO AUTOMATIZADO MEDIC-LAB SCC	611.512,87	0,02%
163	1792269407001	LABOTOTAL CIA. LTDA.	583.483,69	0,02%
164	1792434998001	LABORATORIO V Y R	579.096,45	0,02%
165	1792771757001	SERVICIOS INTEGRADOS DE SALUD ALSALEM & ASOCIADOS ALSALEMCOMP CIA.LTDA.	572.162,65	0,02%
166	0591705075001	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE COTOPAXI	566.822,51	0,02%
167	1791340183001	LABORATORIOS AXXIS S. C.	558.041,01	0,02%
168	1691716704001	FUNDACION MISION CRISTIANA DE SALUD	550.564,92	0,02%
169	0992731516001	ROSEMEDEC S.A.	537.715,73	0,02%
170	0591713817001	SOCIEDAD DE HECHO SERMES SERVICIOS MEDICOS ESPECIALIZADOS	525.107,77	0,02%
171	1391724462001	LAB-CENTRO PALACIO CIA. LTDA.	516.845,40	0,02%
172	1792409144001	OCUMED MEDICINA OCUPACIONAL CIA. LTDA.	506.944,12	0,02%
173	1891783643001	VARELA&ERIQUE C.L.	504.012,46	0,02%
174	1791284054001	FUNDACION GODOFREDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS	501.752,06	0,02%
175	2191764466001	CONSORCIO MEDICO GODOY CIA. LTDA	493.104,79	0,02%
176	0990755825001	CLINICA SAN LUIS DE FRANCIA C.A. CLISANLUFranca	488.132,23	0,02%
177	1792522692001	LABOMED LABORATORIO CLINICO E HISTOPATOLOGICO CIA. LTDA	483.750,99	0,02%
178	1792836522001	CONSESALUD LABORATORIO CLÍNICO CIA.LTDA.	483.449,95	0,02%
179	0992587938001	CLINICA CRISTO REDENTOR	481.310,96	0,02%
180	0190154882001	ASOCIACION DE EMPRESAS DEL PARQUE INDUSTRIAL CUENCA	475.868,00	0,02%



181	0190343391001	CLINICA SERRANO CISNEROS & ASOCIADOS CIA. LTDA.	472.102,25	0,02%
182	1291700167001	CLUB DE LEONES DE QUEVEDO	470.961,40	0,02%
183	0992134593001	UNIDAD PROVINCIAL ONCOLOGICA PENINSULA DE SANTA ELENA DE SOLCA	470.211,12	0,02%
184	1890141664001	HOSPITAL BASICO PRIVADO CENTRAL	454.779,55	0,02%
185	1391815247001	MEDIGREEN S.A.	434.923,74	0,02%
186	1792416450001	MONTALVO ROSALES LABORATORIO CLINICO Y PATOLOGICO CIA. LTDA	417.711,97	0,02%
187	0791790220001	MEDICENTRO MIMEDIK SA	417.604,39	0,02%
188	0190449343001	UDIC UNIDAD DE DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL Y CORPORATIVO CIA. LTDA	406.120,50	0,02%
189	0190408868001	ESPECIALIDADES MEDICAS E IMAGEN ESMEDIMAGEN CIA. LTDA.	396.706,41	0,02%
190	0993053201001	MEDIROCOP S.A.	386.753,29	0,02%
191	0691745686001	LABORATORIO CLINICO E HISTOPATOLOGICO SUCRE	386.693,83	0,02%
192	1792008190001	DISERVICES S.A.	374.201,54	0,02%
193	0190339092001	CENBIOCLI S.A	366.742,96	0,01%
194	1792382807001	CENTRO DE SALUD OSTEOSALUD S.A.	365.605,87	0,01%
195	0691737551001	SERVICIOS MEDICOS PAZMIÑO Y MENDEZ CIA	358.254,33	0,01%
196	2290334171001	SALUD INTEGRAL MEDICINA OCUPACIONAL FAMILIA Y TRABAJO SIMO-FAYT CIA.LTDA	352.948,51	0,01%
197	1791021401001	UNIDAD DE DIAGNOSTICO COMPUTARIZADO EMERGENTE UNIDICE CIA. LTDA.	352.906,29	0,01%
198	0993075752001	LABMEDIKMR SOCIEDAD ANÓNIMA	349.597,25	0,01%
199	0591739301001	ASOCIACIÓN O CUENTAS DE PARTICIPACIÓN HOSPITAL PUJILÍ	344.854,29	0,01%
200	1792791456001	LABCLIMED S.A.	344.222,56	0,01%
201	0993258113001	SUMEDICBIOGEN S.A.	343.222,95	0,01%
202	1793043380001	MULTILABORATORIOS MEDPLUS S.A.	325.869,40	0,01%
203	1791332393001	LABORATORIOS MEDICOS DE TECNOLOGIA AVANZADA LABMETA S.A.	322.038,10	0,01%
204	1391726236001	FUNDACION CENTRO DE PROMOCION SOCIAL RIO MANTA	319.842,11	0,01%
205	1791768655001	CENTRO INTEGRAL DE OSTEOPOROSIS CIDOCENTER CIA. LTDA	312.443,08	0,01%
206	1791395824001	LABORATORIO CLINICA PICHINCHA DE SANTO DOMINGO DE LOS COLORADOS LABPICHINCHA S.A.	307.106,49	0,01%
207	1792745772001	WHOLE BIOTECH ADN-KAWSAY CIA.LTDA.	304.419,57	0,01%
208	0992609656001	ZIWIS S.A.	303.415,79	0,01%
209	1391849729001	CENTRO MEDICO RAPHA&MED S.A.	302.288,77	0,01%
210	0992355786001	COSTAWALK S.A.	301.932,34	0,01%
211	0992693096001	PLANSTFRUT S.A.	297.586,70	0,01%
212	1792181607001	SESATSEGURIDAD. SALUD Y TRABAJO S.A.	296.793,41	0,01%
213	0993107727001	ELITELAB S.A.	293.742,53	0,01%
214	0992347929001	CORPLITORAL S.A.	289.425,45	0,01%
215	1792393019001	BIOTEST	289.229,65	0,01%
216	1793034322001	PRESTADORES DE SERVICIOS MEDICOS PRESTASERVME CIA LTDA	287.950,39	0,01%
217	0992844396001	CLINICA SANTA MARTHA S.A. CLISAMARSA	286.361,46	0,01%
218	1791351290001	CLINICA DEL DIA OLYMPUS SASEBI S.A.	282.120,90	0,01%
219	2191767287001	CENTRO MEDICO DE ESPECIALIDADES. CEMEDS "RENOVA S.A."	274.311,16	0,01%
220	1191721671001	SYSTEMSMEDICA CIA LTDA	258.705,29	0,01%
221	2490034776001	LABGENETIC S.A.	247.100,68	0,01%
222	0992675659001	LABORATORIO SANLAC S.A.	246.104,17	0,01%
223	1792448840001	CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS. ONDAS DE CHOQUE Y FISIOTERAPIA BOKINETIC CIA. LTDA.	240.709,41	0,01%
224	1691720124001	CENTRO MEDICO POPULAR SANTA NARCISA DE JESUS	237.055,78	0,01%
225	0992915773001	CONRAYO-X S.A.	234.252,79	0,01%



226	0190393259001	MEDILAB	233.877,41	0,01%
227	2390018145001	CISLAB	229.634,71	0,01%
228	1391878761001	LABHEART S.A.	226.915,86	0,01%
229	1792237009001	AVANCE MEDICO MEDIAVANS S.A.	219.490,68	0,01%
230	1792855187001	ADIL SERVICIOS DE SALUD OCUPACIONAL ADILSERSALUD CIA.LTDA.	212.792,85	0,01%
231	1792959586001	DMICENTERCORPORATIVO CIA. LTDA.	209.493,61	0,01%
232	0992802502001	PROLUMIC S.A.	206.333,47	0,01%
233	0992840285001	CENTRO MEDICO INTEGRAL CEMEINTE S.A.	205.350,73	0,01%
234	1792776317001	INNOCLINICA CIA. LTDA.	205.067,46	0,01%
235	1792377595001	KINNEMED CIA. LTDA.	201.990,23	0,01%
236	1791888634001	CLINICA DOS HEMISFERIOS CLINHEMIS CIA. LTDA	200.647,50	0,01%
237	1791933079001	INSTITUTO DE GINECOLOGIA Y MASTOLOGIA GINECOMAST S.A.	199.744,47	0,01%
238	1791950283001	CLINICA SAN JOSE S.C.C.	199.384,31	0,01%
239	0993018740001	BIOLABORATORIO S.A.	195.876,67	0,01%
240	1291708834001	JUNTA CANTONAL DE LA CRUZ ROJA DE QUEVEDO	186.756,66	0,01%
241	1792799406001	CLUB DE LEONES QUITO CARITA DE DIOS	183.815,66	0,01%
242	1291753317001	ORDAX TIRADO PAULINO	181.122,33	0,01%
243	1791790537001	CORPORACION COMUNITARIA DE SALUD HOSPITAL PEDRO VICENTE MALDONADO	176.822,55	0,01%
244	0992231920001	DISPENSARIO MEDICO SANTA ELIZABETH SETON	174.599,12	0,01%
245	2390031613001	LABORATORIO SAN ANDRES LABSANANDRES S.A.	171.528,53	0,01%
246	0992432497001	GRUSEPE S.A.	171.076,66	0,01%
247	1792767180001	BIOMUJER SALUDREPRODUCTIVA CIA LTDA	168.536,91	0,01%
248	1792728754001	SPORTLAB SALUD & CIENCIA LABORATORIO CIA. LTDA.	167.901,63	0,01%
249	0190346773001	HORMOLAB CIA. LTDA.	163.538,99	0,01%
250	0992218916001	TECO-GRAM S.A.	161.221,61	0,01%
251	1891771637001	BIOLAB LABORATORIOS CLINICOS S.C.A	160.076,74	0,01%
252	1191728951001	IDENTIGEN	159.320,50	0,01%
253	0791789745001	CENTRO DE VIGILANCIA DE LA SALUD CVSALTAIR S.A.	152.177,85	0,01%
254	0491518596001	CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO CESMED HOSPITAL DEL DIA	148.158,43	0,01%
255	1792869617001	ARGOCORPEC CIA. LTDA.	144.175,04	0,01%
256	2290328686001	COMERCIALIZADORA Y SUMINISTRADORA DE VACUNAS MEDERI BD. S.A	135.876,78	0,01%
257	0190485722001	INNOLAB	135.403,08	0,01%
258	1391701624001	CORPORACION MEDICA MANABI C.A.	131.511,45	0,01%
259	0992554711001	CLINICA MATERNIDAD DOCTOR ORLANDO PIN ORPIN S.A.	128.249,50	0,01%
260	1792940753001	SALUDECUAPREVEN S.A.	126.665,30	0,01%
261	0992265019001	LABORATORIO CLINICO KEWA C.A.	126.622,63	0,01%
262	0992885432001	ASISTENCIA MEDICA OCUPACIONAL INTEGRAL ASOMI S.A.	122.694,98	0,00%
263	1990926405001	LABZA MEDICAL CENTER CIA. LTDA.	121.852,21	0,00%
264	1793055419001	CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS CARDIOCARE S.A.	121.783,83	0,00%
265	1791946383001	TOMOMEDICAL S.A.	119.861,49	0,00%
266	0993016683001	LABORATORIO CLINICO CARRASCO & CEVALLOS LABCARCEVA S.A.	113.000,99	0,00%
267	0190309878001	HEMATOLOGIA LABORATORIO	111.688,50	0,00%
268	1791825314001	FUNDACION CALASANZ	110.502,86	0,00%
269	1590018313001	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE NAPO	104.416,73	0,00%
270	0190448371001	LABORATORIO PLATINUM PLATINUMLAB LABORATORIO CLÍNICO CÍA. LTDA.	103.628,32	0,00%
271	2091710245001	JUNTA CANTONAL DE LA CRUZ ROJA DE SANTA CRUZ	100.849,04	0,00%



272	0190479439001	CENTRO DE OSTEOPOROSIS Y REHABILITACION MEDICAL CORE CENTROMEDICALCORE CIA.LTDA.	98.134,33	0,00%
273	1791323548001	FUNDACIÓN VALLE INTEROCÉANICO	94.182,51	0,00%
274	1793056407001	MEDICALSYSTEMSCIALTDA COMPAÑIA DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	93.939,04	0,00%
275	2190001663001	JUNTA PROVINCIAL DE LA CRUZ ROJA DE SUCUMBOS	93.140,08	0,00%
276	1793051324001	QUALITAS GROUP A.C.P.	89.694,34	0,00%
277	0993259209001	MACROLAB RESEARCH SERVICE MRSLAB S.A.	85.604,70	0,00%
278	0992699817001	SANOGROUP S.A.	82.766,76	0,00%
279	0190483312001	SMALL WORLD CORPORATION SMALLWORLDICORP CIA. LTDA.	79.326,09	0,00%
280	1792116546001	E&CH MICROBIOLOGOS ASOCIADOS CIA.LTDA.	77.825,84	0,00%
281	1792900808001	SEGULABMEDIK DEL ECUADOR S.A.	76.014,82	0,00%
282	1792325781001	NANCYSBEL CLINICA ESPECIALIDADES SAN MATEO CIA. LTDA.	74.120,80	0,00%
283	2490021909001	CORPORACION POBRES HIJAS DE SAN CAYETANO P H S C	73.134,17	0,00%
284	1792968003001	DILABIS&SALUD CIA. LTDA.	72.949,16	0,00%
285	1891773559001	AMBASALUD S.A.	71.591,50	0,00%
286	2290348741001	MEDICALHELP S.A.	71.544,82	0,00%
287	1091743104001	CENTRO INTEGRAL DE SALUD OTAVALO "CISO"	71.440,86	0,00%
288	1793005152001	MYSGROUP S.A.	69.504,60	0,00%
289	1792996821001	CENTRO MEDICO DE ESPECIALIDADES MORAN S C C	68.165,37	0,00%
290	1792850754001	CORPORACION MEDICA CORMEDICAL-CIA S.A.	67.080,38	0,00%
291	1791846877001	DIAGEN DIAGNOSTICO E IDENTIFICACION GENETICA CIA. LTDA	56.674,17	0,00%
292	2390027748001	LABORATORIO CEDIGMEC CENTRO DE DIAGNOSTICO MEDICO CLINICO CEDIGMECSO C.L.	56.225,45	0,00%
293	1792739667001	LABORATORIO MEDICO & DIAGNOSTICO LABMEDIM S A	53.989,61	0,00%
294	1091750682001	RECLAB LABORATORIO CLINICO INTEGRAL	53.070,37	0,00%
295	0992622377001	ASISTENSALUD S.A.	50.730,50	0,00%
296	0993214132001	INTEGRALIS-SERVICIOS MEDICOS INTEGRALES S.A	49.907,55	0,00%
297	0190481018001	DARFAMED	48.651,37	0,00%
298	0190158969001	FUNDACION OTORRINOLARINGOLOGICA REMIGIO SERRANO MACIAS	47.000,65	0,00%
299	1391832737001	ASISTENCIA MEDICA EN RIESGOS DEL TRABAJO AMRT S.A.	46.231,32	0,00%
300	1391914857001	LABORATORIOS MANABI GRLABS S.A.	45.728,43	0,00%
301	0993266434001	TRULAB S.A.	43.266,91	0,00%
302	0691775186001	SALVATORESALUD CIA.LTDA.	43.252,18	0,00%
303	0591756680001	SIGMALAB	37.165,05	0,00%
304	0993094587001	FUTURLAB	35.955,56	0,00%
305	1792863406001	SERVISALUD VIDA SANA SERMEDVIDA CIA.LTDA.	35.896,00	0,00%
306	0190444740001	SERVICIOS MÉDICOS INTEGRALES	33.440,51	0,00%
307	1792014387001	CENTRO DE SOLUCIONES ANALITICAS INTEGRALES CENTROCESAL CIA. LTDA.	31.942,13	0,00%
308	0190340562001	CLINICA AUXILIADORA ALPHAMED CIA. LTDA.	29.218,18	0,00%
309	1291756138001	SERVICIOS DE SALUD PEDIKIDS	27.220,40	0,00%
310	1891708927001	JUNTA CANTONAL DE LA CRUZ ROJA DE BAÑOS	26.236,69	0,00%
311	0691764354001	LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO EL CISNE	25.427,00	0,00%
312	0190454800001	BAP LABORATORIO	22.372,61	0,00%
313	1091723359001	SOCIEDAD CIVIL LABORATORIO CLINICO COMPUTARIZADO SAN FRANCISCO	20.042,10	0,00%
314	1793015026001	AGRUPACION MEDICA TIPAN MORALES & ASOCIADOS AGRUMEDICSOLUTIONS S.A.	19.814,13	0,00%
315	0791827019001	MEDIPLUS S A	14.818,16	0,00%
316	2191768968001	EMA EQUIPO MEDICO ESPECIALIZADO	14.424,09	0,00%



317	1391917074001	BIOCLINIC DIAGNOSTIC LAB - MANTA	10.954,55	0,00%
318	1792898803001	MEDINAMIKS S.A.	10.692,06	0,00%
319	1793048447001	LABORATORIO CLINICO RUBILAR CIA.LTDA.	9.962,58	0,00%
320	1793036708001	CIMCAV S.A.	9.923,85	0,00%
321	0993192805001	BESTCENTER S.A.	9.520,81	0,00%
322	0691773310001	MEDLAB	8.076,60	0,00%
323	0891718446001	HOSPITAL PARTICULAR CATOLICO JUAN CARLOS GUASTI	7.414,50	0,00%
324	1091781812001	BIOSALUD LABORATORIO CLINICO	7.231,55	0,00%
325	0190479803001	BIOINTEGRAL LABORATORIO CLINICO BIOINLAB CIA.LTDA.	6.940,84	0,00%
326	0591740423001	PROVIDA.	6.124,66	0,00%
327	0190450333001	LABORATORIO CLINICO BMF	6.019,75	0,00%
328	1793086284001	MIRALAB	5.268,60	0,00%
329	1793079334001	NOSS MEDICAL CENTER S.A.S.	4.437,36	0,00%
330	1891800882001	SERVIMED CDQ S.A.	4.312,20	0,00%
331	2390056764001	CERTIS S.A.S.	4.142,00	0,00%
332	0993263737001	PRODUCTOS Y SERVICIOS TECNOLOGICOS ESPECIALIZADOS PROSERTEPZA S.A.S.	3.615,87	0,00%
333	1793075436001	SOLUCIONES INTEGRALES MEDICAS SOLIMED CIA.LTDA.	3.033,95	0,00%
334	1793093981001	LABORATORIOS CLINICOS LA DOLOROSA LABLADOLOROSA S.A.S	2.767,00	0,00%
335	1891801560001	COMBALM S.A.S.	2.151,80	0,00%
336	0591754602001	CENTRO DE ESPECIALIDADES CONSULMED LA MANA	2.050,00	0,00%
337	0190493482001	AEROGENCORP S.A.S.	1.864,50	0,00%
338	1793073999001	SARS DIAGNOSTIC CIA.LTDA.	1.211,00	0,00%
339	0190490696001	XANAR LABORATORIOS S.A.S.	1.034,88	0,00%
340	1792645417001	CENTRO MEDICO SAN JORGE CMSJ CIA.LTDA.	770,97	0,00%
341	1793096034001	HOSPITAL DEL DIA DE ESPECIALIDADES MEDICAS LADOLOROSA S.A.	694,00	0,00%
342	0391030685001	CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS ASUMEDIC	145,95	0,00%
343	0190494667001	CLINITEST S.A.S.	135,99	0,00%
344	1793017398001	INTEGRATED DIAGNOSTIC SERVICES MAVERLAB S.A.	108,56	0,00%
345	1793073387001	MEDINORTE S.A.	15,00	0,00%
346	1793005136001	VILLA-LABORATORIOS VILLALAB CIA LTDA	10,00	0,00%
347	1391911742001	ASISTAMEDMANTA S.A	-	0,00%
348	1792322480001	SOCIEDAD MEDICA REINOSO CORDOVA CIA.LTDA.	-	0,00%
349	1793083218001	ARMIMED SERVICIOS MEDICOS ARMIMEDSA S.A.	-	0,00%
350	1793091865001	ACCESLAB LABORATORIOS ACP	-	0,00%
351	1792665035001	HOSPITAL ENRIQUE BECERRA HOSPENBEC CIA.LTDA.	-	0,00%
352	0992502789001	ECUAFONTES S.A. EN LIQUIDACION	-	0,00%
353	0660831360001	PATRONATO PROVINCIAL DEL GADPCH	-	0,00%
354	1792070074001	ASMEDLAB CIA. LTDA.	-	0,00%
355	1792068681001	ADFIMEC S.A.	-	0,00%
356	1792059623001	LABCEDCO CENTRO DE ESPECIALIDADES DE DIAGNOSTICO CLINICO CIA LTDA	-	0,00%
357	1791817680001	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER	-	0,00%
358	0391002215001	JUNTA PROVINCIAL DE CRUZ ROJA DEL CAÑAR	-	0,00%
359	0391031851001	MEDBIOLAB	-	0,00%
360	1791306473001	CLUB DE LEONES QUITO CENTRAL	-	0,00%
361	0690059835001	HOSPITAL SAN JUAN HOSPIESAJ S.A.	-	0,00%
362	0691777456001	FEVELAB CENTRO DE ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO	-	0,00%

363	0990319332001	LABORATORIO CLINICO ALFA C. LTDA.		0,00%
		TOTAL	2.457.166.501,29	100,00%

Fuente: ACESS - SUPERCIA, 2021.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Anexo 4: Precios mínimos, promedios y máximos

Tabla 47: Precios mínimos, promedios y máximos comercializados por operador - prueba PCR
Marzo 2020 - diciembre 2021

“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”.

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado.

Anexo 5: Justificaciones por parte de los laboratorios

“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”.

Anexo 6: metodología de la construcción de la encuesta

METODOLOGÍA DEL DISEÑO MUESTRAL

La Dirección Nacional de Estudios de Mercado (DNEM) de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM), en ejercicio de las atribuciones establecidas en la Constitución de la República y al amparo de las facultades conferidas en los artículos 38 y 50 de la Ley Orgánica de Regulación y Control (LORCPM), se encuentra desarrollando un Estudio de Mercado de pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19, signado con el número N° SCPM-IGT-INAC-002-2021, cuyo objetivo se centra en analizar a nivel nacional la situación legal, económica y de competencia a la importación y comercialización de las pruebas diagnósticas COVID-19, así como de los actores intervinientes en el sector, mediante una investigación cualitativa y cuantitativa que permita observar posibles distorsiones en el mercado y a la competencia. Para este propósito y amparados en el Art 16. Y Art. 17. De la Resolución N°011 que hace referencia a la posibilidad de poder acceder a la opinión de clientes y competidores en cuanto a sustitución así como las preferencias de los consumidores o usuarios.

En consecuencia, la Dirección Nacional de Estudios de Mercado (DNEM), consideró necesario el planteamiento de un método cualitativo para conocer a través de una encuesta descriptiva la percepción de las personas que se han realizado pruebas diagnósticas COVID-19 en el sistema de salud tanto público como privado, tomando como fuente de información la base de datos proporcionada por el Ministerio de Salud. Para lo cual, se planificó inicialmente la realización de dicha encuesta por el sistema (LIMESURVEY) software libre que ha sido acoplado por la SCPM para estos propósitos.

En un primer momento, la referida encuesta fue enviada a 850 correos electrónicos utilizando el sistema LIMESURVEY y en un segundo momento se volvió a remitir a los mismos correos electrónicos el 26 del mismo mes y año, habiendo obtenido un bajo nivel de respuestas (siete encuestas fueron respondidas, de la cuales únicamente dos fueron llenadas adecuadamente).

Objetivo

Realizar el diseño muestral a través de procedimiento estadístico probabilístico con el fin de estimar parámetros que permita inferir las preferencias de las pruebas diagnósticas para la detección de COVID-19 en el Ecuador.

Marco muestral

Está conformado por las personas que se han realizado pruebas PCR en los diferentes laboratorios públicos y privados, mismos que fueron reportados al Ministerio de Salud (MSP), y que se detalla en la base de datos proporcionada por el MSP.

Cobertura geográfica

Está definida por los pacientes que se realizaron prueba PCR que se encuentran ubicados dentro del territorio ecuatoriano continental.

Población

Según la base proporcionada por el MSP, para el período comprendido abril de 2020 a abril de 2021, la población está conformada por 54.023 que disponían de correos electrónicos y teléfonos de contacto.

Cálculo de la muestra

Para determinar el número de personas a encuestar, se utilizó la fórmula para calcular muestras en estudios descriptivos, con poblaciones finitas, descrita a continuación:

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2 N}{e^2 (N - 1) + Z^2 \sigma^2}$$

Donde:

- n= tamaño de la muestra
- N= tamaño de la población
- Z= nivel de confianza
- σ^2 =desviación estándar
- e= error estándar

Para determinar el tamaño de la muestra, se consideró una muestra poblacional finita, la misma que dio como resultado 382 observaciones. Se procedió a levantar 309 encuestas adicionales de manera aleatoria, con un nivel de confianza de 95%, un margen de error del 5%.

Anexo 7: Delimitación geográfica de los mercados relevantes a través de la prueba ELZINGA HOGARTY

El test Elzinga-Hogarty (E-H), utiliza datos cuantitativos para evaluar si hay flujos significativos de comercio entre regiones geográficas. Si se encuentra que los flujos de productos son insignificantes (menos del 10 o hasta el 25% o de flujo entre regiones), se concluye que en determinadas zonas geográficas no hay una cantidad importante de productos que provengan del exterior, y por ende, las empresas no tienen competencia con otras provenientes de otras

áreas geográficas. En particular, la prueba E-H establece criterios para las importaciones a una región y las exportaciones mediante la siguiente fórmula de cálculo:¹⁸⁸

Little Inside from Outside (*LIFO*)

$$LIFO = \frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^M Q_{ij}}{\sum_{i=1}^N Q_i} > 0,9 \quad o \quad LIFO = \left(1 - \left(\frac{\text{Importaciones}}{\text{Consumo}} \right) \right)$$

Little Outside from Inside (*LOFI*)

$$LIFO = \frac{\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^M Q_{ij}}{\sum_{j=1}^M Q_j} > 0,9 \quad o \quad LOFI = \left(1 - \left(\frac{\text{Exportaciones}}{\text{Producción}} \right) \right)$$

En donde:

i : 1, ..., N es el número de consumidores de la región; y ,

j : 1, ..., M es el número de proveedores.

Anexo 8: resultados de la prueba ELZINGA – HOGARTY (comercialización)

Tabla 48: prueba ELZINGA – HOGARTY (comercialización)

PROVINCIA	EXPORTACION	IMPORTACION	PRODUCCION	CONSUMO	% CONSUMO	LIFO	% EXPORTACIÓN	LOFI
1	29.450	492.863	172.460	635.873	77,51%	22,49%	17,08%	82,92%
2	492.863	29.450	16.966.052	16.500.000	0,18%	99,82%	2,91%	97,10%

Fuente: Base de información proporcionada por los operadores económicos, 2022.

Elaboración: Dirección Nacional de Estudios de Mercado

¹⁸⁸ Willem H Boshoff, “Quantitative Techniques in Competition Policy – The Elzinga-Hogarty Test”, 2006.