



**UNIVERSIDAD LAICA VICENTE ROCAFUERTE
DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
CARRERA DE COMERCIO EXTERIOR**

**MODALIDAD COMPLEXIVO PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO
DE**

LICENCIADA EN COMERCIO EXTERIOR

CASO DE ESTUDIO

**IMPORTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS CON GARANTÍA VIGENTE
DEL FABRICANTE Y QUE REQUIERAN DEVOLUCIÓN AL EXTERIOR**

AUTOR

KATHERINE MARITZA GONZABAY BORBOR

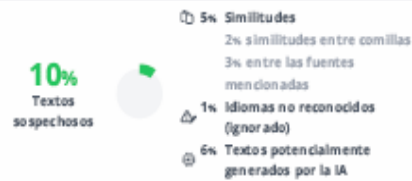
GUAYAQUIL

2025

CERTIFICADO DE SIMILITUD



GONZABAY BORBOR KATHERINE MARITZA- (1)



Nombre del documento: GONZABAY BORBOR KATHERINE MARITZA- (1).docx
ID del documento: 214b3ae8e8a7e1c8e2cc4bba955a4a39283f8319
Tamaño del documento original: 1,51 MB

Depositante: Hector Duarte Suarez
Fecha de depósito: 25/8/2025
Tipo de carga: Interface
Fecha de fin de análisis: 25/8/2025

Número de palabras: 7729
Número de caracteres: 52.886

Ubicación de las similitudes en el documento:



Fuentes principales detectadas

N°	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	www.uivr.edu.ec 5 fuentes similares	2%		Palabras idénticas: 2% (157 palabras)
2	www2.aladi.org 12 fuentes similares	2%		Palabras idénticas: 2% (106 palabras)
3	www.wcoomd.org 17 fuentes similares	1%		Palabras idénticas: 1% (112 palabras)
4	www.aduana.gob.ec 8 fuentes similares	1%		Palabras idénticas: 1% (97 palabras)
5	dspace.uazcay.edu.ec 30 fuentes similares	1%		Palabras idénticas: 1% (107 palabras)

Fuentes con similitudes fortuitas

N°	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	dspace.udla.edu.ec Análisis de imagen para la Corporación Aduanera Ecuatoria... http://dspace.udla.edu.ec/handle/123456789/13582/1/19105_esp.pdf	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (35 palabras)
2	repositorio.utmachala.edu.ec Análisis comparativo de regímenes aduaneros p... http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/handle/123456789/13582/1/19105_esp.pdf	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (32 palabras)
3	lo calhost Propuesta de optimización de las gestiones de cobro de multas por co... http://calhost.8080.net/1/19105_esp.pdf	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (37 palabras)
4	Documento de otro usuario #605515 Viene de otro grupo	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (27 palabras)
5	Documento de otro usuario #602608 Viene de otro grupo	< 1%		Palabras idénticas: < 1% (26 palabras)

Fuentes mencionadas (sin similitudes detectadas)

Estas fuentes han sido citadas en el documento sin encontrar similitudes.

1	https://www.bcefin.ec/suscripcion-del-tratado-de-libre-comercio-con-china-una-gran-oportunidad-para-ecuador/#_ftn2
2	https://www.difensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf
3	https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/infopdf/tat/tat/tat/inf/instruments-and-tools/toolkit/kyoto-convention/ap4.pdf?la=en
4	https://ecuapass.aduana.gob.ec/
5	https://wcoomd.org/business-solutions/infocenter/rules/infocenter/2020/block-accordion-6

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS PATRIMONIALES

El estudiante egresado KATHERINE MARITZA GONZABAY BORBOR, declaro bajo juramento, que la autoría del presente Caso de Estudio, IMPORTACIÓN DE EQUIPOS MÉDICOS CON GARANTÍA VIGENTE DEL FABRICANTE Y QUE REQUIERAN DEVOLUCIÓN AL EXTERIOR, corresponde totalmente a el suscrito y me responsabilizo con los criterios y opiniones científicas que en el mismo se declaran, como producto de la investigación realizada.

De la misma forma, cedo los derechos patrimoniales y de titularidad a la Universidad Laica VICENTE ROCAFUERTE de Guayaquil, según lo establece la normativa vigente.

Autor



Firma:

KATHERINE MARITZA GONZABAY BORBOR

C.I. 0928357581

ÍNDICE

ÍNDICE GENERAL

I.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Antecedentes.....	1
1.2	Objetivos.....	11
1.2.1	Objetivo General.....	11
1.2.2	Objetivos Específicos	11
1.3	Preguntas de Investigación	11
1.3.1	Pregunta General	11
1.3.2	Preguntas Específicas.....	12
1.4	Descripción del caso de Estudio	12
II.	ANÁLISIS.....	16
III.	PROPUESTA.....	22
IV.	CONCLUSIONES	23
V.	RECOMENDACIONES.....	25
VI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Clasificación Arancelaria	14
Tabla 2.- Factura Comercial	18
Tabla 3.-Valor en Aduana.....	19
Tabla 4.- Tributos al Comercio Exterior.....	20

ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

Ilustración 1.- Silla Odontológica Importada	13
Ilustración 2.- Clasificación Arancelaria en el programa de PUDELECO	13
Ilustración 3.- Diagrama de Gantt	16

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.- Factura Comercial.....	28
Anexo 2.- Declaración Aduanera de Importación (DAI).....	29
Anexo 3.- Liquidación	33
Anexo 4.- Bill Of Landing.....	34
Anexo 5.- Packing List.....	35
Anexo 6.- Garantía del Fabricante	36

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El comercio exterior cumple un papel muy importante en el desarrollo de los países, ya que permite el acceso a productos que no se fabrican localmente o que no se producen con la misma calidad o tecnología. En el sector de la salud, esto se vuelve indispensable, pues muchos centros médicos, clínicas incluido hospitales necesitan contar con equipos médicos especializados la mayor parte son fabricados en el extranjero.

La importación de equipos médicos facilita la modernización de los servicios odontológicos y los servicios de salud en los países en desarrollo esta capacidad de dichos países para adquirir las tecnologías médicas en el extranjero no solo nos mejora la calidad de atención al ofrecer un diagnóstico más preciso y tratamiento efectivo, sino que además también nos beneficia a la formación profesional de los recursos humanos en la salud. Además, la mayoría de los estos equipos importados tienen garantía del fabricante que sí presentan una eventualidad de fallas técnicas tiene la opción de devolver al fabricante para su revisión, reparación o reemplazo si es necesario por lo cual garantiza seguridad y bienestar a los pacientes.

Los insumos médicos importados resultan relevantes de manera lógica en casos donde el abastecimiento nacional es limitado o la producción local no cumple con los requerimientos técnicos. Este enfoque no es solo por el orden logístico o técnico de la importación, sino que tiene plena justificación en justificación en las normas legislativas que reconocen como prioritario el bienestar del ser humano en el contexto de salud.

De acuerdo con el mandato constitucional que establece la constitución de la Republica del Ecuador, el estado tiene un deber irrenunciable, "garantizar sin ningún tipo de discriminación el disfrute efectivo de derechos, en el caso de la Constitución y los instrumentos internacionales de educación, salud, nutrición, seguridad social y agua para su pueblo" (Constitución de la República del Ecuador, Art 3, 2021). Esta

disposición constitucional no sólo consagra los derechos sociales como garantías básicas, sino que impone al Estado la obligación activa de crear las condiciones necesarias para su realización efectiva. En el ámbito sanitario, ello implica garantizar el acceso a bienes y servicios de calidad, incluso si deben ser adquiridos a través de los mercados internacionales.

La importación de insumos médicos puede requerir el estricto cumplimiento de normas aduaneras, se justifica y de alguna manera, se exige cuando el resultado nos permite que toda la población independientemente de su étnica, ocupación acceda a tecnologías, tratamientos e insumos que no están en los circuitos de abastecimiento nacionales y que por tanto pueden calificarse en términos contemporáneos como esenciales para una vida digna de toda la población.

Basado con la constitución las costumbres y regulaciones comerciales deben orientarse exclusivamente hacia el supremo propósito del Estado, que es salvaguardar el acceso a la salud y a cualquier interés económico o procesal que se pueda obstaculizar el objetivo mencionado. En práctica este requisito constitucional se traduce en la necesidad de diseñar e implementar procesos aduaneros más rápidos lo que significa eliminar procedimiento que prolonga resultarían en la violación del derecho a la atención oportuna y efectiva.

A su vez, la organización Mundial de la salud, al esclarecer el concepto de “El equipo médico se utiliza con fines específicos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; Se puede usar solo o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico” (Organización mundial de la salud, 2025). Esta definición respalda la inclusión explícitamente del instrumental que se utiliza en odontología como parte esencial del sistema médico. Por tanto, su importación no solo se justifica técnicamente, sino que responde a una obligación sanitaria.

La oportuna recepción de insumos médicos extranjero no solo nutre, sino que también fortalece la cadena de atención asistencial. La calidad de los procedimientos, el cumplimiento de los protocolos actualizados recientemente y la observancia de estándares internacionales son desde otra perspectiva, reflejos cuantificables del

ejercicio efectivo del derecho a la salud esto transforma la importación de insumos médicos en una acción donde el resultado está en la garantía constitucional de acceso a los servicios de atención médica.

En el mercado ecuatoriano su creciente demanda por las tecnologías en especial para los servicios odontológicos ha motivado el establecimiento de relaciones comerciales estables con la República Popular China conocida por ser proveedores importantes en aparatología médica especializada a precios considerablemente más accesibles.

Este proceso se vincula principalmente con el régimen de importación para consumo, el cual regula el ingreso definitivo de productos bajo el cumplimiento de los requisitos tributarios y aduaneros según la normativa ecuatoriana.

De acuerdo con el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI, 2024):

Art. 147.- Importación para el consumo. - Es el régimen aduanero por el cual las mercancías importadas desde el extranjero o desde una Zona Especial de Desarrollo Económico pueden circular libremente en el territorio aduanero, con el fin de permanecer en él de manera definitiva, luego del pago de los derechos e impuestos a la importación, recargos y sanciones, cuando hubiere lugar a ellos, y del cumplimiento de las formalidades y obligaciones aduaneras (COPCI Art 147, 2024, p. 73).

Bajo el marco normativo actual la importación de equipos médicos odontológicos está permitida, bajo ciertas condiciones otorgando estatus legal permanente y asegurando su disponibilidad ininterrumpida a clínicas y profesionales de la salud de Ecuador. La aduana al verificar cada uno de las formalidades, no solo valida el proceso comercial sino además garantiza que la salud pública al inspeccionar la certificación de los equipos médicos a utilizar en esta medida une el ámbito del comercio exterior y derecho constitucional a la salud al facilitar el acceso a tecnología médicas de importación que cumplen estándares exigibles y al mismo tiempo contribuye a fortalecer la infraestructura de atención odontológica.

La importación y exportación de dispositivos médicos, en especial aquellos incorporan tecnologías de especialización alta, conlleva riesgos de incumplimiento. No son extrañas las importaciones que no se hallan en consonancia con la documentación presentada, o que contienen defectos de fabricación. En contraposición, los derechos del comercio internacional, como se establece en el Artículo 5 del Acuerdo de Kyoto Simplificado, sostienen que existe un procedimiento de devoluciones de derechos e impuestos de mercancías que no cumplen con las condiciones establecidas, siempre y cuando el operador, justificando debidamente, disponga de la reexportación.

En la devolución de los derechos y los impuestos respecto a mercancías importadas o exportadas que se hayan encontrado defectuosas o que de otro modo no se encontraran conformes a las especificaciones convenidas al momento de importación o de exportación, y que sean devueltas al abastecedor o a otra persona designada por el abastecedor, a condición que: No obstante, la utilización de las mercancías no impedirá la devolución en caso que dicha utilización haya sido indispensable para constatar sus defectos u otras circunstancias que hayan motivado su reexportación o reimportación (Convenio de Kyoto Revisado Capítulo 4, 2006, pág. 14).

El tratado libre comercio (TLC) entre la República de Ecuador y la República Popular China que entró en vigor desde mayo de 2024, sirve como un instrumento crítico para la aceleración de los flujos comerciales y la provisión de suministros estratégicos, incluyendo equipos médicos odontológicos.

A través del acuerdo, la relación se consolida bilateralmente mientras debilita o elimina la imposición de aranceles, agiliza los procesos aduaneros y otorga preferencias específicas a aquellos sectores que dependen en gran medida de la tecnología importada. En un reciente comunicado el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP, 2025): “Cabe recalcar que el 77% de las importaciones provenientes de China se centran en materias primas, insumos, bienes de capital y combustibles, elementos necesarios para la producción” (MPCEIP, 2025). Este hecho sirve como evidencia que va más allá de los patrones de consumo

y habla sobre la provisión de la infraestructura que presta servicio a la producción de mayor valor agregado.

El sector salud se ajusta a este marco la compra de instrumentos y equipos para odontología se encuentra dentro del perfil mencionado anteriormente, ya que se consideran activos de capital que ayudan a garantizar la calidad de los servicios de salud. En la misma línea, el TLC no solo funciona como una herramienta para la expansión comercial, sino que también sirve como un sustrato que mejora la disponibilidad de tecnologías sanitarias y, de esta manera, cumple con el ejercicio efectivo del derecho a la salud y fortalece la infraestructura sanitaria del país.

En este sentido, los suministros dentales altamente especializados son un objeto típico de importación y, por lo tanto, fortalecen su papel como bienes de interés en la relación comercial Ecuador y China. En los detalles de las subdivisiones de la balanza comercial, los flujos más significativos se encuentran en minería, reactivos y productos farmacéuticos, maquinaria industrial, equipos complementarios fijos de producción y, en menor medida, en transporte privado. “Dentro de los principales productos de importación por subgrupo de clasificación según uso o destino económico, destacan: productos mineros para la industria, productos químicos y farmacéuticos, maquinaria industrial, otro equipo fijo para la industria y los vehículos de transporte particular” (Banco Central del Ecuador, 2025).

El Banco Central del Ecuador, en su informe del presente año, verifica que estas subcategorías concentran más de dos tercios del valor importado, lo que evidencia una política focalizada en bienes de capital y en insumos que incrementan la productividad agregada. Así, la importación de estos bienes sirve a los objetivos operativos del Tratado de Libre Comercio con la República Popular de China y, al mismo tiempo, ayuda en el fortalecimiento del sistema de salud al permitir el cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios, tanto internos como los impuestos por mandatos internacionales en el campo.

Además de las disposiciones relacionadas con los aranceles y el tratamiento comercial, un aspecto central en el negocio de importar dispositivos médicos es su país de origen y el cumplimiento de los estándares internacionales de control de

calidad. La emisión de un certificado técnico garantiza que la mercancía cumple con los requisitos esenciales de seguridad, efectividad y alineación regulatoria, lo cual es crucial para cualquier equipo de atención sanitaria. La Organización Internacional de Normalización (ISO, 2025) señala que la norma ISO 13485 define las condiciones que debe satisfacer un sistema de gestión de calidad en relación con productos del ámbito sanitario.

ISO 13485 es la norma reconocida internacionalmente sobre sistemas de gestión de la calidad en el diseño y fabricación de productos sanitarios. Describe los requisitos específicos que ayudan a las organizaciones a garantizar que sus productos sanitarios cumplen las exigencias de seguridad y eficacia tanto de los clientes como de las normativas (International Organization for Standardization, 2025).

La cuidadosa supervisión del comercio exterior ecuatoriano con respecto a la apertura al intercambio de bienes y servicios con el resto del mundo, especialmente en el caso de los dispositivos médicos y odontológicos, es sin duda fundamental para que el país pueda gozar de bienes y servicios que cumplan con estándares de calidad de irrestricto reconocimiento mundial. Esto, aunado a la buena práctica de proteccionismo que cumple con la política de certificar a los bienes de comercio exterior como el caso de la norma ISO 13485, ayuda a que el comercio exterior ecuatoriano se integre en relaciones y alianzas con países y bloques comerciales. Este tipo de regulaciones son congruentes con el ordenamiento jurídico interno y los tratados multilaterales que abogan por la seguridad en la salud al limitar la importación de tecnologías médicas.

La difusión y comercialización de bienes y servicios médicos y odontológicos con dispositivos de cuidado de la salud, la seguridad del consumidor que como se puede entender en esta parte del texto es como un principio común entre la parte que los vende y la administración de salud. Esto se traduce en términos de orden jurídico, la ley marco de salud asegura que exista la posibilidad de reembolso, sustitución o en términos más generales, corrección de bienes que sean contratados y que no cumplan con los estándares establecidos o que se presuman seguridad y eficacia.

Según la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor (2025):

Art. 45.- Procedimiento de Devolución o Cambio. - El consumidor que adquiere bienes o servicios por cualquier medio, gozará del derecho de devolución o cambio, el mismo que deberá ser ejercido dentro del término de quince (15) días posteriores a la recepción del bien o servicio, siempre y cuando lo permita su naturaleza y el estado del bien sea el mismo en el que se lo recibió. En el caso de servicios, el derecho de devolución se ejercerá mediante la cesación inmediata del contrato de provisión del servicio. No se entregará notas de crédito, bienes o servicios compensatorios, por el valor pagado (Ley Orgánica de Defensa del Consumidor Art 45, 2025).

En el citado de la ley orgánica de defensa del consumidor al establecer, a la par, un plazo adecuado para la formulación de reclamaciones relativas a máquinas de uso médico o a dispositivos que, a riesgo de su falla o de no ajustarse a la presentación de la oferta, comprometan su efectiva utilidad. La restricción, de un lado, atañe a la naturaleza del producto y, del otro, a la integridad del mismo en su condición de origen y reserva, permitiendo así atemperar el ángulo de la garantía y el del riesgo que concierne a la comercialización sustentando, consecutivamente, la tendencia a la práctica comercial de mayor transparencia y desarrollando la del emprendimiento comercial de corte responsable en el ámbito de los insumos de salud.

Dentro de cualquiera de las modalidades de negociación de insumos médicos y de las máquinas de uso odontológico, la garantía técnica mantiene su posición de eje radial, así, su arco de acción propicia la certidumbre de los usuarios finales y, al mismo tiempo, del conjunto de agencias emprendidas en la cadena de prestación y de abastecimiento del bien, moderna junto a su lógica de interrupción de la responsabilidad que infectar.

Este mecanismo no solo protege al consumidor final, sino que también establece deberes claros para proveedores e importadores La Cámara de Industria y Producción (2025) señala que: “Toda garantía de los bienes o servicios deberá individualizar a la persona natural o jurídica que la otorga, así como las condiciones en que operará” (Cámara de industria y producción, 2025). La existencia de una garantía técnica implica que tanto el proveedor como el importador deben implementar

procesos efectivos para la revisión, reparación o sustitución de los equipos defectuosos.

Este tipo de documentación nos ayuda a preservar el orden y la seguridad del dispositivo, elementos críticos en el sistema de salud. Así, se mejora la defensa del consumidor y se genera un sistema de mercado abierto y ético, alineado a los requerimientos legales del país y de la región. La efectividad en la atención médica y odontológica con los instrumentos clínicos, se logra con el nivel del instrumento y la asistencia técnica, pero fundamentalmente con la formación adecuada de los profesionales que los manejan. Según el ARCSA Reglamento de Formación y Capacitación de Personal (2025): “Art. 38.- Será responsabilidad del Representante Legal del establecimiento en donde se expendan de Dispositivos Médicos de Uso Humano, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable” (ARCSA, Art 38, 2025, p. 15).

En el contrato de compraventa se regulan cláusulas específicamente para establecer las responsabilidades entre el comprador y vendedor para que sea en una forma segura. “Los Incoterms son un conjunto de estándares utilizados en contratos internacionales y nacionales para la entrega de bienes” (Incoterms, 2020). En el caso de la importación de equipos médicos odontológicos es frecuente el uso del Incoterm FOB (Free On Board), mediante la responsabilidad del vendedor es hasta que la mercancía esté al borde del buque en el puerto de embarque.

Para hacer más eficiente el comercio exterior, el marco normativo aduanero determina distintos regímenes que señalan el procedimiento legal y tributario de los productos importados o exportados que se adapten a las necesidades de cada proceso. Según el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador indica: “Los regímenes aduaneros es el tratamiento aplicable a las mercancías, solicitado por el declarante, de acuerdo a la legislación aduanera vigente” (Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, 2025). (Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador, 2025). Los regímenes aduaneros permiten la flexibilización de los procesos de importación y exportación, favoreciendo el intercambio comercial internacional al eximir de tributos a las mercancías bajo ciertas condiciones, como la importación para el consumo.

Este contexto regulatorio permite tanto a los importadores como a los exportadores seleccionar el régimen aduanero que mejor se adapte a sus operaciones, ahorrando tiempo y dinero. En lo que respecta a los equipos médicos importados bajo el régimen de consumo, esta exención permite que tales bienes ingresen legalmente al país para uso permanente después de que se hayan cumplido todos los impuestos y regulaciones aduaneras requeridos y así garantiza un suministro oportuno para el sector salud.

En Ecuador, para garantizar la eficiencia y la transparencia en aduanas, existen plataformas tecnológicas para la automatización de procedimientos de importación y exportación que mejoran el cumplimiento y la gobernanza, así como el control regulatorio de los bienes. En este sentido, la implementación del sistema ECUAPASS “facilita el comercio exterior, fortalece y asegura el control aduanero de nuestro país mientras ahorra tiempo en los procedimientos de importación y exportación.” (Ecuapass, 2025). La implementación de ECUAPASS contribuye a agilizar la ejecución de trámites aduaneros, garantizando la trazabilidad y el control efectivo de las mercancías, especialmente aquellas bajo regímenes temporales.

Esto no solo proporciona mejor seguridad jurídica para los importadores y autoridades, así como un acceso confiable a los insumos médicos importados en el momento necesario, a la importación de insumos médicos importados, alineándose con las exigencias jurídico constitucionales y mercantiles. La clasificación arancelaria en la importación de bienes equipos médicos, y de consumo tales como sillas odontológicas y sus partes, con el cumplimiento de regulaciones logísticas y mercantiles tributarias. (Nomenclatura de designación y codificación de mercancías del Ecuador, 2023, p. 5).

A partir de la clasificación arancelaria nos facilita una correcta clasificación que nos permite ver en el sistema arancelario nacional para poder realizar una correcta aplicación de derechos arancelario y otros tributos como el Ad- Valorem, FODINFA e Iva, nos está garantizando que nuestros equipos tengan un mejor control técnico y sanitario para asegurar su calidad y seguridad en el uso del equipo médico.

En este sentido, la logística del proceso adquiere una importancia relevante porque la importación de equipos médicos especialmente aquellos cubiertos por una

garantía técnica del fabricante, requiere una efectiva coordinación del transporte internacional, los plazos de entrega y el cumplimiento de la norma aduanera vigente.

Es importante que las empresas garanticen los equipos médicos como como la silla odontológica y sus componentes lleguen en buenas condiciones, Según The Logistics World (2025), “La importancia de un seguro adecuado radica en su capacidad para mitigar estos riesgos y asegurar que, ante cualquier eventualidad, la empresa pueda recuperarse rápidamente y continuar con sus operaciones sin mayores interrupciones” (The Logistics World, 2025). Para esto una buena coordinación logística nos solo asegura la mercancía durante el transporte, sino que evita riesgos financieros para las empresas por su protección a daños y pérdidas además asegura una buena atención y calidad de sus productos.

Dentro del ámbito del comercio internacional, los aranceles son de significativa relevancia estratégica, ya que protegen las industrias nacionales y promueven la entrada de bienes extranjeros. Como afirma la Organización Mundial del Comercio, “Los aranceles proporcionan a las mercancías producidas en el país una ventaja en materia de precios con respecto a las mercancías similares importadas, y constituyen una fuente de ingresos para los gobiernos” (World Trade Organization, 2025). El concepto analizado pone de manifiesto la función de los derechos de aduana, ya que, por un lado, su capacidad de salvaguardar sectores productivos internos y, por otro, su aptitud para constituirse en una vía de financiamiento patrimonial.

En consecuencia, los países participantes logran acceder a productos y servicios foráneos a costos más asequibles, incrementando la variedad y mejorando la eficiencia productiva. La tutela que el escaso arancel otorga, por consiguiente, debe ponderarse en función de una integración deliberada, ponderando el refuerzo de la base industrial local sin renunciar a los beneficios que emanan de una inserción competitiva y, en consecuencia, de una conexión más dinámica con el sistema comercial global.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Analizar el proceso de la operatividad aduanera en la importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante y que requieran devolución al exterior, bajo el régimen de Importación a Consumo desde China hacia Ecuador, a fin de identificar el trámite conforme a la normativa vigente.

1.2.2 Objetivos Específicos

Fundamentar el proceso de importación a consumo de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante, conforme a la normativa aduanera ecuatoriana vigente.

Identificar los procesos que intervienen en la importación a consumo de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante, procedentes de China hacia Ecuador.

Verificar el cumplimiento de los procesos aduaneros aplicables a la importación a consumo de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante, procedentes de China hacia Ecuador.

1.3 Preguntas de Investigación

1.3.1 Pregunta General

¿Cómo se desarrolló la operatividad aduanera en el trámite de importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante y que requieran devolución al exterior, bajo el régimen de Importación a Consumo desde China hacia Ecuador, y en qué medida cumple con la normativa vigente?

1.3.2 Preguntas Específicas

- 1) ¿Cómo se fundamenta el proceso de importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante y que requieran devolución al exterior, bajo el régimen aduanero de Importación a Consumo, procedentes de China hacia Ecuador?
- 2) ¿Cuáles son los requisitos que deben considerarse para la importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante y que requieran devolución al exterior, bajo el régimen de Importación a Consumo, según la normativa vigente ecuatoriana?
- 3) ¿Qué procesos deben proponerse para garantizar una importación eficiente de equipos médicos extranjeros con garantía vigente del fabricante y que requieran devolución al exterior, bajo el régimen de Importación a Consumo?

1.4 Descripción del Caso de Estudio

En el presente análisis del caso se considera todo el proceso de importación de un equipo médico odontológico por parte de una clínica privada del Ecuador, con el fin de evaluar el cumplimiento de las normativas legales y las prácticas de operación que se inscriben dentro del régimen aduanero de importación para consumo.

El proceso inicial para adquirir el equipo médico de interés es buscar un proveedor de la República Popular China, país con el cual Ecuador tiene un tratado de libre comercio desde mayo de 2024. Al momento también aborda a la clasificación arancelaria conforme al sistema Armonizado para la reducción o eliminación de aranceles para las mercancías del producto que se seleccionó que es una silla odontológica y sus componentes que están clasificada bajo la subpartida 9018.49.90.90 de la nomenclatura aduanera. En la siguiente tabla se detalla su respectiva clasificación.

Identificación Física del Producto

Silla odontológica de modelo GD- 200 fabricada en metal muy resistente y un reposacabezas ajustable para mayor comodidad incluye una tecnología con un motor silencioso de corriente continua que se puede manejar con pedal o control manual, ofreciendo estabilidad y seguridad para uso de la clínica.

Ilustración 1.- Silla Odontológica Importada



Fuente: Imagen proporcionada por el importador

Clasificación Arancelaria en el programa de Pudeleco

Ilustración 2.- Clasificación Arancelaria en el programa de PUDELECO

Información Arancelaria de la Subpartida 9018.49.90.90			
General	Convenios	Requisitos	Notas Explicativas
Subpartida Arancelaria: 9018.49.90.90 Formato a usar en Ecuapass: 9018499090 Dígito Verificador: 1 Correlaciones: VI Enmienda Naladisa			
Régimen Arancelario Arancel Advalorem: 5 % Ver Nota I.V.A.: 15 % Arancel Específico: \$0.00 I.C.E.: 0 % FODINFA: 0.50 %		Unidad Física: Unidades (Código 11) Requisitos del INEN: No INEN SENAE: No Producto del SAFF: No	
Códigos Suplementarios ☐ Tnan Detalle ☒ 0000 Los Demás Tributo: Arancel Advalorem Código Suplementario (TNAN): 0000 Valor del Tributo: 5.00 Período de Vigencia: Desde 17-Mar-2022 Detalle: Hasta -- Los Demás: Observaciones:		Descripción Arancelaria Descrip.Comercial Códigos Liberatorios Ver Últimos Cambios 9018 Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluido los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. - Los demás instrumentos y aparatos de odontología: 9018.49 - - Los demás: 9018.49.90 - - - Los demás: 9018.49.90.90 - - - - Los demás	
Documentos de Control Previo Ver Detalle ☐ Tnan Tipo Entidad ☒ 0000 Restricción ARCSA- Agencia Na ☐ 0000 Prohibición Comité de Comercio Entidad: ARCSA- Agencia Nacional de Regulación, Cont Docto: Registro Sanitario Notas y Observaciones: Aplica para dispositivos médicos de uso y consumo humano de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud y sus Resoluciones.			

Fuente: PUDELECO (2025)

Tabla 1.- Clasificación Arancelaria

Nivel de clasificación	Designación de la mercancía
Sección XVIII	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; aparatos de relojería; instrumentos musicales; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos
Capítulo 90	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos
Partida 9018	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.
Clasificación Arancelaria	
Subpartida Nacional	Descripción Arancelaria
9018.49.90.90	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales. - Los demás instrumentos y aparatos de odontología: - - Los demás: - - - Los demás: - - - - Los demás

Fuente: PUDELECO (2025)

Elaborado por: Gonzabay (2025)

Después se realiza la compraventa con documento necesarios para el régimen de importación para consumo, incluye la factura comercial, la lista de empaque, una ficha técnica y la declaración de aduana de importación (DAI) y el pago de aduanas que incluía el arancel Ad Valorem, el FODINFA y el Iva.

En este caso se realizó la compra con el Incoterm FOB (Free on Board), en virtud del cual el exportador tendría todos los riesgo y costos hasta el embarque en el puerto de origen, y el importador asume el costo del transporte, seguro y las gestiones de nacionalización en Ecuador.

Al llegar la carga al puerto de Guayaquil, la clínica empieza con la gestión de

Tras la aprobación de la aduana se autoriza la nacionalización definitiva del equipo que permite el traslado del mismo a las instalaciones de la clínica ubicada en Ambato.

En el contrato de compraventa en la que la clínica especializada tiene una cláusula que incluye una garantía técnica de 24 meses, a la que el fabricante debía tener vigente y presentada, que protege al comprador frente a disfunciones de origen

industrial. El derecho a exigir el pago al proveedor por la reparación, el reemplazo o reintegro del equipo en caso de las fallas técnicas comprobadas asegura la sostenibilidad de la atención clínica y evitar pérdidas económicas para el importador.

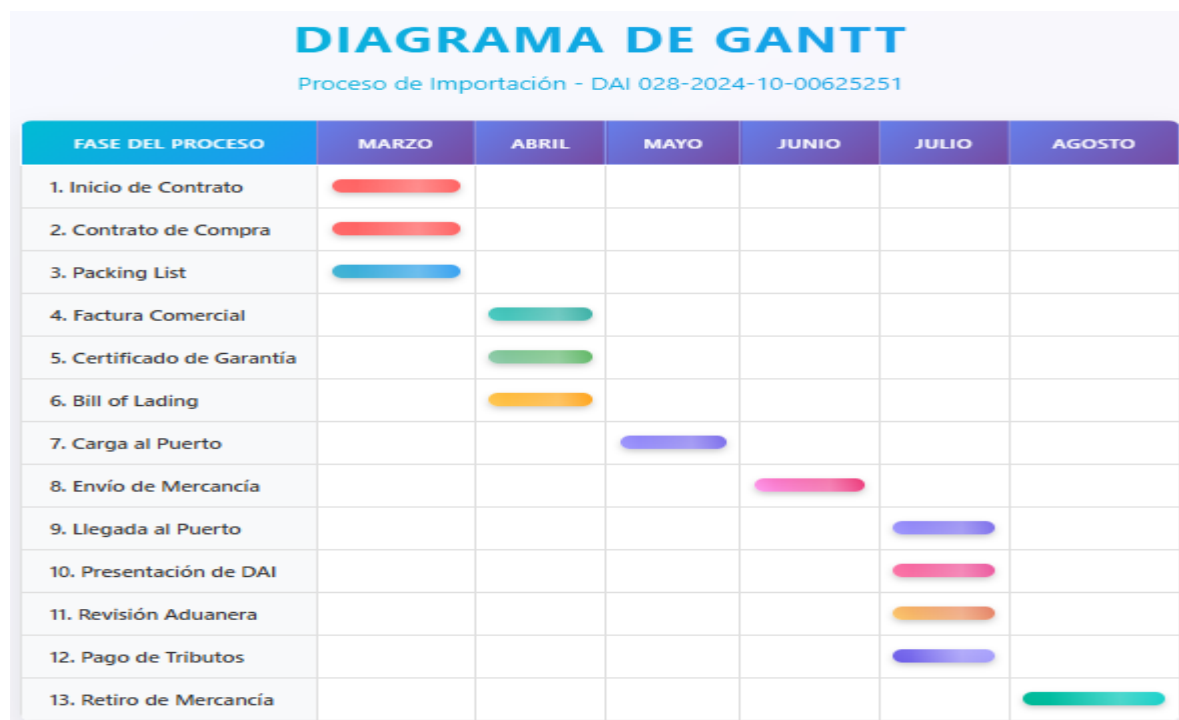
La naturaleza del bien lo somete a controles sanitarios y técnicos que sobresalen los requisitos aduaneros, por lo que el equipo ha de observar estándares internacionales de calidad, entre los que se relaciona la norma ISO 13485. Tal certificación avala la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos, lo que constituye un elemento para la validación y liberación del equipo en el punto de ingreso.

II. ANÁLISIS

La importación de los equipos médicos para odontología bajo el régimen para consumo se establece el cumplimiento de las normas técnicas, requisitos documentales, normas que deben ser cumplidas para las autoridades de frontera y sanitaria del país que deben ser observados. Este régimen procede a la nacionalización definitiva de los equipos para el uso clínico tras el pago de tributos, la obtención de tributos y de la aduana.

Para las fases de importación el Diagrama de Gantt nos facilita ver un enfoque gráfico de orden secuencial de las fases del proceso como la obtención de cotización con el proveedor, la documentación comercial, la etapa de despacho internacional y el retiro de los equipos y suministro de la importación.

Ilustración 3.- Diagrama de Gantt



Fuente: Documentos de importación (2024)

Elaborado por: Gonzabay (2025)

A través de un diagrama de Gantt nos ayuda a visualizar de manera ordenada y en un orden cronológico las etapas que componen el proceso logístico de

importación. La gráfica identifica las actividades crítica con su fecha de inicio y su culminación, lo que permite un mejor control en lo que se refiere a las operaciones de nacionalización del equipo médico y las posibles gestiones de retorno que se realicen bajo el contrato de mantenimiento y garantía, de manera que se optimizan los márgenes de ineficiencia en cada de los procesos de la operación.

El centro odontológico de Ambato, Ecuador, se llevó a cabo una importación de una silla odontológica de modelo GD- 200A y sus accesorios procedentes de la República Popular de China que es eficiente para el centro odontológico ya que genera comodidad y seguridad.

Estas empresas ahora pueden negociar con proveedores chinos de una manera mucho más simple y clara, garantizando precios mucho mejores y un cumplimiento mucho mejor con las especificaciones técnicas y sanitarias, así como estabilidad en los tiempos de entrega. La inclusión en el Tratado de protocolos aduaneros para el retorno de mercancías para la repatriación de bienes con cláusulas de garantía proporciona un marco protector y predecible con respecto a los riesgos operacionales y financieros derivados de las transacciones comerciales mencionadas.

Con respecto a la importación para consumo, la administración aduanera solicita documentación básica que, en su complejidad, brinda un valor y control que es óptimo para la administración aduanera. La factura comercial en particular la operación en valor, su descripción técnica, nombre y cláusulas de compraventa que son necesarias para calcular los impuestos que se deben pagar, valorado y en aduana. La DAI es el documento que otorga el acceso a la domiciliación aduanera. Su llenado es un condicionante para el desembarque. Adicionalmente, garantía por el fabricante donde se ha probado que el equipo cumpla con estándares industriales internacionales acompaña el equipo. Para control de inspección, la documentación de la lista de empaque y la guía de transporte facilitan el cotejo con el despacho total y agilizan el control documental que se realiza ante aduana, bajando la discrepancia en la operación logística.

El proceso inició con la compra del equipamiento odontológico comenzó con una entrevista formal entre el importador ecuatoriano y el fabricante de china dicho proceso fue el 15 de marzo de 2024 al establecerse los términos de comercio, las especificaciones técnicas, las cantidades exactas de los productos que requiere el importador y el tiempo de entrega y las condiciones de pago, consecuentemente después de negociar un precio las partes firmaron el acuerdo de compraventa el 18 de marzo de 2024.

Se realizó la una factura comercial con la fecha de 22 de abril de 2024 y se acogió al régimen para consumo y en su contrato de compraventa el equipo y se acogió al régimen para consumo y en su contrato de compraventa el equipo se encuentra amparada por una garantía técnica de 24 meses, entregada por el fabricante y sujeta a los requisitos impuestos por la norma ISO 13485.

Tabla 2.- Factura Comercial

Ítems	Descripción del producto	Cantidad	Precio unitario	Total
1	Silla dental GD S200A + Taburete	6	950.00	5700.00
2	Reposabrazos	6	10.00	60.00
3	Sistema de cámara	6	300.00	1800.00
4	Escalador Ultrasónico	6	110.00	660.00
5	Lampara de curado inalámbrica	6	35.00	210.00
6	Juego de pieza de mano	6	80.00	480.00
7	Jeringa de 3 vías	6	4.35	26.10
8	Motor compresor de aire GD 840	3	110.00	330.00
	Total			9266.10
	Monto total nueva política de precio			9787.00
	Fob			724.00
	Total, final			10511.00

Fuente: Documentos de importación (2024)
Elaborado por: Gonzabay (2025)

Mediante la Tabla 2 demuestra el listado que se detalla las cantidades y descripción de cada paquete lo cual es indispensable para la planificación logística y el despacho en aduana, nos muestra el total a pagar de \$10,511.00 por la silla odontológica y sus componentes, compuesto por 45 unidades distribuidas en 8

categorías de productos estableciendo así el importe final de la transacción.

Para el embarque de la mercadería se emite el documento de transporte marítimo (B/L) el 22 de abril de 2024 que ha surgido en el contrato que indica que fue cargado en el buque de la compañía COSCO SHIPPING line tras salir del puerto Foshan y en camino al puerto de guayaquil que es el destino final de la mercadería. En estos casos se estima que el viaje de envío marítimo toma un tiempo aproximado de 30 días en contenedores de alta seguridad que garantiza la protección de su estructura frágil y voluminosa.

La carga llegó a Guayaquil el 22 de mayo de 2024 y se hace el procedimiento aduanero correspondiente para el territorio ecuatoriano siguiendo la normativa vigente, el importador presentó la Declaración Aduanera de Importación (DAI) para el ingreso formal de la mercancía y la aduana otorga permiso correspondiente y se establece el total de aranceles, impuestos y otros cargos asociados a la operación.

Posteriormente, la mercadería fue descargada en las condiciones estipuladas y se trasladó a Ambato, asegurándose su integridad mediante procedimientos logísticos especializados. La aduana retiene los tributos aplicables a la importación y el valor declarado se les da a los tributos que son suspendidos.

Tabla 3.-Valor en Aduana

Subpartida	Cantidad	Valor FOB	Flete	Seguro	Valor en Aduana
9018499020 / 9090	45	10.511,00	2.233,80	127,45	12.872,25

Fuente: Documentos de importación (2024)
Elaborado por: Gonzabay (2025)

Por medio de la Tabla 3 nos muestra el cálculo del valor en aduana para las sillas odontológicas importadas bajo las subpartidas arancelarias 9018.49.90.20 para las sillas y 9018.49.90.90 para partes y accesorios este cálculo sigue la fórmula establecida por las normativas aduaneras ecuatorianas, que integran el valor FOB, el flete internacional y el seguro hasta el puerto de ingreso designado.

En los cálculos de los tributos que finalmente, debe cancelar el arancel Ad-Valorem del 5%, la contribución FODINFA del 0.5%, y el Impuesto al Valor Agregado

(IVA) del 15%. A partir del valor en aduana, se calcularon los siguientes tributos aplicables según el Arancel Nacional del Ecuador:

Tabla 4.- Tributos al Comercio Exterior

Ad-Valorem	FODINFA (0,5%)	IVA (15%)	Total, de Tributos
643,62	64,36	2,037.03	2,745.01

Fuente: Documentos de importación (2024)
Elaborado por: Gonzabay (2025)

En la tabla 4 se presenta la liquidación tributaria detallada respecto a la importación de la silla odontológica y sus accesorios. La tarifa de arancel Ad-Valorem fijado en 5% asciende a USD 643.62, el aporte al FODINFA del 0.5% asciende a USD 64.36 incluyendo el IVA que es el 15% genera la cantidad de USD 2,037.03. Es importante destacar que el equipo médico está exento del impuesto al consumo especial (ICE), por lo tanto, este impuesto no es aplicable en este caso. El total de los tributos a pagar es de USD 2,745.01.

Si bien en la importación de la silla odontológica modelo GD-200A y sus accesorios desde china se ejecutó conforme al régimen para consumo, sin embargo, surge una falla técnica después de la nacionalización la silla odontológica presenta falla de funcionamiento que afectan su operatividad clínica. En esta situación dado que el proceso ya es nacionalizado no es viable aplicar otro régimen ya sea por reembarque o perfeccionamiento pasivo. De esta forma la mercancía tendrá que ser sometida a un régimen diferente que se activará de acuerdo a los términos establecidos en el certificado de la garantía técnica emitido por el fabricante en el cual tiene una vigencia de 24 meses.

De acuerdo con las cláusulas del certificado de garantía, el proveedor se compromete sin costo adicional para el importador, a reparar o sustituir cualquier componente que se considere defectuoso durante el periodo de cobertura, siempre que presente la documentación requerida, cumpla con los criterios y condiciones en dicha garantía. Tal disposición otorga al importador para iniciar la devolución del equipo afectado o solicitar su reemplazo sin tener que recurrir a regímenes aduanero excepcionales, así la rectificación del defecto se tramita dentro del marco comercial acordado previamente, bajo la cobertura de la garantía internacional y el cumplimiento

con términos del contrato de compraventa.

El procedimiento requiere la coordinación logística entre el proveedor y el importador, la validación de la documentación de respaldo y en algunos casos, la comunicación previa a la autoridad aduanera motivada por la aplicación de la garantía, esto significa que el uso de las cláusulas del certificado de garantía el cual respalda a nivel normativo, permite de manera efectiva y sustentada el uso de normativas que solucionan las fallas técnicas que se evidencian después de la importación.

III. PROPUESTA

En base al análisis del proceso aduanero que se realizó a partir del 20 de abril del 2024 de una forma organizada y efectiva conforme a las normativas aduaneras vigentes. Conforme al certificado de garantía técnica que fue emitido por el proveedor del equipo médico odontológico GD-200A establece que si se constata una falla técnica el cliente tiene derecho a solicitar la reposición del producto o la devolución del equipo al país de origen. Esta cláusula constituye un respaldo directo del fabricante y permite gestionar una solución efectiva ante fallas de origen, sin recurrir a trámites adicionales o a procesos complejos, siempre que se cumplan las condiciones indicadas por el proveedor

A partir de lo indicado se sugiere implementar un protocolo que al identificarse un defecto técnico que reúna los criterios de la garantía, la clínica comunique formalmente el incidente al fabricante, utilizando exclusivamente los medios oficiales delineados en el manual del producto debe ser acompañada de la siguiente documentación la copia de la factura comercial, fotos o grabaciones que comprueben las irregularidades del equipo su número de serie correspondiente. Tras la solicitud el proveedor debe reconocer por escrito la recepción del reclamo y proceder a la verificación de la falla técnica y una vez validada procede a llevar a cabo la restitución o devolución de acuerdo con lo previsto en las condiciones de garantías pertinentes.

En forma complementaria, se sugiere al importador un mecanismo de gestión documental cuya rigurosidad permita el orden sistemático de todas las evidencias técnicas, las comunicaciones remitidas al fabricante y las respuesta recibidas la adopción de los procedimientos, además de garantizar seguimiento y formalidad a cada operación aduanera se consolida la posición del importador frente a eventuales controversias comerciales o requerimiento legales y la constatación de un archivo de esta naturaleza, capaz de documentar cada proceso, garantiza a la entidad no solamente a una documentación técnica y comercial eficiente sino la continuidad del servicio clínico y el fortalecimiento de la confianza en adquirir los equipos médicos especializados.

IV. CONCLUSIONES

El análisis efectuado permitió alcanzar satisfactoriamente el objetivo general, al examinar en profundidad la operatividad aduanera en la importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente del fabricante desde China hacia Ecuador, bajo el régimen de importación a consumo. Se sustentó el proceso en la normativa aduanera ecuatoriana vigente identificando de manera clara las etapas que componen el trámite, desde la recepción de la mercancía hasta su nacionalización, y se verificó su cumplimiento conforme a las disposiciones legales, técnicas y sanitarias aplicables.

Con respecto a la primera interrogante específica, se encontró que el proceso del importador opera sobre las normativas que se encuentran en el código orgánico de la producción, comercio e inversiones, las normas de ARSCA, así como los tratados internacionales que correspondan. También se pudo confirmar que la información documentaria, la cual incluye la factura comercial, la Declaración Aduanera de Importación (DAI), lista de empaque, el documento de transporte (B/L) y el certificado de garantía, proporciona cumplimiento normativo y es fundamental para la correcta determinación del valor en aduana.

Respecto a la segunda pregunta específica quedaron claramente delineados los requisitos que influyen sobre la importación de equipos médicos. Estos requisitos incluyen según el caso la presentación de un registro sanitario, la presentación de un certificado ISO 13485 que avale la conformidad normativa en la fabricación, la existencia de una liquidación aduanera de tributos como el Ad Valorem, FODINFA, IVA y control documental riguroso sobre la totalidad de la operación. La aduana no solo estará en capacidad de aprobar el ingreso legal, sino que también protegerá al importador a través de una cadena de control que asegure la calidad de los equipos médicos, las normativas y la trazabilidad documental.

En relación con la tercera pregunta específica, se articuló un instructivo que el importador deberá seguir en caso que se presente fallas técnicas durante la vigencia

de la garantía. Se concuerda en considerar la cláusula de garantía técnica internacional como la solución más eficiente, ya que permite la reparación o sustitución del equipo médico defectuoso en el país de origen, al tiempo que el equipo de reemplazo se encuentra ya en el territorio nacional, así evitando complejidades aduaneras y preservando la continuidad a la asistencia clínica.

La documentación correcta y el seguimiento fortalecen por el registro de los números de serie y la comunicación formal a través de correos certificados o formalizaciones con el proveedor son los elementos gestionados cuidadosamente, permitirán la resolución expedita y transparente de estos eventos.

Los hallazgos alcanzados en esta investigación han posibilitado formular recomendaciones de perfeccionamiento dirigidas a importadores, agentes de aduana y operadores logísticos. Dentro de tales directrices se destacan el fortalecimiento de los controles internos, la ejecución de programas de capacitación continua, la garantía de estricto apego a las normativas vigentes y la conservación de un archivamiento documental sistemático. La adopción de tales medidas procura la optimización del proceso de importación, la gestión oportuna de devoluciones que se amparan en garantía y el fortalecimiento de la calidad de los servicios clínicos odontológicos en el Ecuador.

V. RECOMENDACIONES

La gestión documental que se presentó debe optimizarse mediante la creación y mantenimiento de un repositorio digital y ordenado que reúna de manera integral la documentación generada durante la importación este proceso se fundamenta en el Código Orgánico de la producción, Comercio e Inversiones en el artículo 147 de la importación para consumo, aplicable cuando los productos extranjeros ingresan al territorio aduanero para permanecer en el de forma definitiva, previo al pago a tributos y cumplimiento de los requisitos sanitario y técnicos. En este caso de los equipos médicos odontológicos procedente de china, esta base complementa con lo estipulado en la ley orgánica de la salud, relativa al reconocimiento de registro sanitario, Asimismo la garantía del fabricante funciona con un respaldo jurídico y comercial que frente a eventuales a fallas técnicas permite la reparación siempre bajo las condiciones y plazos establecidos.

Para el cumplimiento y eficiencia en la importación de equipos médicos odontológicos con garantía vigente que requieran devolución al exterior se recomienda cumplir de manera ordenada lo siguiente: su factura comercial, DAI, la lista de empaque, el documento de transporte, certificado de garantía y su respectiva liquidación de tributos esto ayudará a aumentar la trazabilidad de la operación, simplificará documentación potenciales auditorías y proporcionará respaldo garantizado antes las reclamaciones técnicas.

Con relación al cumplimiento normativo resulta indispensable al menos que los equipos médicos importados presente certificaciones de calidad tal como la ISO 13485, además del registro sanitario que la ARCSA para la comercialización, de manera que se asegure el cumplimiento de los criterios de seguridad y calidad que la normativa exige igualmente debe instituirse un protocolo interno de administración de garantías que permita adecuarse a un evento de falla técnica, se active de manera rápida el acceso a coberturas necesarias, que en este caso incluye la recolección de evidencia como fotografía, videos, reportes técnicos, la notificación formal con el proveedor y el seguimiento de la resolución conforme a los tiempos acordados.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARCSA, Art 38. (07 de 2025). *Normativa sanitaria para control de dispositivos médicos, uso humano*. Resolución de la ARCSA 26- Resolución de la ARCSA 26: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_normativa-t%C3%A9cnica-sanitaria-sustitutiva-registro-sanitario-control-dispositivos-m%C3%A9dicos-uso-humano-destablecimientos-fabrican-importan-dispensan-expenden-comercializan.pdf
- Banco Central del Ecuador. (03 de 2025). *Banco Central del Ecuador*. Banco Central del Ecuador: https://www.bce.fin.ec/suscripcion-del-tratado-de-libre-comercio-con-china-una-gran-oportunidad-para-ecuador/#_ftn2
- Cámara de industria y producción. (25 de 01 de 2025). *LEY DE DERECHOS DEL USUARIO Y CONSUMIDOR*. Artículo 14 Características y Condiciones del Derecho de la Garantía: <https://www.cip.org.ec/attachments/article/119/Observaciones%20a%20la%20Ley%20Org%C3%A1nica%20del%20Derecho%20de%20las%20Personas%20Usuaras%20y%20Consumidoras.pdf>
- Constitución de la República del Ecuador, Art 3. (01 de 24 de 2021). *Constitución de la República del Ecuador 2008*. Constitución de la República del Ecuador 2008: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf
- Convenio de Kyoto Revisado Capitulo 4. (03 de 02 de 2006). *Consejo de Cooperación Aduanera*. Convenio Internacional para la Simplificación y Armonización de los Regímenes: <https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/es/pdf/topics/facilitation/instruments-and-tools/tools/conventions/kyoto-convention/cap4.pdf?la=en>
- COPCI Art 147. (2024). *Servicio Nacional de Aduana del Ecuador*. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador: <https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/CODIGO-ORGANICO-DE-LA-PRODUCCION-COMERCIO-E-INVERSIONES.pdf>
- Ecuapass. (01 de 02 de 2025). *Ecuapass*. Retrieved 24 de 01 de 2025, from Ecuapass: <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>
- Incoterms. (01 de 01 de 2020). *International Chamber of Commerce*. International Chamber of Commerce: <https://iccwbo.org/business-solutions/incoterms->

rules/incoterms-2020/#block-accordion-6

International Organization for Standardization. (29 de 07 de 2025). *International Organization for Standardization*. ISO 13485:2016: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/05/97/59752.html>

Ley Orgánica de Defensa del Consumidor Art 45. (07 de 2025). *Biblioteca LEXIS*. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor: <https://www.lexis.com.ec/biblioteca/ley-organica-defensa-consumidor>

MPCEIP. (28 de 07 de 2025). *Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*. Tratado de Libre Comercio Ecuador – China: <https://www.produccion.gob.ec/tratado-de-libre-comercio-ecuador-china/>

Nomenclatura de designación y codificación de mercancías del Ecuador. (13 de Marzo de 2023). *Resolución No. 002-2023, Capítulo 90*. Nomenclatura de designación y codificación de mercancías del Ecuador: <https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/Resolución-002-2023-1.pdf>

Organización mundial de la salud. (28 de 07 de 2025). *Organización mundial de la salud*. Política y estándares de productos de salud: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices?>

Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador. (1 de 02 de 2025). *Regímenes Aduaneros y su Impacto en la Competitividad del Comercio Exterior de Ecuador*. Regímenes Aduaneros y su Impacto en la Competitividad del Comercio Exterior de Ecuador: <https://www.aduana.gob.ec/servicios-para-oces/regimenes-aduaneros/>

The Logistics World. (01 de 03 de 2025). *the logistics world*. Retrieved 24 de 01 de 2025, from Seguro de transporte de mercancías: <https://thelogisticsworld.com/comercio-internacional/seguro-de-transporte-de-mercancias-claves-para-elegir-el-adecuado-y-proteger-tu-empresa/>

World Trade Organization. (12 de 04 de 2025). *World Trade Organization*. Retrieved 3 de 02 de 2025, from Derechos Arancelarios: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tariffs_s/tariffs_s.htm

ANEXOS

Anexo 1.- Factura Comercial

INVOICE

ORDER NO:GDA04202024-1

DATE: April 20, 2024

INVOICE NO:GDA04222024

DATE: April 22, 2024

THE BUYER:

ADD: AMBATO Y ECUADOR

TEL: +593

FROM: CHINA TO:

SHIPPING TERMS: FOB

PAYMENT TERMS: TT BEFORE DELIVERY

POS	ITEM NO	PICTURE	DESCRIPTION	QTY/SET	UNIT PRICE(USD)	AmountUSD
1	GD-S200A		Dental chair with one pcs dental stool DTS02	6	950.00	5700.00
2	options for dental chair		double armrest in free	6	10.00	60.00
3			oral camera system , one pcs dental chair with one oral camera system	6	300.00	1800.00
4	Max Piezo 3		LED light Ultrasonic Scaler	6	110.00	660.00
5	GD-060		LED wireless Curing light, this one with battery, no battery, install to dental chair or not?	6	35.00	210.00
6	GD-838		Whole set dental handpiece (2 pcs high speed handpiece GD-510+ 1 pcs low speed handpieceGD-L803), 2 Holes	6	80.00	480.00
7	GD-F149		3 Way Syringe	6	4.35	26.10
8	GD-840		Air compressor motor power:840W voltage / frequency V/Hz 220V/50Hz ,110V /60HZ	3	110.00	330.00
	TOTAL					US\$9,266.10
	Total amount with new price policy(9206.1*6.9/6.49=9787.68721USD)					US\$9,787.00
	FOB					US\$724.00
	Total					US\$10,511.00

SAY: U.S.DOLLARS TEN THOUSAND FIVE HUNDRED AND ELEVEN ONLY

Anexo 2.- Declaración Aduanera de Importación (DAI)



REPUBLICA DEL ECUADOR
DECLARACION ADUANERA DE IMPORTACION



Consulta de detalle de la declaración

Número de DAI	028-2024-10-00625251
---------------	----------------------

Información de general

Aduana	GUAYAQUIL - MARITIMO	Código de régimen	IMPORTACION A CONSUMO
Tipo de despacho	DESPACHO NORMAL	Número de despacho	
Tipo de pago	PAGO NORMAL	Fecha de Aceptación	27/07/2024 16:48:32

Información de Importador

Nombre		Número de	RUC-
Ciudad	AMBATO	Teléfono	
Dirección			
Ciudad	OTROS		

Información del declarante

Apellidos / nombres		Número de	RUC-
Código del declarante			
Dirección			

Información de carga

Pais de procedencia	CHINA	Código de endoso	SIN ENDOSO - DOC DE IDENTIDAD EN DOC DE
Beneficiario del giro		Número de carga	
Documento de transporte	ZLSZWT2106001		

[Comun]

Valor en aduana

Fob	10511	Flete	2233.8
Seguro	127.45	Ajustes	0
Otros ajustes	0	Valor en aduana	12872.25
Items declarados	8	Peso neto (kilos)	1395
Cantidad de unidades físicas	45	Cantidad de unidades comerciales	45
Total en tributos	2,745.01		

[Item]

Firma del Contribuyente

1 de hoja /3 total de hojas

Firma del Declarante



Consulta de detalle de la declaración

Información de ítems

No.	Subpartida	Código complementario	Código suplementario	Descripción	País de origen	Peso neto	Cantidad de unidades comerciales
1	9018499000	0000	0000	SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	858.13	8
2	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	9.03	8
3	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	270.99	8
4	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	99.36	8
5	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	31.62	8
6	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	72.26	8
7	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	3.93	8
8	9018499000	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	49.68	3

[Autoliquidación Total]

Valor en aduana

Fob total	10511	Flete total	2233.8
Seguro total	127.45	Valor de ajustes	0
Total de otros ajustes	0	Valor en aduana	12872.25
Total de tributo	2337.61		

Tributo de declaración de importación (común)

Código de tributo	Monto de tributo	Valor de liberación	Cantidad a pagar
01	643.62	0	643.62
02	0	0	0
03	0	0	0

Firma del Contribuyente

2 de hoja /3 total de hojas

Firma del Declarante



Consulta de detalle de la declaración

Informacion de items

No.	Subpartida	Codigo complementario	Codigo suplementario	Descripcion	Pais de origen	Peso neto	Cantidad de unidades comerciales
1	9018499020	0000	0000	SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	858.13	6
2	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	9.03	6
3	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	270.99	6
4	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	99.36	6
5	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	31.62	6
6	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	72.26	6
7	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	3.93	6
8	9018499090	0000	0000	PARTE DE SILLA ODONTOLÓGICA	CHINA	49.68	3

[Autolig. Total]

Valor en aduana

Fob total	10511	Flete total	2233.8
Seguro total	127.45	Valor de ajustes	0
Total de otros ajustes	0	Valor en aduana	12872.25
Total de tributo	2,745.01		

Tributo de declaracion de importacion(comun)

Codigo de tributo	Monto de tributo	Valor de liberacion	Cantidad a pagar
01	643.62	0	643.62
02	0	0	0
03	0	0	0

Firma del Contribuyente

2 de hoja /3 total de hojas

Firma del Declarante



Consulta de detalle de la declaración

Codigo de tributo	Monto de tributo	Valor de liberacion	Cantidad a pagar
04	64.36	0	64.36
05	0	0	0
06	0	0	0
07	2037.03	0	2037.03
08	0	0	0
09	0	0	0

[Autolig. Por Item]

No. de	Arancel Advalore	Arancel Especifico	Antidumping	Fodinfra	ICE Advalore	ICE Especifico	IVA	Salvaguardia	Salvaguardia	Tasa
1	395.69	0	0	39.57	0	0	1252.36	0	0	0
2	4.17	0	0	0.42	0	0	13.19	0	0	0
3	125.32	0	0	12.53	0	0	386.63	0	0	0
4	45.82	0	0	4.58	0	0	145.01	0	0	0
5	14.58	0	0	1.46	0	0	45.14	0	0	0
6	33.32	0	0	3.33	0	0	105.46	0	0	0
7	1.81	0	0	0.18	0	0	5.74	0	0	0
8	22.91	0	0	2.29	0	0	72.51	0	0	0

[Documentos]

Numero de item	Numero de documento	Tipo de documento	Fecha de emision	Fecha de fin
0	GDA04222024	FACTURA COMERCIAL	22/04/2024	27/07/2024
0	02820241000625251	DECLARACION ANDINA DE VALOR DAV	27/07/2024	27/07/2024

[Valor]

Items

Numero de valor	Numero de factura	Fecha de factura	Nombre / razonsocial	Valor en factura	Naturaleza de la transaccion	Condicion de entrega
1	GDA04222024	22/04/2021		10511	COMPRAVENTA A PRECIO FIRME PARA SU EXP. AL PAIS	FOB

Firma del Contribuyente

3 de hoja /3 total de hojas

Firma del Declarante

Anexo 3.- Liquidación



Fecha : 07/24/2025

Liquidación

CONTRIBUYENTE:

Número de la Liquidación	41912256	Tipo de Identificación	RUC	Número de Identificación	
Nombre o Razón Social		Ciudad	AMBATO	TELEFONO	
Dirección					

LIQUIDACION ADUANERA:

CONCEPTO		Liquidación de Aduana	Valor liberado	Valor a Pagar	Valor Garantizado	Diferencia a pagar no garantizada
A.	Derechos arancelarios					
	ARANCEL AD VALOREM	643.620	0	643.620		
	ARANCEL ESPECIFICO	0	0	0		
	ANTIDUMPING	0	0	0		
B.	Impuestos					
	FONDEFIA	64.360	0	64.360		
	ICE AD VALOREM	0	0	0		
	ICE ESPECIFICO	0	0	0		
	IVA	2037.03	0	2037.03		
C.	Tasas					
	Tasa de Vigilancia Aduanera	0	0	0		
D.	Recargos Arancelarios					
	SALVAGUARDIA	0	0	0		
	SALVAGUARDIA ESPECIFICA	0	0	0		
E.	Intereses					
F.	Multas					
G.	Otros					
	TOTAL:	2,745.01	0	2,745.01	0	2,745.01
Fecha/Hora de liquidación		27/07/2024	Fecha máxima de pago	29/07/2024	Banco	BANCO DEL PICHINCHA
Numero de Garantía			Valor liquidado	2,745.01		
Motivo Liquidación						

Observación:

Observación de Anulación:

Anexo 4.- Bill Of Landing

BILL OF LADING		FOR MULTIMODAL TRANSPORT OR PORT TO PORT SHIPMENT		NEGOTIABLE		ORIGINAL	
Shipper 		Page 1 / 1		B/L no. BOL-GDA-0424-01		Reference no. GDA04222024	
		Agent					
Consignee		Name of carrier COSCO SHIPPING					
Notify address		Export references Orden GDA04202024-1					
		Booking no. CH2024GLDNT001					
Pre-carriage by Transporte terrestre en China		Place of receipt by pre-carrier Foshan, China		Notes Los bienes descritos consisten en sillas odontológicas y accesorios nuevos. Embalados adecuadamente para transporte marítimo internacional. Condición de venta: FOB - China			
Vessel CSCL SPRING		Port of loading Shenzhen, China					
Port of discharge Guayaquil, Ecuador		Place of delivery by on-carrier Ambato, Ecuador					
Marks and nos; Container no. GLADENT		Number and kind of packages; Description of goods 8 paquetes Sillas odontológicas y accesorios (modelo GD-S200A)			Gross weight 380 KG		Measurement 5.5 CBM
Freight details Flete internacional desde Foshan a Guayaquil via marítima		Charges		Currency USD	Declared value		
		particulars furnished by shipper					
		RECEIVED the goods in apparent good order and condition and, as far as ascertained by reasonable means of checking, as specified above unless otherwise stated. The Carrier, in accordance with and to the extent of the provisions contained in this Bill of Lading, and with liberty to sub-contract, undertakes to perform and/or in his own name to procure performance of the combined transport and the delivery of the goods, including all services related thereto, from the place and time of taking the goods in charge to the place and time of delivery and accepts responsibility for such transport and such services. One of the Bills of Lading must be surrendered duly endorsed in exchange for the goods or delivery order. IN WITNESS whereof Bill(s) of Lading has/have been signed in the number indicated below, one of which being accomplished the other(s) to be void.					
		Freight payable at Guayaquil, Ecuador		Place and date of issue Foshan, China , 22/04/2024			
		Number of original B/L 3		Signature			

AWACB010K001

Anexo 5.- Packing List

PACKING LIST

Address: [REDACTED]

[REDACTED] China

Invoice No.: GDA04222024 Order No.: GDA04202024-1

Date: April 22, 2024

Buyer: AMBATO - ECUADOR

Shipping Terms: FOB China

No.	Description	Quantity	Unit	Remarks
1	Dental chair with stool DTS02 (GD-S200A)	6	sets	
2	Double armrest (optional)	6	pcs	Included
3	Oral camera system with dental chair	6	sets	
4	Max Piezo 3 LED light Ultrasonic Scaler	6	pcs	
5	GD-060 LED wireless Curing light	6	pcs	No battery
6	GD-838 handpiece set (2 high + 1 low)	6	sets	
7	GD-F149 3 Way Syringe	6	pcs	
8	GD-840 Air compressor	3	pcs	840W, 220V

Total Packages: 8

Gross Weight: 380 KG Net Weight: 350 KG

Measurement: 5.5 CBM

Authorized Signature: [REDACTED]

Company Seal

Anexo 6.- Garantía del Fabricante

Certificado de Garantía Técnica del Fabricante	
F: [REDACTED]	
Dirección: P [REDACTED],	
[REDACTED] Foshan,	
Guangdong, China	
Tel: + [REDACTED]	
Email: service [REDACTED]	
	
CERTIFICADO DE GARANTÍA TÉCNICA INTERNACIONAL	
No [REDACTED] en calidad de fabricante y proveedor del producto descrito a continuación, garantizamos su buen funcionamiento y calidad técnica conforme a los estándares internacionales de fabricación y control sanitario.	
Producto: Silla Odontológica Modelo GD-S200A, con accesorios detallados en la factura comercial	
Cantidad: 8 unidades	
Fecha de emisión: 22 de abril de 2024	
Cliente: AMBATO, ECUADOR	
Factura comercial: GDA04222024	
Cobertura de garantía:	
1. Esta garantía tiene una vigencia de (24) meses contados a partir de la fecha de recepción en el país de destino. 2. Cubre exclusivamente defectos de fabricación, fallas técnicas de fábrica o fallos de funcionamiento no atribuibles al uso indebido o mala instalación. 3. En caso de defecto técnico comprobado, el cliente podrá solicitar: - Reposición del producto. - Devolución del equipo al país de origen del proveedor si el daño es atribuible a fábrica. 4. No cubre daños provocados por golpes, conexión eléctrica incorrecta, manipulación no autorizada o uso distinto al indicado en el manual técnico.	
Procedimiento para reclamo:	
El cliente deberá notificar por escrito cualquier falla al correo service@gladent.cn dentro del plazo de garantía, adjuntando copia de la factura, fotos o video del defecto, y número de serie correspondiente.	
Fos: [REDACTED]	
[REDACTED] acional	
Fecha: 22 de abril de 2024	