

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
CARRERA DE COMERCIO INTERNACIONAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE
LICENCIATURA EN GESTIÓN ADUANERA

Título de la investigación:

Determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026

Estudiante:

Mariana Fallas López

Tutora:

Gina Valerio Calvo

Aranjuez

Marzo, 2026

Contenido

Dedicatoria.....	10
Agradecimientos	11
RESUMEN EJECUTIVO.....	12
CAPÍTULO I: PROBLEMA	14
Justificación	15
Objetivos.....	17
Objetivo General	17
Objetivos Específicos	17
Antecedentes.....	18
Tesis Internacionales.....	18
Tesis Nacionales	24
Proyecciones	30
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	31
Comercio Internacional	31
Importancia del Comercio Internacional en la Economía Global	31
Conceptualización de las Exportaciones	32
Exportaciones en Sectores de Alta Tecnología	33
Competitividad Internacional	34
Relación Entre Competitividad y Comercio Internacional.....	35
Competitividad a Nivel Empresarial	36
Indicadores de Competitividad Internacional.....	37
El Sector de Dispositivos Médicos y su Dinámica.....	41
Caracterización del Sector de Dispositivos Médicos.....	41
Dinámica del Mercado Internacional de Dispositivos Médicos	43

Características del Comercio Internacional de Dispositivos Médicos	45
Regulación y Requisitos en Mercados Internacionales.....	48
El Contexto Nacional: Régimen de Zona Franca y Clústeres	53
Régimen de Zona Franca en Costa Rica	53
Beneficios	54
Obligaciones	57
Clúster de Dispositivos Médicos en la Zona Franca El Coyol	58
Enfoque Teórico del Clúster Empresarial	58
Importancia Estratégica del Clúster del Coyol.....	59
Estrategias de Fortalecimiento y Tecnologías Exponenciales	60
Factores Internos y Externos que Inciden en la Competitividad.....	61
Estrategias de Fortalecimiento de la Competitividad Internacional.....	63
Herramientas Digitales de Autoevaluación con Inteligencia Artificial	64
Brechas en Gestión Interna y Factores Externos Condicionantes Para Crecimiento del Sector de Dispositivos Médicos	67
Brechas en la Gestión Interna	68
Relación entre las Brechas Internas y los Factores Externos	71
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	73
Enfoque.....	73
Diseño Cualitativo	74
Interaccionismo Simbólico	74
Fenomenología Empírica	74
Población y Muestra	75
Población.....	75
Muestra	75

Muestra Cualitativa	76
<i>Tipo de Muestra por Conveniencia</i>	76
Unidades de Análisis	78
Instrumentos	80
Cuestionario	80
Entrevistas	80
<i>Estructuradas</i>	81
<i>Semiestructuradas</i>	81
Proceso de Recolección de Datos	82
Fuentes de Información	82
Fuente Primaria	82
Fuente Secundaria	83
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	84
Unidad de Análisis 1: Competitividad.....	85
Categoría 1: Posicionamiento ompetitivo	86
Descripción.....	86
Análisis.....	87
Categoría 2: Eficiencia.....	88
Descripción.....	88
Análisis.....	89
Categoría 3: Innovación	90
Descripción.....	90
Análisis.....	92
Categoría 4: Sofisticación de Procesos	92
Descripción.....	92

Análisis.....	93
Categoría 5: Adaptación.....	94
Descripción.....	94
Análisis.....	96
Unidad de Análisis 2: Incentivos.....	96
Categoría 1: Exenciones.....	97
Descripción.....	97
Análisis.....	98
Categoría 2: Impacto.....	99
Descripción.....	99
Análisis.....	100
Categoría 3: Encadenamiento Productivo.....	101
Descripción.....	101
Análisis.....	102
Categoría 4: Inversión Extrajera.....	103
Descripción.....	103
Análisis.....	104
Categoría 5: Localización.....	105
Descripción.....	105
Análisis.....	106
Unidad de Análisis 3: Brechas.....	107
Categoría 1: Gestión Interna.....	107
Descripción.....	107
Análisis.....	109
Categoría 2: Talento Humano.....	109

Descripción.....	109
Análisis.....	111
Categoría 3: Tecnología.....	111
Descripción.....	111
Análisis.....	112
Categoría 4: Entorno Regulatorio.....	113
Descripción.....	113
Análisis.....	114
Categoría 5: Competencia.....	115
Descripción.....	115
Análisis.....	116
Interpretación de Datos.....	117
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	120
Conclusiones.....	120
Recomendaciones.....	122
CAPÍTULO VI: PROPUESTA.....	125
Objetivos.....	125
Objetivo General.....	125
Objetivos Específicos.....	126
Descripción de la Propuesta.....	126
Herramienta de Autoevaluación.....	126
Apartado Informativo de la Plataforma.....	128
Factibilidad.....	133
Factibilidad Técnica.....	133
Factibilidad Operativa.....	133

Factibilidad Económica	134
Referencias Bibliográficas.....	136
APÉNDICE.....	142
Anexo #1. Cuestionario.....	142

Ilustraciones

Ilustración 1	33
Ilustración 2	36
Ilustración 3	37
Ilustración 4	45
Ilustración 5	47
Ilustración 6	54
Ilustración 7	56
Ilustración 8	63
Ilustración 9	67
Ilustración 10	127
Ilustración 11	128
Ilustración 12	129
Ilustración 13	130
Ilustración 14	131
Ilustración 15	132

Tablas

Tabla 1	35
Tabla 2	77
Tabla 3	79
Tabla 4	84
Tabla 5	134

Dedicatoria

Dedico este trabajo a mi madre, por su amor incondicional, su esfuerzo incansable y por ser el ejemplo de perseverancia que ha guiado mi vida. A mi hermana y a mi familia, por su apoyo constante, sus palabras de aliento y por creer siempre en mí. Este logro es también de ustedes, porque su amor, confianza y compañía hicieron posible que este sueño se convirtiera en realidad. Finalmente, a Dios, por darme la fortaleza, la sabiduría y la oportunidad de alcanzar esta importante meta.

Mariana Fallas López

Agradecimientos

Agradezco a mi madre, Angela Marcela López Camacho, por su amor incondicional, su apoyo constante y por creer en mí en cada etapa de este camino. Gracias por ser mi mayor inspiración, por brindarme la fortaleza para seguir adelante en los momentos más difíciles y por enseñarme, con su ejemplo de esfuerzo y perseverancia, que con dedicación es posible alcanzar cualquier meta. Este logro también es suyo.

A mi hermana, Valeria Fallas López por estar siempre a mi lado, por su cariño, sus palabras de ánimo y el apoyo que me brindó durante el desarrollo de esta investigación. Su confianza en mí y su compañía hicieron este proceso más llevadero y me motivaron a continuar hasta alcanzar este objetivo.

A mi profesora, Gina Valerio Calvo por su orientación, dedicación y compromiso durante el desarrollo de esta tesis. Gracias por compartir sus conocimientos, por sus valiosas observaciones y por motivarme a mantener un alto nivel académico en cada etapa de la investigación. Su guía fue fundamental para la culminación de este trabajo.

Finalmente, expreso mi más sincero agradecimiento a todas las personas que, de una u otra manera, formaron parte de este proceso. Cada palabra de aliento, gesto de apoyo y muestra de confianza contribuyó a que este objetivo se hiciera realidad.

RESUMEN EJECUTIVO

La competitividad internacional se ha convertido en un factor fundamental para el crecimiento y la permanencia de las empresas en mercados globales. En el sector de dispositivos médicos de Costa Rica, el clúster ubicado en la Zona Franca El Coyol representa uno de los principales motores de las exportaciones y de la atracción de inversión extranjera. Su desempeño depende de diversos factores, entre ellos la calidad de los procesos, la innovación, el talento humano especializado, la incorporación de tecnología, el cumplimiento de la normativa internacional y los beneficios otorgados por el Régimen de Zona Franca. Analizar estos factores es importante porque permite identificar oportunidades de mejora que contribuyan a fortalecer la competitividad y el desarrollo sostenible del sector.

Las empresas del clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol operan en una industria altamente regulada y competitiva, donde la mejora continua, la eficiencia operativa y la capacidad de adaptación son elementos indispensables para responder a las exigencias de los mercados internacionales. Asimismo, la presencia de incentivos fiscales, la inversión extranjera y los encadenamientos productivos fortalecen el posicionamiento de Costa Rica como un destino estratégico para la manufactura y exportación de dispositivos médicos.

Mediante el presente trabajo titulado “Determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026”, se tiene como Objetivo General Evaluar los determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026.

Lo anterior busca responder a la pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores que determinan la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026? El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, con diseño fenomenológico-empírico e interaccionismo simbólico donde se recopilaron datos mediante entrevistas semiestructuradas aplicadas a una muestra de trece personas con conocimiento

especializado en áreas como gerencia, producción, calidad, comercio exterior, logística y recursos humanos

Para responder la pregunta al planteamiento del problema, se concluye que los factores que determinan la competitividad internacional del clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol son la calidad, la eficiencia, la innovación, la adaptación tecnológica, el talento humano, los incentivos del Régimen de Zona Franca, la inversión extranjera, los encadenamientos productivos, la ubicación estratégica y el cumplimiento del entorno regulatorio. La integración de estos factores fortalece la capacidad del sector para competir en los mercados internacionales, atraer nuevas inversiones y consolidar el liderazgo de Costa Rica como uno de los principales exportadores de dispositivos médicos a nivel mundial.

CAPÍTULO I: PROBLEMA

El sector exportador de dispositivos médicos de Costa Rica se ha consolidado como uno de los principales motores de la economía nacional, al posicionarse como líder en exportaciones de alta tecnología en la región centroamericana. Este crecimiento se ha visto favorecido por la atracción de inversión extranjera directa, la estabilidad política del país y la disponibilidad de talento humano calificado, lo cual ha permitido que empresas multinacionales establezcan operaciones productivas en el territorio nacional. Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (2024), comenta que:

El posicionamiento de Costa Rica como centro de exportación de dispositivos médicos responde a varios factores, entre ellos: la estabilidad política, un marco regulatorio definido y un talento altamente especializado. Además, destaca un ecosistema robusto que permite el desarrollo “end to end” de las compañías multinacionales en Costa Rica, logrando una amplia gama de suplidores de materias primas, procesos y servicios claves para la instalación y crecimiento en el país.

(párr.11)

El ecosistema productivo permite la consolidación de encadenamientos productivos locales y la transferencia de conocimiento técnico, lo cual contribuye al fortalecimiento de las capacidades productivas del país y a la mejora continua de los estándares de calidad exigidos por los mercados internacionales. La articulación entre empresas multinacionales, proveedores locales e instituciones de apoyo favorece la integración de Costa Rica en las cadenas globales de valor, lo cual incrementa la competitividad del sector de dispositivos médicos en el comercio internacional.

Las empresas ubicadas en la Zona Franca El Coyol, bajo el Régimen de Zona Franca, representan un clúster estratégico para la industria de dispositivos médicos en Costa Rica. Este parque empresarial concentra una parte significativa de la producción nacional destinada a mercados internacionales, principalmente Estados Unidos y la Unión Europea. El régimen ofrece incentivos fiscales, aduaneros y logísticos que buscan fortalecer la competitividad de las empresas exportadora; al respecto, menciona la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (2025) que “Este desempeño evidencia la capacidad del

país para sostener una propuesta de valor que atrae inversión y la retiene, generando beneficios para Costa Rica”. (párr.7).

A nivel internacional, el sector de dispositivos médicos enfrenta una creciente presión competitiva derivada del avance tecnológico, la automatización de procesos productivos, la relocalización de cadenas de suministro y el endurecimiento de las regulaciones sanitarias en los principales mercados de destino. Países como México, Irlanda y Singapur han fortalecido sus ecosistemas productivos mediante políticas de innovación, encadenamientos productivos y desarrollo de capital humano especializado, lo cual representa un desafío directo para la posición de Costa Rica en el comercio internacional de dispositivos médicos.

Factores internos como la infraestructura logística, los costos operativos, la disponibilidad de talento técnico especializado y la eficiencia de los procesos aduaneros inciden directamente en la capacidad de las empresas para mantener estándares internacionales de competitividad. A pesar de los avances en atracción de inversión, se han identificado limitaciones relacionadas con la congestión vial en la Gran Área Metropolitana, los tiempos de despacho y los costos asociados al transporte de mercancías, lo cual puede afectar la eficiencia de las operaciones de exportación.

El proyecto de investigación resulta pertinente analizar el nivel de competitividad internacional del sector exportador de dispositivos médicos de Costa Rica, específicamente de las empresas ubicadas en la Zona Franca El Cuyol que operan bajo el Régimen de Zona Franca, con el fin de identificar los factores que inciden en su desempeño exportador y en su posicionamiento en los mercados internacionales durante el primer semestre del año 2026. Por lo tanto, se establece la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los factores que determinan la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Cuyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026?

Justificación

El sector exportador de dispositivos médicos de Costa Rica constituye uno de los principales motores del crecimiento económico nacional y del posicionamiento del país en los mercados internacionales de alta tecnología. Chacón (2025) comenta que “las exportaciones de dispositivos médicos son las más dinámicas para Costa Rica, abarcando

un 48% del total de las ventas, y de las cuales, un 68% se dirigen a Estados Unidos como principal socio comercial”. (párr.2). Este dinamismo exportador ha contribuido significativamente a la generación de empleo, al encadenamiento productivo y al fortalecimiento de las capacidades tecnológicas del país.

El desempeño exportador del sector evidencia la capacidad de Costa Rica para sostener una propuesta de valor que atrae y retiene inversión extranjera directa, generando beneficios económicos y productivos para la economía nacional. En este sentido, la Promoción de Inversión de Costa Rica (2024) menciona que:

Costa Rica ha atraído con éxito la inversión extranjera directa a través de incentivos específicos a la inversión, como beneficios fiscales y la creación de zonas francas, donde muchas de las principales empresas de tecnología médica del mundo han establecido operaciones de fabricación avanzadas. Estas zonas ofrecen un entorno competitivo para la fabricación de alta tecnología, lo cual fomenta la innovación y mejora las capacidades de fabricación de productos médicos del país. (párr.7)

La Zona Franca El Coyol representa un clúster estratégico para la industria de dispositivos médicos, al concentrar una proporción significativa de empresas multinacionales del sector y una parte relevante de la producción nacional destinada principalmente a mercados como Estados Unidos y la Unión Europea. La ubicación de estas empresas bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) les permite acceder a incentivos fiscales, aduaneros y logísticos, los cuales están orientados a fortalecer su competitividad internacional, facilitar los procesos de exportación y mejorar su posicionamiento en las cadenas globales de valor.

En un entorno internacional, el sector de dispositivos médicos se caracteriza por una creciente presión competitiva asociada al avance tecnológico, la automatización de los procesos productivos, la relocalización de cadenas globales de suministro y el endurecimiento de las regulaciones sanitarias en los principales mercados de destino. Países competidores como México, Irlanda y Singapur han fortalecido sus capacidades productivas mediante políticas de innovación, encadenamientos productivos y desarrollo de

capital humano especializado, lo que representa un desafío directo para el mantenimiento y fortalecimiento de la posición competitiva de Costa Rica en este sector estratégico.

Adicionalmente, factores internos como la infraestructura logística, los costos operativos, la disponibilidad de talento técnico especializado y la eficiencia de los procesos aduaneros inciden directamente en el desempeño exportador de las empresas ubicadas en la Zona Franca El Coyol. A pesar de los avances en la atracción de inversión extranjera, persisten limitaciones relacionadas con la congestión vial en la Gran Área Metropolitana, los tiempos de despacho y los costos asociados al transporte de mercancías, las cuales pueden afectar la eficiencia operativa, los plazos de entrega y la competitividad internacional del sector exportador de dispositivos médicos.

Resulta necesario analizar el nivel de competitividad internacional del sector exportador de dispositivos médicos ubicado en la Zona Franca El Coyol durante el primer semestre del año 2026, con el fin de identificar los principales indicadores de competitividad, el impacto del Régimen de Zona Franca y los factores internos y externos que inciden en su desempeño exportador. Los resultados de esta investigación permitirán generar información relevante para la toma de decisiones empresariales e institucionales, así como aportar insumos para el fortalecimiento de políticas públicas orientadas al mantenimiento y mejora del posicionamiento competitivo de Costa Rica en el comercio internacional de dispositivos médicos.

Objetivos

Objetivo General

Evaluar los determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol bajo el Régimen de Zona Franca (RZF) durante el primer semestre de 2026.

Objetivos Específicos

Categorizar los indicadores de competitividad en el desempeño de las empresas de dispositivos médicos en El Coyol.

Analizar la incidencia de los incentivos del Régimen de Zona Franca y los encadenamientos locales como ventajas competitivas frente a otros *hubs* regionales.

Identificar las brechas en la gestión interna y factores externos como condicionantes en el crecimiento del sector.

Diseñar una página web de autoevaluación estratégica asistido por Inteligencia Artificial para medir el nivel de competitividad de las empresas y recibir recomendaciones automáticas de optimización.

Antecedentes

Tesis Internacionales

La primera tesis internacional consultada es la de Díaz Arias, C. G. y Martínez de García, A. R. (2025) con el tema “La exportación de alta tecnología una alternativa de crecimiento económico en el salvador, período 2008-2021”, la realiza para la Universidad De El Salvador y opta por el grado académico de Licenciatura en Economía.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Analizar el impacto de las exportaciones de alto contenido tecnológico en el crecimiento de la economía de El Salvador para el periodo de 2008 a 2021, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Analizar los principales enfoques teóricos del comercio internacional y su relación con el crecimiento económico, desde una perspectiva histórica.
- Estudiar la evolución y relevancia del sector externo en el desempeño económico de El Salvador.
- Identificar las manufacturas de alta tecnología dentro de la estructura exportadora del país, evaluando su participación e importancia.

La metodología que se emplea es la cuantitativa, la cual, mediante el uso de los instrumentos análisis documental y bases de datos de organismos nacionales e internacionales, busca encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que las exportaciones de manufacturas de alta tecnología en El Salvador presentan un crecimiento limitado, una baja participación dentro del PIB y una reducida diversificación productiva, lo cual evidencia que el país continúa dependiendo principalmente de manufacturas tradicionales y de baja tecnología.

Además, se confirma que, aunque las exportaciones de alta tecnología tienen un impacto positivo y significativo en el crecimiento económico según el modelo econométrico aplicado, su aporte sigue siendo insuficiente debido a la falta de inversión en

I+D, la baja capacidad empresarial para producir bienes con mayor valor agregado y la ausencia de políticas públicas orientadas al desarrollo tecnológico.

Para lo anterior se recomienda impulsar políticas de largo plazo orientadas a fortalecer la Investigación y Desarrollo, diversificar la matriz productiva tecnológica, atraer inversión extranjera en sectores de alta tecnología, crear un sistema nacional de innovación que articule al gobierno, la academia y la industria, mejorar la formación del capital humano y promover alianzas estratégicas que permitan la transferencia tecnológica y la expansión hacia mercados internacionales con demanda de bienes avanzados. Estas acciones permitirían reducir la dependencia de manufacturas tradicionales y potenciar el aporte del sector tecnológico al crecimiento económico del país.

Este antecedente internacional es de gran valor para la presente investigación, ya que permite contrastar la realidad de un sector de alta tecnología incipiente, como el de El Salvador, frente a uno consolidado, como el sector de dispositivos médicos en Costa Rica. Asimismo, provee un marco comparativo regional sobre las políticas de atracción de inversión y los retos de generación de valor agregado que enfrentan los países centroamericanos para fortalecer su competitividad en el comercio internacional hacia el año 2026.

La segunda tesis internacional consultada es la de Larrea Paredes, M. P. (2024) con el tema “Europa y América Latina: análisis del efecto de los acuerdos comerciales sobre las exportaciones”, la realiza para la Universidad de Córdoba y opta por el grado académico de Doctora en Ciencias Sociales y Jurídicas.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Evaluar el impacto de los acuerdos comerciales firmados por los países de América Latina y el Caribe con la zona europea en el nivel de exportaciones, así como analizar los efectos de estas firmas en las exportaciones hacia otras regiones del mundo, especialmente hacia Estados Unidos, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Identificar las variables económicas que influyen en el crecimiento de las exportaciones de los países de la región.
- Analizar el crecimiento de las exportaciones de los países de América Latina y el Caribe que han firmado acuerdos comerciales con la Unión Europea en comparación con aquellos que no los han firmado.

- Comparar el desempeño exportador de los países de América Latina y el Caribe en otras regiones del mundo, analizando si los acuerdos con la Unión Europea han tenido un efecto colateral en sus relaciones comerciales con otras áreas geográficas.

La metodología que se emplea es la cuantitativo, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: datos de panel aplicado a estadísticas de comercio internacional de organismos oficiales, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que se evidencia que los países que mantienen acuerdos comerciales con la Unión Europea experimentan un aumento en sus exportaciones hacia ese mercado. Sin embargo, este aumento no es tan significativo como se esperaba, y el crecimiento en las ventas no es sostenible a largo plazo, ya que los beneficios tienden a disminuir con el tiempo. Para lo anterior se recomienda fortalecer la diversificación productiva y aprovechar los marcos normativos de los acuerdos para mejorar el posicionamiento en mercados internacionales con alta demanda.

Este antecedente internacional es de gran importancia para la tesis, ya que proporciona un marco macroeconómico sobre cómo los tratados comerciales facilitan la salida de productos hacia mercados estratégicos. Debido a que el sector de dispositivos médicos en El Coyoil se beneficia directamente de estos acuerdos para exportar a Europa y a Estados Unidos, el estudio de Larrea permite sustentar teóricamente cómo el entorno legal internacional constituye un pilar de la competitividad costarricense proyectada al 2026.

La tercera tesis internacional consultada es la de Abanto Cornejo, L. M. y Llancari Flores, M. R. (2021) con el tema “Factores internos y externos que influyen en las micro y pequeñas empresas, ubicadas en Lima Cercado, importadoras de dispositivos médicos provenientes de China, durante el periodo 2017 al 2019”, la realiza para la Universidad Peruana De Ciencias Aplicadas y opta por el grado académico de Licenciatura en Negocios Internacionales.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Identificar los factores internos y externos que influyen en las micro y pequeñas empresas, ubicadas en Lima Cercado, importadoras de dispositivos médicos procedentes de China, durante el periodo 2017 al 2019, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Identificar cuáles son los factores económicos - financieros que influyen en las micro y pequeñas empresas, ubicadas en Lima Cercado, importadoras de dispositivos médicos provenientes de China, durante el periodo 2017-2019.
- Identificar cuáles son los factores burocráticos y legales que influyen en las micro y pequeñas empresas, ubicadas en Lima Cercado, importadoras de dispositivos médicos provenientes de China, durante el periodo 2017-2019.
- Identificar cuáles son los factores logísticos que influyen en las micro y pequeñas empresas, ubicadas en Lima Cercado, importadoras de dispositivos médicos provenientes de China, durante el periodo 2017-2019.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: entrevistas y análisis documental de los manuales de procesos, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que la optimización de los procesos de almacén impacta directamente en la competitividad, ya que una gestión eficiente permite reducir errores operativos y mejorar significativamente el nivel de servicio al cliente, ya que la fiscalización de Aduanas puede ocasionar demoras y costos adicionales de importación, lo que perjudica a estas empresas.

Para lo anterior se recomienda la comunicación entre DIGEMID y los importadores debe ser eficiente y fluida, por lo que se sugiere hacer un mejor uso de los canales digitales con los que cuenta la entidad, para que se atiendan las dudas de los importadores de manera rápida, con el fin de evitar errores en el proceso de importación, optimizando los tiempos y costos de la operación.

La cuarta tesis internacional consultada es la de Sanz Castaño, J. F. (2023) con el tema “Propuesta de una declaración aduanera de vinculación a zona franca”, la realiza para la Universidad de Murcia y opta por el grado académico de Doctorado en Derecho.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Hacer un estudio acerca de la viabilidad de una declaración de vinculación de mercancías al régimen de zona franca (en adelante DVZF), y los siguientes Objetivos Específicos:

- Analizar el concepto de extraterritorialidad y su incidencia en la fiscalidad aduanera
- Estudiar el hecho generador de la obligación tributaria en las zonas francas
- Evaluar cómo una declaración de vinculación específica mejora la seguridad jurídica de los operadores económicos.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: análisis sistemático de la normativa aduanera (Código Aduanero de la Unión), revisión de jurisprudencia y doctrina especializada, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que la implementación de una declaración de vinculación a zona franca es una herramienta necesaria para armonizar los procedimientos y garantizar que la ventaja competitiva de estos parques industriales no se vea mermada por inseguridad jurídica o procesos burocráticos obsoletos. Para lo anterior se recomienda el diseño de un formulario de vinculación simplificado que permita una trazabilidad total de la mercancía sin sacrificar la agilidad operativa que el comercio internacional demanda.

Esta tesis doctoral de 2023 constituye un antecedente de alto impacto para el estudio, ya que aborda la eficiencia de las zonas francas desde la perspectiva del Derecho Aduanero. Al analizar cómo los trámites de vinculación de mercancías inciden en la competitividad, ofrece un sustento teórico clave para evaluar los procesos aduaneros en El Coyoil. El aporte de Sanz Castaño permite sostener que, para el 2026, la competitividad del sector de dispositivos médicos en Costa Rica dependerá no solo de la capacidad manufacturera, sino también de la agilidad legal en la entrada y salida de insumos dentro del régimen.

La quinta tesis internacional consultada es la de Melara Gálvez, C. E. (2023) con el tema “Competitividad económica y empresarial de los países centroamericanos una propuesta de análisis y medición a partir de factores institucionales, innovadores, económicos y financieros”, la realiza para la Universidad Loyola Andalucía y opta por el grado académico de Doctorado en desarrollo inclusivo y sostenible.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Realizar un análisis crítico de la medición de la competitividad e identificar las variables micro y

macroeconómicas que reflejen mayor potencial identificador de la competitividad en los países centroamericanos, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Conocer cómo se define la competitividad a nivel país y las diferentes variables que intervienen en su caracterización.
- Estudiar los diferentes índices de medición de la competitividad a nivel país
- Examinar la competitividad económica y empresarial de los países centroamericanos.

La metodología que se emplea es la mixta, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: entrevista, análisis documental de marcos normativos, revisión de series de tiempo estadísticas de organismos oficiales, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que la competitividad de los países centroamericanos presenta rezagos estructurales asociados a debilidades institucionales, baja inversión en innovación, limitaciones en infraestructura logística y deficiencias en capital humano, lo cual reduce su capacidad para atraer inversión extranjera directa y consolidar una inserción sostenible en los mercados internacionales. Para lo anterior se recomienda diseñar una política de Estado que trascienda los periodos gubernamentales, enfocada en mejorar la facilitación del comercio, reducir la burocracia aduanera y fortalecer el capital humano especializado.

Este antecedente resulta vital, ya que aborda la competitividad desde la óptica de la inversión extranjera directa, principal motor de la Zona Franca El Coyoil. El enfoque mixto permite sustentar teóricamente cómo Costa Rica debe equilibrar tanto sus políticas de incentivos, como sus indicadores de eficiencia operativa, para asegurar que el sector de dispositivos médicos mantenga su competitividad hacia el 2026 frente a otros competidores regionales.

Tesis Nacionales

La primera tesis nacional consultada es la de Rojas (2023) con el tema “Las empresas de la categoría F bajo el régimen de zona franca en Costa Rica: propuesta de mejora al proceso aduanal de venta local”, la realiza para la Universidad de Costa Rica y opta por el grado académico de licenciatura en administración aduanera y comercio exterior.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Generar una propuesta de mejora en los procesos de venta local bajo el régimen de zona franca, categoría F para la empresa Prolex S.A, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Conocer internacionalmente sobre los procesos de venta local en los regímenes de zona franca, así como de las perspectivas teóricas de la propuesta de mejora.
- Describir el plan estratégico de la empresa Prolex S.A., su historia, prospectiva, así como la normativa que rige las zonas francas y logística de ventas locales.
- Analizar la normativa que rige las zonas francas y logística de ventas locales.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: Leyes Nacionales e Internacionales entrevistas semiestructuradas, observación directa y análisis de registros históricos de operaciones, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que la competitividad de las empresas de dispositivos médicos en el país depende estrechamente de la eficiencia en su cadena de suministro y la reducción de desperdicios operativos, factores que impactan directamente en la capacidad de respuesta hacia los mercados internacionales. Para lo anterior se recomienda la implementación de sistemas tecnológicos integrados y la capacitación continua del personal en metodologías de mejora para mantener los estándares exigidos por el Régimen de Zona Franca.

Este antecedente es relevante para la presente investigación, ya que evidencia la importancia de analizar los procesos empresariales bajo el Régimen de Zona Franca y la

necesidad de proponer mejoras para fortalecer la competitividad. Aunque el estudio de Rojas (2023) se enfoca en una empresa específica, aporta bases teóricas y metodológicas útiles para el análisis del sector de dispositivos médicos en la Zona Franca El Ceyol.

La segunda tesis nacional consultada es la de Castro León, J., Sandi Valverde, C. y Solano Camacho, K. (2023) con el tema “La ventanilla única de inversión como herramienta para la facilitación de la atracción de inversión extranjera directa en América Latina: el caso de Costa Rica”, la cual realizan para la Universidad de Costa Rica y optan por el grado académico de licenciatura en administración aduanera y comercio exterior.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Analizar la Ventanilla Única de Inversión (VUI) como herramienta para la facilitación de la atracción de Inversión Extranjera Directa en América Latina, tomando a Costa Rica como caso de estudio y los siguientes Objetivos Específicos:

- Describir los conceptos básicos y la teoría vinculada a la atracción y facilitación de la Inversión Extranjera Directa.
- Identificar las características de la Ventanilla Única de Inversión como herramienta para la facilitación de la atracción de Inversión Extranjera Directa.
- Analizar las características, el entorno normativo e institucional de la Ventanilla Única de Inversión en América Latina.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: análisis documental de normativa nacional e internacional, entrevistas a expertos del sector comercio exterior y revisión de informes de organismos internacionales (OMC y UNCTAD), procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando los autores indican que la Ventanilla Única de Inversión ha desempeñado un papel crucial en la facilitación de la atracción de Inversión Extranjera Directa en América Latina. Al examinar el caso de Costa Rica y considerar los logros reportados por Procomer, se reafirma que la VUI se encuentra en constante evolución para atender las necesidades de los inversionistas, contribuyendo al fortalecimiento del entorno empresarial en Costa Rica y, por extensión, en la región de América Latina. Para lo anterior

se recomienda continuar con la digitalización total de los procesos institucionales y fortalecer la articulación entre las municipalidades y el Gobierno central para eliminar cuellos de botella burocráticos.

Este antecedente es fundamental porque la competitividad de las empresas en el Coyol bajo el Régimen de Zona Franca depende directamente de la agilidad administrativa y del clima de inversión. Mientras que dicha tesis analiza la herramienta (VUI), la presente investigación permitirá observar el resultado de esa facilitación en el desempeño exportador real del sector de dispositivos médicos durante el primer semestre del 2026, contribuyendo a llenar el vacío existente sobre la eficacia operativa de estos sistemas en el corto plazo.

La tercera tesis nacional consultada es la de Escorcía Guzmán, E. y Ospina Pumacayo, A. L. (2025) con el tema “Estudio de las posibles oportunidades para el intercambio comercial internacional de empresas del sector privado ante una eventual incorporación de Costa Rica al Acuerdo de la Asociación de Economía Digital (DEPA) durante el periodo 2020-2024”, la realiza para la Universidad Técnica Nacional y opta por el grado académico de Licenciatura de Administración del Comercio Exterior.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Estudiar las posibles oportunidades para el intercambio comercial internacional de empresas del sector privado ante una eventual incorporación de Costa Rica al Acuerdo de Asociación de Economía Digital (DEPA), durante el periodo 2020-2024, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Describir el contenido del Acuerdo de Asociación de Economía Digital (DEPA), durante el periodo 2020-2024, con el fin de comprender su utilidad para el intercambio comercial internacional de empresas del sector privado.
- Examinar, a través del trabajo de revisión documental, ventajas y desventajas en el desarrollo del intercambio comercial internacional por parte de las entidades privadas pertenecientes a los países miembros del Acuerdo de Asociación de Economía Digital (DEPA), durante el periodo 2020-2024.
- Implementar la herramienta de entrevistas para la recolección de información que permita recopilar apreciaciones de parte de empresas del

sector privado nacional respecto de las probables desventajas que se puedan estar dando en sus intercambios comerciales internacionales y otras aplicaciones locales, debido a la ausencia de Costa Rica del acuerdo DEPA, durante el período 2020-2024 y análisis de resultados.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: búsqueda de información a través de sitios webs y la aplicación de entrevistas a profundidad a representantes de empresas del sector privado nacional, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que he la adhesión de Costa Rica al acuerdo DEPA representa una oportunidad estratégica para modernizar el intercambio comercial, permitiendo a las empresas del sector privado reducir brechas digitales y aprovechar estándares internacionales en comercio electrónico.

Para lo anterior se recomienda que las empresas implementen puntos de mejora operativa para maximizar los beneficios del acuerdo y que se fomente la participación del sector privado en las negociaciones de adhesión para asegurar que las políticas digitales se alineen con las necesidades del mercado real.

Este antecedente resulta fundamental para la presente investigación, ya que vincula la competitividad con la economía digital. Mientras el estudio propuesto se centra en el clúster de dispositivos médicos ubicado en El Coyol, el trabajo de Escorcia y Ospina aporta un marco normativo sobre la transformación digital que incidirá directamente en las dinámicas futuras de las exportaciones. La economía digital se configura como un eje transversal que, hacia el 2026, será determinante para la agilidad de los procesos aduaneros y logísticos de las empresas de alta tecnología en Costa Rica.

La cuarta tesis internacional consultada es la de Centeno Navarro y Zúñiga Arroyo (2024) con el tema “Elaboración de un plan de importación definitiva de esterilizadores para equipo médico en la empresa red médica soluciones sociedad anónima, desde China hacia Costa Rica, para el periodo 2023-2024”, la realiza para la Universidad Técnica Nacional y opta por el grado académico de Licenciatura en Administración Aduanera.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Elaborar un plan de importación definitiva de esterilizadores para equipo médico en la empresa Red Médica

Soluciones S.A., desde China hacia Costa Rica, para el periodo 2023-2024, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Identificar los componentes necesarios para un plan de importación definitiva de esterilizadores para equipo médico en la empresa Red Médica Soluciones S.A., desde China hacia Costa Rica, para el periodo 2023-2024.
- Describir el proceso logístico para la importación de equipo médico en la empresa Red Médica Soluciones S.A, desde China hacia Costa Rica, para el periodo 2023-2024.
- Presentar un plan de importación definitiva de esterilizadores para equipo médico en la empresa Red Médica Soluciones S.A., desde China hacia Costa Rica, para el periodo 2023-2024.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: entrevista semiestructurada, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que las medidas arancelarias y no arancelarias son un medio de barrera que cada país impone para protegerse, estas son importantes, ya que ayudan a resguardar el país. Para lo anterior se recomienda que para que esto suceda de una manera correcta, se deben seguir los procedimientos, requisitos y la documentación necesarios, así con el pago a tiempo de los aranceles.

Este antecedente resulta pertinente para la presente investigación, ya que analiza los procesos aduaneros y logísticos asociados a la importación de dispositivos médicos en Costa Rica, factores que inciden directamente en los costos, tiempos y eficiencia operativa de las empresas del sector. Si bien el estudio se centra en un caso específico de importación, aporta insumos relevantes para comprender cómo la gestión aduanera impacta la competitividad de las empresas de dispositivos médicos, elemento clave para el desempeño exportador de las compañías ubicadas en la Zona Franca El Coyol hacia el 2026.

La quinta tesis internacional consultada es la de López Mejía, K. (2023) con el tema “Análisis de la exportación de dispositivos médicos de la República de Costa Rica y su prospección al mercado de la República de Corea del Sur en el periodo 2016–2021”, la

realiza para la Universidad Internacional de las Americas y opta por el grado académico de Licenciatura en Relaciones Internacionales con énfasis en comercio Exterior.

De esta investigación se desprende el siguiente Objetivo General: Analizar el crecimiento del mercado de dispositivos médicos de la República de Costa Rica hacia la República de Corea del Sur en el periodo 2016-2022, y los siguientes Objetivos Específicos:

- Estudiar el interés de un estrechamiento de relaciones comerciales entre Corea del Sur y Costa Rica en materia de exportación de dispositivos médicos.
- Examinar el comportamiento de Corea del Sur con respecto al mercado de importación de dispositivos médicos.
- Identificar los aspectos relevantes del crecimiento en el comercio de dispositivos médicos desde Costa Rica hacia Corea del Sur en el periodo de investigación.

La metodología que se emplea es la cualitativa, la cual, mediante el uso de los siguientes instrumentos: los cuestionarios, las entrevistas, pruebas estadísticas, revisión bibliográfica, análisis de contenido, procura encontrar respuesta al problema de investigación.

Se obtiene la siguiente conclusión dando respuesta al objeto de estudio de la investigación, cuando el autor indica que actualmente el mercado de dispositivos médicos en Costa Rica se ha convertido en uno de los principales productos de exportación y uno de los más destacados a nivel latinoamericano, convirtiendo al país en un líder de innovación y tecnología.

Para lo anterior se recomienda Costa Rica debe estar preparada para los grandes cambios que están sucediendo en el contexto internacional con respecto al mercado de dispositivos médicos, para esto es recomendable que las entidades reguladoras de los tratados comerciales sean conscientes de las nuevas medidas, del entorno cambiante y de los aspectos de mejora que deben implementarse.

Este antecedente es de suma importancia, ya que valida empíricamente el éxito del sector de dispositivos médicos en Costa Rica. Su análisis sobre la prospección a Corea del Sur ofrece una base para argumentar cómo la competitividad de las empresas en la Zona Franca El Coyol no solo satisface el mercado tradicional (EE. UU.), sino que tiene el

potencial tecnológico para competir en los mercados más avanzados del mundo hacia el 2026.

Proyecciones

- Se pretende identificar y sistematizar los principales indicadores de competitividad internacional aplicables al sector de dispositivos médicos ubicado en la Zona Franca El Coyoil, tales como productividad, cumplimiento normativo, eficiencia logística, innovación y acceso a mercados, con el fin de establecer un diagnóstico del desempeño exportador durante el primer semestre del 2026.
- Se proyecta analizar el impacto del Régimen de Zona Franca en la competitividad internacional de las empresas del sector, mediante la evaluación de los incentivos fiscales, aduaneros y operativos, con el propósito de determinar en qué medida este régimen contribuye al posicionamiento de las empresas en los mercados internacionales.
- Se pretende identificar los principales factores internos y externos que inciden en la competitividad del sector exportador de dispositivos médicos en El Coyoil, tales como infraestructura logística, talento humano especializado, costos operativos, regulación sanitaria y entorno competitivo internacional, con el fin de reconocer oportunidades de mejora y posibles limitaciones estructurales.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Comercio Internacional

El comercio internacional puede definirse como el intercambio de bienes y servicios entre distintos países, sustentado en la especialización productiva, la dotación diferencial de factores y las ventajas comparativas y competitivas de cada economía. Esta dinámica permite a los países asignar sus recursos de manera más eficiente, ampliar la oferta disponible en sus mercados internos y fortalecer su crecimiento económico mediante la integración en los flujos comerciales globales. Como menciona López (2024)

Esta actividad económica permite que las naciones compren y vendan bienes y servicios usando diferentes monedas y formas de pago. Gracias a políticas que promueven la apertura comercial y reducen las barreras para importar y exportar, como los aranceles y otras limitaciones, el comercio entre países ha crecido significativamente (párr.7)

Este crecimiento y expansión progresiva del intercambio internacional han generado transformaciones estructurales en la manera en que se desarrollan las operaciones comerciales a nivel global. Actualmente, el comercio internacional supera el simple intercambio de bienes físicos, integrando también el comercio de servicios digitales, la protección de la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología. La logística internacional y la transformación digital se han consolidado como factores esenciales para el funcionamiento eficiente de las operaciones comerciales.

Importancia del Comercio Internacional en la Economía Global

El comercio internacional desempeña un papel fundamental en la economía global, ya que permite la interconexión de los mercados y facilita el flujo de bienes, servicios, capital y tecnología entre países. A través del intercambio comercial, las naciones pueden especializarse en la producción de aquellos bienes en los que poseen mayores ventajas comparativas, optimizando el uso de sus recursos y elevando su productividad. Esta dinámica no solo amplía la oferta disponible para los consumidores, sino que también impulsa la competitividad empresarial y el crecimiento económico sostenido.

La integración en los mercados internacionales contribuye a la estabilidad económica de los países al reducir la dependencia exclusiva del mercado interno, según

Descartes (2022), “El comercio internacional diluye los riesgos de estas actividades a través de la diversificación de los mercados, garantizando que las empresas sigan comercializando sus productos, incluso si hay una crisis económica interna en el país donde se encuentran”. (párr.4).

El comercio internacional favorece la transferencia de conocimientos, innovación y desarrollo tecnológico, elementos esenciales para la modernización productiva. La competencia global incentiva a las empresas a mejorar sus procesos, adoptar nuevas tecnologías y elevar estándares de calidad, lo que repercute positivamente en el desarrollo económico y social. Por ello, el comercio internacional no solo representa un instrumento de intercambio, sino también un motor estratégico para la inserción competitiva de los países en la economía mundial.

Conceptualización de las Exportaciones

Las exportaciones constituyen una de las principales actividades del comercio internacional y se refieren al envío y venta de bienes o servicios producidos en un país hacia mercados extranjeros. Este proceso implica no solo la transferencia física de mercancías, sino también el cumplimiento de requisitos legales, aduaneros, logísticos y financieros establecidos tanto por el país exportador como por el importador.

Según Comercio (2024), “Las exportaciones pueden abarcar desde productos agrícolas y manufacturados hasta servicios especializados y tecnología innovadora. Este proceso ofrece múltiples oportunidades para que las empresas expandan su presencia global y aumenten su competitividad”. (párr.8). De esta manera, las exportaciones representan un mecanismo esencial para la inserción de las economías en el mercado global.

Las exportaciones permiten que un país aproveche sus ventajas comparativas y competitivas al especializarse en la producción de bienes y servicios en los que tiene mayor eficiencia. Esto contribuye al aumento de la producción, la generación de empleo, la obtención de divisas y el crecimiento económico. Además, las empresas pueden ampliar sus mercados, reducir la dependencia del mercado interno y fortalecer su presencia internacional. En un entorno cada vez más globalizado y digital, las exportaciones incluyen tanto bienes como servicios con valor agregado, por lo que representan un indicador importante de la competitividad de un país y de sus empresas.

Exportaciones en Sectores de Alta Tecnología

Las exportaciones en sectores de alta tecnología se refieren a la comercialización internacional de bienes y servicios que incorporan un elevado contenido de investigación, desarrollo e innovación. Estos productos suelen caracterizarse por un alto valor agregado el uso intensivo de conocimiento especializado y la aplicación de avances científicos y tecnológicos en su proceso de producción. Entre ellos se incluyen equipos electrónicos, productos farmacéuticos, biotecnología, software, dispositivos médicos y componentes aeroespaciales.

Este tipo de exportaciones representa un indicador relevante del nivel de desarrollo tecnológico y competitividad de un país. Las economías que logran posicionarse en mercados de alta tecnología tienden a generar mayores ingresos por exportaciones, fortalecer su estructura productiva y reducir la dependencia de materias primas. Además, la participación en estos sectores impulsa la inversión en investigación y desarrollo (I+D), fomenta la formación de capital humano especializado y promueve la transferencia de conocimiento.

Ilustración 1

Crecimiento del sector de dispositivos médicos en Costa Rica



Nota: Costa Rica destaca como primer exportador de alta tecnología en Latinoamérica y el cuarto en el mundo. E. Soto Morales (2014), El Financiero <https://www.elfinanciero.cr/economia-y-politica/costa-rica-destaca-como-primer->

[exportador-de-alta-tecnologia-en-latinoamerica-y-el-cuarto-en-el-mundo/II67XMKQR5CCVB3GFSY6CGMIMI/story/](https://www.ii67xmkqr5ccvb3gfsy6cgmimi/story/)

Las exportaciones de alta tecnología contribuyen a la diversificación de la oferta exportable y a la mejora de la imagen internacional del país como productor de bienes innovadores. En un entorno global caracterizado por la digitalización y la economía del conocimiento, la capacidad de competir en sectores tecnológicos avanzados se ha convertido en un factor determinante para el crecimiento sostenible y la inserción estratégica en los mercados internacionales.

Competitividad Internacional

La competitividad internacional se define como la capacidad de una economía, sector o empresa para producir bienes y servicios que cumplan o superen los estándares de calidad, innovación y eficiencia exigidos en los mercados globales, asegurando simultáneamente la rentabilidad y la sostenibilidad a largo plazo. Este constructo no se limita a la productividad técnica, sino que integra la facultad de adaptación ante las disrupciones tecnológicas, la dinámica del comercio internacional y las exigencias del entorno económico global. Como menciona Bonifaz et al. (1997):

Las exportaciones con mayor grado de tecnología incorporada han sido los elementos más dinámicos de la nueva competitividad internacional y han producido cambios significativos en la distribución de beneficios entre países, sean desarrollados o no. De hecho, dentro del proceso de globalización, el cambio tecnológico tiene una importancia fundamental en la determinación de los nuevos patrones de competencia. (p.12).

Esta perspectiva evidencia que la ventaja competitiva ya no depende exclusivamente de la disponibilidad de recursos naturales o de costos laborales bajos, sino del nivel de innovación, inversión en investigación y desarrollo, y capacidad tecnológica que posea cada país.

Relación Entre Competitividad y Comercio Internacional

La competitividad internacional se entiende como la capacidad de una economía, sector o empresa para producir bienes y servicios que cumplan o superen los estándares de calidad, eficiencia e innovación exigidos en los mercados globales, manteniendo niveles sostenibles de rentabilidad a largo plazo. Por su parte, el comercio internacional se define como el intercambio de bienes y servicios entre países, sustentado en la especialización productiva y en las ventajas comparativas y competitivas de cada economía, lo que permite la integración en los mercados globales y el aprovechamiento de oportunidades comerciales.

Tabla 1

Cuadro comparativo entre comercio y competitividad internacionales:

Aspecto	Comercio Internacional	Competitividad Internacional
Naturaleza	Actividad de intercambio entre países.	Capacidad o desempeño frente a mercados globales.
Enfoque	Flujo de bienes y servicios.	Productividad, innovación y eficiencia.
Objetivo principal	Ampliar mercados y generar intercambio económico.	Lograr posicionamiento y sostenibilidad en el mercado internacional.
Relación con tecnología	Facilita el comercio de bienes y servicios tecnológicos.	Determina la capacidad de competir mediante innovación y valor agregado.

Nota: Elaboración propia con base en la revisión teórica sobre comercio y competitividad internacionales (2026).

El cuadro comparativo evidencia que, aunque ambos conceptos están estrechamente vinculados, no son equivalentes. El comercio internacional representa el mecanismo mediante el cual los países participan en el mercado global, mientras que la competitividad internacional determina la capacidad real de éxito dentro de ese entorno. En este sentido, la competitividad actúa como un factor condicionante del desempeño comercial, ya que un mayor nivel de innovación, productividad y eficiencia permite aprovechar de manera más efectiva las oportunidades que ofrece el comercio internacional.

Competitividad a Nivel Empresarial

La competitividad a nivel empresarial se refiere a la capacidad de una empresa para diseñar, producir y comercializar bienes o servicios que resulten atractivos frente a la oferta de sus competidores, tanto en el mercado nacional como internacional. Esta capacidad se sustenta en factores como la eficiencia productiva, la calidad, la innovación, la diferenciación y la adecuada gestión de recursos. Una empresa competitiva no solo busca maximizar sus beneficios, sino también consolidar una posición sostenible en el mercado a largo plazo.

Ilustración 2

Nivel macro del enfoque sistémico de la competitividad



Adaptado del modelo Sistémico de Competitividad de la CEPAL (2001,7) y WEF (2014)

Nota. Adaptado de Teorías de las restricciones y enfoque sistémico aplicadas al análisis de la competitividad de las empresas de clase mundial en Honduras, por M. R. Acevedo Amaya, 2018, Economía y Administración (E&A), 8(1), pp. 17–30.

<https://doi.org/10.5377/eya.v8i1.5611>

Se establece que la competitividad internacional surge de la interacción de diversos factores estructurales presentes en el entorno nacional. Este enfoque considera elementos como las políticas económicas, la estabilidad institucional, la infraestructura, el desarrollo tecnológico y la formación del capital humano, los cuales influyen de manera conjunta en la capacidad de los sectores productivos para integrarse eficientemente en el comercio internacional.

En este sentido, la competitividad no se limita al desempeño individual de las empresas, sino que depende también de las condiciones generadas por el país para promover la innovación, la productividad y la participación en cadenas globales de valor, especialmente en sectores intensivos en tecnología donde la articulación entre innovación, regulación y comercio exterior resulta determinante para alcanzar un posicionamiento internacional sostenible.

Indicadores de Competitividad Internacional

Los indicadores de competitividad internacional constituyen herramientas analíticas fundamentales para evaluar el nivel de desempeño de una economía, sector o empresa dentro de los mercados globales, al considerar diversos factores que inciden en su capacidad para competir de manera eficiente, innovadora y sostenible en el tiempo. Estos indicadores permiten analizar no solo los resultados productivos, sino también las condiciones estructurales y estratégicas que favorecen la inserción y permanencia en el comercio internacional.

Ilustración 3

Indicadores de competitividad internacional



Nota. Imagen elaborada por la autora con apoyo de inteligencia artificial, 2026

Productividad y Eficiencia

La productividad y eficiencia constituyen indicadores fundamentales de la competitividad internacional, ya que reflejan la capacidad de una empresa o sector para utilizar de manera óptima sus recursos humanos, tecnológicos y financieros con el propósito de generar mayores niveles de producción y valor agregado. En un entorno empresarial caracterizado por una alta competencia y constantes cambios económicos, la medición de la productividad se convierte en un elemento esencial para la toma de decisiones estratégicas y la mejora continua de la gestión organizacional. Romero (2025) explica que:

Dada la competitividad existente en el entorno empresarial actual, saber medir la productividad global de la empresa es fundamental para garantizar una buena gestión que pueda llevar al éxito y favorezca el crecimiento de la misma.

En este contexto, la productividad global es un indicador clave para evaluar la eficiencia de los procesos y los resultados obtenidos, permitiendo conocer en qué estado se encuentra la empresa en cada momento y, así, poder tomar medidas para mejorar su gestión y adelantarse a posibles problemas. (párr. 1-2).

Una mayor productividad contribuye a la reducción de costos unitarios, al mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios y al fortalecimiento de la posición competitiva en los mercados internacionales, aspectos que resultan determinantes para la sostenibilidad y el crecimiento empresarial en el contexto del comercio global.

Innovación y Desarrollo Tecnológico

La innovación y el desarrollo tecnológico representan elementos fundamentales para la generación de ventajas competitivas sostenibles en el ámbito internacional, al permitir la mejora continua de los procesos productivos, la creación de nuevos productos y la adaptación constante a los cambios tecnológicos que caracterizan la economía global. En un entorno altamente dinámico, la capacidad de innovar se convierte en un factor estratégico que impulsa el crecimiento empresarial y fortalece el posicionamiento en los mercados internacionales. Menciona Porter, M. E. (1990) que:

Las empresas logran una ventaja competitiva mediante actos de innovación.

Abordan la innovación en su sentido más amplio, incluidas tanto las nuevas tecnologías como las nuevas formas de hacer las cosas. Perciben una nueva base para competir o encuentran mejores medios para competir a la antigua usanza. La innovación puede manifestarse en un nuevo diseño de producto, un nuevo proceso de producción, un nuevo enfoque de marketing o una nueva forma de impartir la formación. Gran parte de la innovación es mundana e incremental, y depende más de una acumulación de pequeños conocimientos y avances que de un solo avance tecnológico importante. A menudo implica ideas que ni siquiera son «nuevas», ideas que han existido pero que nunca se han perseguido con vigor. Siempre implica invertir en habilidades y conocimientos, así como en activos físicos y reputación de marca. (párr.13).

La innovación implica inversión constante en conocimiento, desarrollo de habilidades y fortalecimiento de activos organizacionales, elementos que permiten a las empresas identificar nuevas formas de competir y adaptarse a las exigencias del entorno internacional. Asimismo, la incorporación de tecnologías avanzadas favorece el incremento de la eficiencia operativa, la diferenciación empresarial y la integración en cadenas globales de valor, particularmente en sectores intensivos en conocimiento y tecnología, donde la capacidad de innovación determina el nivel de competitividad alcanzado.

Calidad, Certificaciones y Cumplimiento Normativo

La calidad, las certificaciones y el cumplimiento normativo son indicadores esenciales para la participación efectiva en el comercio internacional, debido a que los mercados globales exigen el cumplimiento de estándares técnicos, sanitarios y regulatorios que garantizan la seguridad y confiabilidad de los productos. Las certificaciones internacionales no solo facilitan el acceso a nuevos mercados, sino que también fortalecen la reputación empresarial y generan confianza entre socios comerciales y consumidores. García Paniagua et al. (2020) indican que:

La calidad es definida por la Norma ISO 9001(2015) como “el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos” siendo fundamental hablar de calidad en el entorno empresarial en la medida en que la finalidad de toda compañía (independiente de si su objeto social se enfoca a la venta de bienes o a la prestación de servicios) es la satisfacción del cliente que será posible sólo cuando éste percibe que se han cumplido todas sus expectativas sobre el bien o servicio que consume. (p.3).

La gestión de la calidad se convierte en un elemento estratégico para las organizaciones que participan en mercados internacionales, debido a que permite estandarizar procesos, reducir errores operativos y garantizar la mejora continua. La implementación de sistemas de gestión basados en normas internacionales contribuye a incrementar la eficiencia organizacional y a fortalecer la capacidad competitiva de las empresas, especialmente en sectores altamente regulados donde el cumplimiento normativo representa un requisito indispensable para operar.

Asimismo, la certificación ISO 13485 representa un estándar internacional clave para los sistemas de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos, ya que establece lineamientos orientados al cumplimiento regulatorio y a la seguridad del producto. En este sentido, el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA, s. f.) señala que:

ISO 13485:2016 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad donde una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan consistentemente con los requisitos reglamentarios aplicables y del cliente. Dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y distribución, la instalación o el servicio de un dispositivo médico y el diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas

(por ejemplo, soporte técnico). ISO 13485:2016 también puede ser utilizada por proveedores o partes externas que proporcionan productos, incluidos servicios relacionados con sistemas de gestión de calidad a dichas organizaciones. (párr.4).

La adopción de certificaciones internacionales contribuye al fortalecimiento de la competitividad empresarial, al asegurar estándares homogéneos de calidad, mejorar los procesos internos y facilitar la inserción de las empresas en mercados internacionales altamente regulados, como el sector de dispositivos médicos.

El cumplimiento normativo constituye un elemento fundamental para la competitividad internacional, especialmente en industrias altamente reguladas como la de dispositivos médicos. Este concepto hace referencia al conjunto de leyes, regulaciones técnicas, estándares sanitarios y requisitos legales que las organizaciones deben cumplir para operar y comercializar sus productos en mercados nacionales e internacionales.

El cumplimiento de regulaciones internacionales permite a las empresas demostrar transparencia operativa y responsabilidad empresarial, aspectos que influyen directamente en la confianza de inversionistas, clientes y organismos reguladores. En sectores como el de dispositivos médicos, donde la protección de la salud pública es prioritaria, las empresas deben cumplir con procesos de evaluación, trazabilidad, control de calidad y documentación técnica que respalden la conformidad del producto durante todo su ciclo de vida.

El Sector de Dispositivos Médicos y su Dinámica

Caracterización del Sector de Dispositivos Médicos

Este sector representa una industria estratégica dentro de la economía global, caracterizada por un alto nivel de innovación tecnológica y estrictos estándares de calidad. Este sector comprende el diseño, fabricación, ensamblaje y comercialización de productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de condiciones de salud. Los dispositivos médicos abarcan desde instrumentos clínicos básicos hasta equipos tecnológicos avanzados utilizados en procedimientos especializados. Los avances tecnológicos han revolucionado la medicina, dando lugar a una proliferación de dispositivos médicos (DM) diseñados para diagnosticar y tratar enfermedades. (Flores, 2018).

La industria se distingue por requerir talento humano altamente calificado, procesos productivos especializados y sistemas de gestión orientados a garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Estas características posicionan al sector como un generador relevante de valor agregado y como un actor clave dentro del comercio internacional, debido a su integración en cadenas globales de producción y a la alta demanda de soluciones médicas innovadoras. Menciona Organización Panamericana de la Salud (s.f.) que:

Los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.

Los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan. (párr. 1-2).

El desarrollo del sector de dispositivos médicos no solo responde a avances tecnológicos, sino también a la necesidad de cumplir estándares regulatorios internacionales que aseguren la protección del paciente y la eficiencia de los sistemas de salud, aspectos que influyen directamente en la competitividad internacional de las empresas que participan en esta industria.

Ilustración 4

Instalación de empresa de manufactura de dispositivos médicos en Costa Rica



Nota: Adaptado de Nueva empresa de manufactura de dispositivos médicos se instalará en Costa Rica y llevará empleo a región Occidente, por Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), 2023 (<https://procomer.com/nueva-empresa-de-manufactura-de-dispositivos-medicos-se-instalara-en-costa-rica-y-llevara-empleo-a-region-occidente/>)

Dinámica del Mercado Internacional de Dispositivos Médicos

El mercado internacional de dispositivos médicos presenta un crecimiento sostenido impulsado por factores estructurales como el envejecimiento poblacional, el incremento del gasto en salud y los constantes avances tecnológicos aplicados a la medicina. La creciente demanda de soluciones médicas innovadoras ha favorecido la expansión del comercio internacional y la consolidación de cadenas globales de suministro altamente especializadas, en las cuales participan países que ofrecen condiciones competitivas para la manufactura y exportación de estos productos.

La industria de dispositivos médicos ha adquirido una relevancia estratégica dentro de la economía internacional, debido a su alto valor agregado y a la necesidad permanente de innovación tecnológica. La dinámica del sector refleja una tendencia hacia la especialización productiva y la integración global, donde las empresas operan mediante redes internacionales que distribuyen las distintas etapas del proceso productivo entre diversos países.

A nivel nacional, Costa Rica evidencia una participación creciente dentro del mercado internacional de dispositivos médicos. Echaves (2026) menciona que:

El sector de equipo de precisión y médico de Costa Rica se mantiene sólido y en constante crecimiento. De acuerdo con el reciente informe de las exportaciones de bienes del acumulado enero – julio de este 2025, el sector se consolidó como el principal del país con una participación de 48%, alcanzando la cifra de US\$6.305 millones, lo que representa un incremento de +34% en relación con el mismo periodo del 2024.

Según datos de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER), esta es la tercera ocasión que se ha presentado un crecimiento igual o mayor al 30% en este sector: en el 2021, en el 2023 y 2025 para el acumulado enero-julio.

Los productos que dinamizan en este sector son agujas y catéteres e instrumentos similares (+98%), otros dispositivos de uso médico (+17%) y prótesis de uso médico (+7%). Este sector mantiene un comportamiento positivo en la mayoría de los mercados, por ejemplo, en Estados Unidos, Países Bajos y Bélgica. (párr. 3-5).

Estos resultados reflejan la creciente inserción de Costa Rica en las cadenas globales de valor del sector médico, demostrando que la competitividad internacional depende no solo de la innovación tecnológica, sino también de factores como la especialización productiva, el acceso a mercados internacionales y el cumplimiento de estándares regulatorios exigidos por los principales socios comerciales.

Ilustración 4

Variación y participación según sector en Costa Rica



Nota. Variación y participación según sector en Costa Rica por PROCOMER, 2025

<https://www.facebook.com/photo.php?fbid=1230276305806123&set=pb.100064712945092.-2207520000&type=3>

Características del Comercio Internacional de Dispositivos Médicos

El comercio internacional de dispositivos médicos presenta particularidades que lo diferencian de otros sectores industriales, entre ellas el alto valor agregado de los productos, la especialización tecnológica y la necesidad de garantizar la trazabilidad durante todo el proceso productivo. Debido a la naturaleza sensible de estos bienes, las empresas deben cumplir estrictos estándares técnicos, sanitarios y regulatorios para acceder y mantenerse en los mercados internacionales, lo que implica controles rigurosos de calidad, certificaciones especializadas y procesos de validación constante.

La competitividad internacional en este sector depende no solo de la eficiencia productiva, sino también de la capacidad empresarial para cumplir requisitos regulatorios

internacionales, mantener certificaciones reconocidas globalmente y adoptar procesos de innovación y mejora continua que garanticen la seguridad y eficacia de los productos.

En el caso de Costa Rica, el comercio internacional de dispositivos médicos se ha consolidado como uno de los principales motores de exportación del país, caracterizado por una fuerte integración en cadenas globales de valor y una alta orientación hacia mercados especializados, principalmente Estados Unidos y Europa. El país ha logrado posicionarse como un *hub* estratégico para la manufactura avanzada gracias a factores como la estabilidad económica, la disponibilidad de talento humano calificado, los regímenes especiales de exportación y la atracción de inversión extranjera directa en el sector médico-tecnológico. Salazar-Xirinachs (2022) indica que “El sector de dispositivos médicos ha generado hasta hoy día cerca del 25% de los empleos directos generados por todas las empresas localizadas en el Régimen de Zonas Francas (RZF), alrededor de 120.000 empleos directos al 2018”. (p.4).

El crecimiento sostenido del sector también se explica por la capacidad del país para desarrollar un ecosistema productivo especializado que integra empresas multinacionales, proveedores locales, centros académicos y entidades gubernamentales orientadas al fortalecimiento de la competitividad. Esta articulación ha permitido la transferencia de conocimiento, el desarrollo de encadenamientos productivos y la adopción de estándares internacionales de manufactura avanzada, elementos esenciales para participar en industrias altamente reguladas como la de dispositivos médicos para el periodo 2024-2026.

La consolidación del sector es resultado de una gobernanza robusta. Menciona Salazar-Xirinachs (2022) que:

En la labor institucional que ha conducido a estos resultados tres organizaciones han jugado un papel fundamental la Coalición de Iniciativas de Desarrollo (CINDE), la Agencia de Promoción Inversiones de Costa Rica, una organización no gubernamental dedicada a la atracción de inversiones; la Promotora de Comercio Exterior (PROCOMER), una institución pública, con gobernanza público - privada, cuya misión es promover las exportaciones; y el Ministerio de Comercio Exterior (COMEX) , responsable por la política comercial y rector del sector de comercio

exterior. Juntas, estas tres instituciones proveen liderazgo y apoyo operativo para el desarrollo del sector de dispositivos médicos. Las tres organizaciones han jugado un papel clave en asegurar la continuidad de las políticas de comercio exterior, atracción de inversiones y promoción de exportaciones de Costa Rica, incluyendo con respecto al sector de DMs, a través de varios gobiernos. (p.4).

El comercio internacional de dispositivos médicos se caracteriza por su alta complejidad técnica, estrictos requerimientos regulatorios y una fuerte orientación hacia la innovación y la calidad. Estas condiciones convierten al sector en una actividad altamente especializada donde la competitividad depende tanto de la eficiencia productiva como del cumplimiento normativo y la integración en cadenas globales de valor.

La experiencia de Costa Rica ha logrado consolidar una posición estratégica a nivel internacional mediante la articulación institucional, la atracción de inversión extranjera y el desarrollo de capacidades productivas avanzadas, evidenciando cómo un entorno institucional sólido y políticas comerciales sostenidas pueden impulsar la inserción exitosa de un país en industrias tecnológicamente intensivas y altamente reguladas.

Ilustración 5

Investigación y desarrollo en el sector de dispositivos médicos



Nota. Fotografía de Ruth Garita, tomada de “Sector de dispositivos médicos avanza hacia investigación y desarrollo”, OCM, s. f.

Regulación y Requisitos en Mercados Internacionales

La regulación internacional constituye un elemento determinante en la comercialización de dispositivos médicos, debido a que estos productos tienen un impacto directo en la salud y seguridad de los usuarios. En consecuencia, los mercados internacionales establecen marcos regulatorios estrictos que exigen el cumplimiento de normas técnicas, evaluaciones de conformidad y sistemas de gestión que garanticen la calidad, seguridad y eficacia del producto durante todo su ciclo de vida, desde el diseño y la fabricación hasta su distribución y uso final.

El cumplimiento de estos requisitos regulatorios permite reducir riesgos sanitarios, asegurar la trazabilidad de los productos y generar confianza entre autoridades regulatorias, socios comerciales y consumidores. Asimismo, las empresas que participan en el comercio internacional deben demostrar la implementación de estándares internacionales que respalden la consistencia de sus procesos productivos y su capacidad para cumplir con normativas globales. Según NQA (s. f.) menciona que:

- Las normas de fabricación de dispositivos médicos más comunes son: ISO 9001: Es la norma general de gestión de la calidad. No es específica del sector y, como tal, puede ser adoptada con éxito por cualquier organización que desee implantar un sistema más riguroso basado en un ciclo de mejora continua. Para los fabricantes de productos sanitarios, la norma ISO 9001 involucra a la dirección en el proceso de control de calidad, ayudando a realizar cambios en toda la organización que mantienen los costes bajos, mejoran la responsabilidad, facilitan el crecimiento de una manera más responsable y simplifican el cumplimiento de la normativa. La versión más reciente de la norma ISO 9001, publicada en 2015, se basa en la directiva de alto nivel del Anexo SL, utilizando un vocabulario y una estructura comunes que facilitan el cumplimiento de otras normas más específicas.
- ISO 13485: Es el sistema de gestión de la calidad diseñado específicamente para los fabricantes de productos sanitarios. Amplía y perfecciona el marco establecido por

la norma ISO 9001, con el objetivo de armonizar los requisitos reglamentarios. El cumplimiento de la norma ISO 13485 contribuye al control de calidad general, la trazabilidad, la validación de procesos y la gestión de riesgos. Los fabricantes que logren la conformidad con la norma ISO 13485 tendrán más facilidad para introducir sus productos en los mercados internacionales. La conformidad también puede agilizar sus procesos y, en última instancia, ayudarle a dirigir una operación más eficiente, rentable y con menos riesgos.

- ISO 14001: La sostenibilidad es una preocupación importante para todos los fabricantes que intentan dirigir un negocio más eficiente. La implantación de un sistema de gestión medioambiental que cumpla las normas ISO 14001 puede ayudar a los fabricantes de productos sanitarios a reducir los residuos, conservar la energía y reducir su huella de carbono global, ventajas importantes cuando se trabaja con cadenas de suministro globales complejas. Al igual que la ISO 9001:2015, la versión más reciente de la ISO 14001 se basa en la estructura del Anexo SL. Por lo tanto, si ya dispone de un sistema de gestión de la calidad certificado, la adopción de la norma ISO 14001 puede ser relativamente sencilla. Cuando sus protocolos medioambientales, de salud y seguridad y otros comparten requisitos, su empresa está mejor posicionada para tener éxito en el competitivo sector de los dispositivos médicos.
- ISO 50001: Esta norma complementa la ISO 14001 al ofrecer un sistema estandarizado específico para la gestión de la energía. Con ella, los fabricantes de dispositivos médicos pueden reducir sus gastos de funcionamiento y mejorar su eficiencia energética general, lo que posteriormente puede mejorar su reputación y facilitar el cumplimiento de la normativa.

- ISO 45001: La fabricación de productos farmacéuticos y médicos a menudo presenta riesgos laborales específicos, especialmente cuando se trabaja con la tecnología avanzada que se encuentra en los equipos de imagen y otros productos. Aunque garantizar la seguridad de su equipo es esencial, no debe ir en detrimento de la productividad. La norma ISO 45001 describe los requisitos de los sistemas de gestión de la salud y la seguridad en el trabajo que pueden emplearse en el sector de los dispositivos médicos para reducir el riesgo y mejorar la responsabilidad, al tiempo que se posiciona a su organización para un crecimiento sostenible. Utilícela para reducir las tasas de accidentes y los problemas de responsabilidad civil relacionados de forma continua.
- ISO 27001: A medida que los dispositivos médicos se vuelven más sofisticados, la ciberseguridad es una preocupación creciente. El creciente mercado de las aplicaciones de monitorización de la salud basadas en teléfonos inteligentes, así como los dispositivos conectados en la sala de diagnóstico y el quirófano, requieren normas de seguridad de la información proactivas. Si a esto le añadimos el riesgo de que su valiosa propiedad intelectual se vea comprometida en una filtración de datos, está claro por qué la norma ISO 27001 se ha convertido en un estándar fundamental para los fabricantes de productos sanitarios y dispositivos médicos. La ISO 27001 contiene herramientas que pueden ayudarle a evaluar y gestionar los riesgos de ciberseguridad en su organización. Se basa en un conjunto de mejores prácticas reconocidas internacionalmente que no son específicas de ninguna plataforma o paquete de software. Obtener la certificación ISO 27001 le permitirá adaptarse a los cambios de las amenazas contra su empresa y mantener la continuidad en caso de un incidente de ciberseguridad. (párr. 5-11).

No obstante, destaca la norma ISO 13485, un sistema de gestión de la calidad diseñado específicamente para fabricantes de productos sanitarios, que amplía el marco de la ISO 9001 con el fin de armonizar los requisitos regulatorios del sector. Su aplicación fortalece el control de calidad, la trazabilidad, la validación de procesos y la gestión de riesgos, contribuyendo a mejorar la eficiencia organizacional y facilitar el acceso a mercados internacionales altamente regulados. De esta manera, el cumplimiento normativo se convierte en un factor estratégico que impulsa la competitividad empresarial y la integración en cadenas globales de valor dentro de la industria de dispositivos médicos.

Aunado a las normas ISO de carácter voluntario o contractual, las empresas del clúster de dispositivos médicos en Costa Rica deben cumplir con regulaciones obligatorias según la jurisdicción del mercado de destino. Estas normativas actúan como barreras no arancelarias de carácter técnico.

En el mercado estadounidense, la regulación de los dispositivos médicos es supervisada por la Food and Drug Administration (FDA), entidad encargada de garantizar la seguridad y eficacia de estos productos antes y después de su comercialización.

Menciona Ambit Iberia (2021) indica que:

La FDA clasifica los dispositivos según el riesgo. Los dispositivos de mayor riesgo (Clase III), como las válvulas cardíacas mecánicas y las bombas de infusión implantables, generalmente requieren la aprobación de la FDA.

Para recibir la aprobación de la FDA para estos dispositivos, los fabricantes deben demostrar con evidencia científica suficiente y válida que existe una garantía razonable de que los dispositivos son seguros y efectivos para su uso previsto.

Generalmente, la FDA "autoriza" los dispositivos médicos de riesgo moderado (Clase II) (por ejemplo, equipos de diálisis y muchos tipos de catéteres) para su comercialización una vez que se ha demostrado que el dispositivo es sustancialmente equivalente a un dispositivo predicado (predicate device) comercializado legalmente que no requiere aprobación de precomercialización.

Los dispositivos que presentan un riesgo bajo de daño para el usuario (Clase I) (por ejemplo, extractores de leche sin motor, vendas elásticas y guantes quirúrgicos) están sujetos únicamente a controles generales y la mayoría están exentos de los requisitos de notificación previa a la comercialización. (párr. 25-29).

El cumplimiento de la regulación establecida por la FDA constituye un elemento clave para la participación en el mercado internacional de dispositivos médicos, debido a los altos estándares de seguridad, eficacia y control exigidos. La adaptación a estos requisitos regulatorios fortalece la competitividad empresarial, facilita el acceso al mercado estadounidense y contribuye al posicionamiento internacional de las empresas dentro de la industria médico-tecnológica.

En el caso de la Unión Europea, el marco regulatorio está definido por el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR 2017/745), el cual fortaleció los requisitos de seguridad, trazabilidad y evaluación clínica aplicables a los fabricantes. Esta normativa establece obligaciones estrictas relacionadas con la generación de evidencia clínica, la implementación del sistema de Identificación Única de Dispositivos (Unique Device Identification – UDI) y la vigilancia continua posterior a la comercialización, con el fin de monitorear el desempeño del producto durante todo su ciclo de vida. Menciona Euronda (2021) lo siguiente:

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) es el Reglamento Europeo de dispositivos médicos que define las normativas y obligaciones que deben cumplir todos los fabricantes y distribuidores para comercializar un dispositivo médico (DM) en el mercado europeo.

El MDR surge de la necesidad de adaptar la legislación sobre dispositivos médicos a las necesidades del futuro, con el fin de proporcionar un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, armonizando el funcionamiento del mercado interno de la Unión Europea. (párr. 8-9).

La adopción de estas normas y reglamentos fortalece la competitividad empresarial al garantizar estándares operativos homogéneos y facilitar el acceso a mercados altamente regulados. De esta manera, el cumplimiento normativo trasciende la obligación legal para convertirse en un factor estratégico de integración en las cadenas globales de valor.

El Contexto Nacional: Régimen de Zona Franca y Clústeres

Régimen de Zona Franca en Costa Rica

El régimen de Zonas Francas en Costa Rica constituye un mecanismo de política económica diseñado para atraer inversión extranjera directa mediante la concesión temporal de beneficios e incentivos fiscales. Dichos incentivos no poseen carácter permanente, ya que su propósito principal es estimular la instalación de nuevas empresas y fomentar el desarrollo productivo sin generar ventajas indefinidas para las mismas organizaciones. De esta manera, el régimen busca promover la renovación constante de la inversión y fortalecer la competitividad del país en los mercados internacionales.

Las empresas acogidas al régimen se establecen en parques industriales especializados, los cuales corresponden a áreas geográficas diseñadas específicamente para albergar actividades productivas orientadas a la exportación. Estos espacios cuentan con infraestructura adecuada, servicios logísticos y condiciones operativas que facilitan la eficiencia empresarial y la integración en cadenas globales de valor. No obstante, la normativa permite que ciertas empresas operen fuera de estos parques, siempre que cumplan requisitos más estrictos relacionados con niveles mínimos de inversión, generación de empleo y procesos de aprobación más rigurosos. Menciona la Embajada de Italia en San José, (s. f.) que:

El régimen de zona franca está regulado por el Régimen de Zona Franca (Ley n° 7210) de 1990 y su reglamento de aplicación (Decreto Ejecutivo n° 34739) de 2008. Entre 2007 y 2013, tanto la ley como el decreto fueron modificados para cumplir con los requisitos del Acuerdo sobre Facilitación y Medidas Compensatorias de la OMC. (párr.4).

La supervisión y administración del régimen se encuentra a cargo de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (Procomer) y el Ministerio de Comercio Exterior, instituciones responsables de regular, fiscalizar y promover las actividades vinculadas al

comercio exterior y al funcionamiento de las empresas bajo el esquema de Zona Franca. Esta entidad garantiza el cumplimiento de la normativa y la correcta aplicación de los beneficios del régimen, fortaleciendo el entorno exportador nacional.

Ilustración 6

Las ventajas del Régimen de Zona Franca en Costa Rica



Nota. Tomado de Las ventajas del régimen de zona franca en Costa Rica, por Coyol Free Zone (2023), Gente Coyol. <https://staging.gentecoyol.com/las-ventajas-del-regimen-de-zona-franca-en-costa-rica/>

Beneficios

La incorporación al Régimen de Zona Franca en Costa Rica permite a las empresas acceder a un conjunto de incentivos diseñados para fortalecer su capacidad operativa y su competitividad en los mercados internacionales. Este régimen facilita el desarrollo de actividades productivas y de servicios orientadas principalmente a la exportación, tales como manufactura, procesamiento, reparación especializada y prestación de servicios empresariales, ampliando así las oportunidades de crecimiento y expansión internacional.

Para acceder a estos beneficios, las empresas deben cumplir condiciones específicas establecidas por la normativa nacional, entre ellas la realización de una inversión mínima en activos fijos, cuyo monto varía según la ubicación geográfica del proyecto. Este requisito busca incentivar la descentralización productiva y promover el desarrollo

económico fuera del Gran Área Metropolitana. Asimismo, las organizaciones deben cumplir con regulaciones ambientales nacionales e internacionales, fomentando prácticas empresariales sostenibles y responsables.

El régimen permite que las empresas ofrezcan servicios a otras compañías acogidas al mismo sistema o a clientes internacionales, lo que favorece la diversificación de operaciones y la integración en cadenas globales de valor. Actividades como logística, mantenimiento, financiamiento, arrendamiento y subcontratación se encuentran contempladas dentro del marco legal, siempre que se respeten los límites establecidos para las ventas en el mercado local, manteniendo el enfoque exportador del régimen. De acuerdo con la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (2025), los principales beneficios son:

1. Exención en la importación de mercancías necesarias para la operación y administración de la actividad autorizada a la empresa.
2. Exención en la importación de vehículos tales como: Chasis con cabina de 1 a 2 toneladas de capacidad de carga Camiones o chasis para camiones Pick up de una o dos toneladas de capacidad de carga Vehículos con una capacidad mínima para quince pasajeros
3. 3. Exención de impuestos sobre las compras locales, de bienes o servicios necesarias para la operación y administración de la actividad autorizada a la empresa.
4. Exención de exportación.
5. Exención por un periodo de 10 años de los impuestos de: traspaso de bienes inmuebles y patente municipal.
6. Exención del impuesto de remesas.
7. Exención de todos los tributos a las utilidades, así como de cualquier otro cuya base imponible se determine en relación con las ganancias

brutas o netas, los dividendos abonados a los accionistas o los ingresos o las ventas. Este beneficio se otorga de acuerdo con la ubicación si se encuentra dentro o fuera del GAM y categoría de la empresa.

8. Créditos fiscales, Exclusivo para las manufactureras, quienes pueden aplicar a créditos fiscales siempre que sean reinversiones de ganancias en activos fijos o en gastos de capacitación. (pp. 5-7).

En conjunto, estos incentivos contribuyen al fortalecimiento de clústeres industriales al concentrar empresas de un mismo sector en ubicaciones estratégicas, lo que favorece la cooperación empresarial, la especialización productiva y la generación de economías de escala. En particular, dentro del clúster de dispositivos médicos ubicado en la Zona Franca El Coyol, dichos beneficios han sido determinantes para la consolidación de un ecosistema altamente competitivo e integrado a los mercados internacionales.

Ilustración 7

Beneficios del régimen de zonas francas en Costa Rica



Nota. Adaptado de publicación en Facebook por Asociación de Empresas de Zonas Francas de Costa Rica (2020), El régimen de zonas francas genera importantes beneficios adicionales. <https://www.facebook.com/AZOFRAS/posts/2995866890626153>

Obligaciones

Además de los beneficios otorgados, las empresas acogidas al Régimen de Zona Franca en Costa Rica deben cumplir una serie de obligaciones legales y operativas orientadas a garantizar el correcto uso de los incentivos y el cumplimiento de los objetivos económicos del régimen. Estas obligaciones buscan asegurar que las empresas contribuyan efectivamente al desarrollo productivo, la generación de empleo y el fortalecimiento del comercio internacional del país.

El cumplimiento de estas obligaciones permite mantener un equilibrio entre los incentivos otorgados por el Estado y la responsabilidad empresarial, evitando distorsiones competitivas y asegurando que los beneficios fiscales se traduzcan en impactos económicos reales. En este sentido, el régimen no solo funciona como un mecanismo de atracción de inversión extranjera directa, sino también como una herramienta de desarrollo económico sostenible basada en compromisos verificables por parte de las empresas participantes. Según BDO Costa Rica (2024), las principales obligaciones que deben cumplir las empresas bajo este régimen son las siguientes:

1. Cumplimiento de Inversiones: Las empresas deben garantizar que los activos fijos que presenten como inversión cumplan con los montos y plazos establecidos por la ley. El incumplimiento en la inversión de activos puede resultar en la pérdida de los beneficios.
2. Mantenimiento de Niveles de Empleo: Las empresas deben cumplir con las metas de empleo acordadas al momento de acogerse al régimen. Esto incluye tanto el número de empleos directos generados como el perfil de estos.
3. Presentación de Informes Anuales: Es obligatorio presentar un informe anual de operaciones que detalle el cumplimiento de las condiciones del régimen. Este informe debe ser entregado cada año para evidenciar el cumplimiento de los requisitos legales.

4. Cumplimiento de la Legislación Local: El desconocimiento de la normativa y los procedimientos locales puede generar riesgos importantes, como la suspensión de beneficios o incluso la revocación del régimen. Las empresas deben estar al pendiente de las leyes nacionales y contar con asesoría legal y fiscal adecuada. (párr. 12-15).

Estas obligaciones fomentan la transparencia empresarial y fortalecen la confianza institucional entre el sector público y el sector privado, elementos esenciales para la sostenibilidad del régimen a largo plazo. El monitoreo constante del cumplimiento permite evaluar la efectividad de la política pública y garantizar que los incentivos fiscales contribuyan al incremento de la productividad, la innovación y la competitividad internacional.

En conjunto, dichas obligaciones permiten mantener el equilibrio entre los incentivos otorgados por el Estado y la responsabilidad empresarial, asegurando que el Régimen de Zona Franca contribuya efectivamente a la competitividad internacional y al desarrollo económico nacional.

Clúster de Dispositivos Médicos en la Zona Franca El Coyol

Enfoque Teórico del Clúster Empresarial

El concepto de clúster empresarial se refiere a la concentración geográfica de empresas, proveedores especializados, instituciones académicas y organizaciones de apoyo que operan dentro de un mismo sector económico y que mantienen relaciones de cooperación y competencia simultáneamente. Este modelo promueve la generación de ventajas competitivas mediante la interacción constante entre los actores productivos, el intercambio de conocimiento y la especialización industrial. Menciona la Asociación para el Progreso de la Dirección (2019) que:

Un clúster es una especie de concentración de empresas en una zona geográfica determinada o la concentración de diferentes organizaciones relacionadas con una materia concreta y que están presentes en un Estado o región. La razón de ser de

estos clústeres es que consiguen aumentar la productividad de las empresas.

(párr.2).

Los clústeres contribuyen al incremento de la productividad empresarial al facilitar el acceso a recursos especializados, talento humano calificado, infraestructura adecuada y redes de innovación. Asimismo, la cercanía entre empresas favorece la transferencia tecnológica, la reducción de costos logísticos y la rápida difusión de buenas prácticas productivas, elementos fundamentales para competir en mercados internacionales caracterizados por altos niveles de exigencia y dinamismo. Menciona Asociación para el Progreso de la Dirección (2019) que:

Un clúster empresarial, en definitiva, es un sistema de producción con la capacidad para dirigir y configurar un grupo local con una división de tareas que se complementa. Es decir, es una zona que tiene una ventaja competitiva sostenida en una industria determinada. (párr.4).

Diversos enfoques teóricos señalan que la competitividad de un clúster no depende únicamente del desempeño individual de las empresas que lo conforman, sino del ecosistema productivo generado a partir de la interacción entre industria, Gobierno y academia. Esta articulación, comúnmente asociada al modelo de colaboración institucional, contribuye al fortalecimiento de capacidades tecnológicas, al desarrollo de proveedores locales y a la integración eficiente en cadenas globales de valor, factores clave para el posicionamiento competitivo internacional de los sectores productivos.

Importancia Estratégica del Clúster del Coyoil

El clúster de dispositivos médicos ubicado en la Zona Franca El Coyoil representa uno de los principales polos de desarrollo industrial y exportador de Costa Rica, consolidándose como un elemento estratégico dentro del modelo económico orientado a la atracción de inversión extranjera directa y la promoción del comercio internacional. La concentración de empresas multinacionales especializadas en manufactura avanzada ha permitido la creación de un ecosistema productivo caracterizado por altos estándares de calidad, innovación tecnológica y generación de empleo calificado.

La relevancia estratégica de este clúster radica en la interacción entre diversos factores que favorecen la competitividad sectorial, tales como la disponibilidad de talento humano especializado, la infraestructura industrial moderna, el acceso a servicios logísticos eficientes y el respaldo institucional brindado por el Régimen de Zona Franca. Estos elementos facilitan la operación eficiente de las empresas y fortalecen su integración en cadenas globales de valor, particularmente en mercados altamente regulados como el de dispositivos médicos.

Estrategias de Fortalecimiento y Tecnologías Exponenciales

El análisis de la competitividad internacional del clúster de dispositivos médicos requiere comprender los factores estratégicos y tecnológicos que influyen en el desempeño empresarial dentro de entornos globalizados. En este contexto, las estrategias de fortalecimiento y la incorporación de tecnologías exponenciales constituyen elementos clave para mejorar la capacidad de adaptación, innovación y posicionamiento internacional de las empresas ubicadas en la Zona Franca El Coyol.

Bajo la óptica del comercio internacional, dichas estrategias evidencian que la competitividad no depende únicamente de recursos productivos tradicionales, sino también de la capacidad organizacional para integrar herramientas tecnológicas avanzadas y modelos estratégicos orientados a la mejora continua. La transformación tecnológica actual se vincula con el desarrollo de la era digital o cuarta revolución industrial, CNN en español (2017) menciona que:

La era digital o cuarta revolución digital, se caracteriza principalmente por dos aspectos: 1) se mueve a una velocidad sin precedentes en la historia de la humanidad. De hecho, para el 2020, más personas en el mundo tendrán un teléfono celular que acceso a electricidad o a instalaciones sanitarias. Y 2) borran las barreras entre lo físico y lo digital, influyendo incluso en áreas tan diversas como la biología, la medicina o la gastronomía. (p.9).

En consecuencia, la adopción de tecnologías exponenciales impulsa la transformación de los modelos productivos tradicionales y redefine los elementos que condicionan la competitividad internacional, especialmente en sectores altamente

especializados como la industria de dispositivos médicos. estas tecnologías favorecen la optimización de procesos, el aumento de la eficiencia operativa y la mejora en la toma de decisiones estratégicas dentro de las organizaciones. De esta manera, la integración tecnológica se convierte en un factor clave para fortalecer la innovación y sostener ventajas competitivas en mercados globalizados.

Factores Internos y Externos que Inciden en la Competitividad

La competitividad internacional empresarial se encuentra influenciada por un conjunto de factores internos y externos que interactúan entre sí y determinan la capacidad de las organizaciones para mantenerse y desarrollarse en mercados globalizados. El análisis de estos factores permite comprender las condiciones que favorecen o limitan el desempeño competitivo de las empresas que integran el clúster de dispositivos médicos en la Zona Franca El Ceyol.

Los factores internos corresponden a los recursos y capacidades propias de cada organización, tales como la gestión estratégica, el nivel de innovación, la capacitación del talento humano, la adopción tecnológica y la eficiencia operativa. Estos elementos influyen directamente en la productividad empresarial y en la capacidad de adaptación frente a los cambios del entorno internacional. Según la Teoría de Recursos y Capacidades, elementos como la gestión estratégica, el nivel de I+D+i (investigación, desarrollo e innovación), la especialización del talento humano y la eficiencia operativa son activos que generan valor diferenciado.

En este sentido, se reconoce que la competitividad no depende únicamente de la disponibilidad de recursos, sino de la manera en que estos son gestionados dentro de la organización, según explica Cardona Acevedo (2011):

Sin embargo, para que esto ocurra, lo importante no es sólo determinarlos — recursos y capacidades— sino desarrollar “rutinas” que consisten en “hábitos organizativos que nacen de la experiencia, constituyendo la memoria de la organización e influyendo en acciones futuras. Procedimientos tanto formales como informales, adaptados dentro de la cultura, que pueden aparecer en todos los niveles jerárquicos de la empresa, que resultan determinando la forma de hacer las cosas y

los patrones de interacción de los recursos ante situaciones concretas y repetitivas”.
(p.56).

Lo anterior evidencia que las rutinas organizacionales permiten transformar los recursos disponibles en capacidades dinámicas, facilitando la eficiencia operativa y fortaleciendo la capacidad de respuesta ante entornos internacionales caracterizados por cambios tecnológicos y competitivos constantes. En consecuencia, la consolidación de prácticas organizacionales basadas en el aprendizaje y la experiencia contribuye al desarrollo de ventajas competitivas sostenibles dentro del sector de dispositivos médicos.

Los factores externos están relacionados con el entorno económico, institucional y productivo en el que operan las empresas. Entre estos destacan las políticas públicas, los incentivos del Régimen de Zona Franca, la infraestructura logística, el acceso a mercados internacionales, el marco regulatorio y los encadenamientos productivos locales. Estos elementos influyen en la atracción de inversión extranjera directa y en la consolidación de ecosistemas industriales especializados que favorecen la competitividad sectorial. Calzada y Moheño (2015) mencionan que:

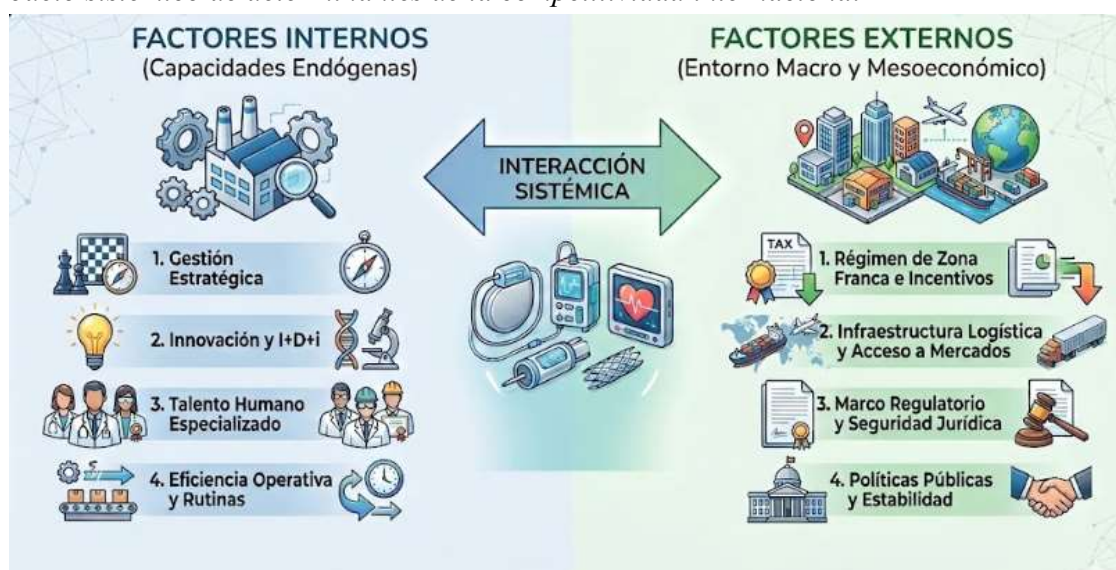
El enfoque de los factores externos que inciden en la competitividad empresarial se enmarca en la dimensión macroeconómica a nivel de país. Estos elementos deben propiciar la estabilidad de las organizaciones mediante mejoras estructurales continuas. En este sentido, dichos factores macroeconómicos se vinculan con una adecuada combinación de políticas monetarias y fiscales (Salas, 1993), las cuales tienen una incidencia directa en el tipo de cambio frente a naciones competidoras y en la gestión de las tasas de interés de capital.

Por consiguiente, la competitividad de las naciones está supeditada a la eficiencia con la que el mercado de factores macroeconómicos asigna los recursos. El objetivo fundamental de esta dinámica es la búsqueda de estabilidad en los precios y el estímulo constante a la inversión productiva (Fernández et al., 1997).
(p.9).

En el caso del clúster de dispositivos médicos en la Zona Franca El Coyo, la interacción entre factores internos y externos resulta determinante, ya que el desempeño competitivo depende tanto de las capacidades organizacionales como de las condiciones institucionales que facilitan la innovación, la transferencia tecnológica y la integración en cadenas globales de valor.

Ilustración 8

Modelo sistémico de determinantes de la competitividad internacional



Nota. Elaboración propia basada en referentes teóricos de Cardona Acevedo (2011), Calzada y Moheno (2015), Fernández et al. (1997) y Salas (1993).

Estrategias de Fortalecimiento de la Competitividad Internacional

El fortalecimiento de la competitividad internacional no responde a un hecho aislado, sino que requiere la aplicación de estrategias planificadas y sostenidas en el tiempo. Estas acciones se orientan a mejorar las operaciones internas de la empresa y, al mismo tiempo, fortalecer su capacidad para adaptarse a los cambios constantes del entorno global. En un mercado caracterizado por alta competencia y rápidos avances tecnológicos, la permanencia de una ventaja competitiva depende de la capacidad organizacional para adaptarse a los cambios y convertirlos en oportunidades de crecimiento. Porter (1996) menciona que:

La estrategia a estrategia consiste en crear una posición única y valiosa mediante un conjunto de actividades diferenciadas que permitan a la organización generar y sostener una ventaja competitiva frente a sus competidores (p.68).

En este sentido, la estrategia empresarial implica la toma de decisiones orientadas a generar valor a largo plazo mediante la optimización de recursos, la innovación continua y la especialización productiva. La adecuada definición estratégica permite a las organizaciones identificar sus fortalezas internas y alinearlas con las oportunidades del entorno internacional, favoreciendo así un posicionamiento competitivo más sólido y sostenible.

La internacionalización empresarial no se limita únicamente a exportar productos, sino que constituye una estrategia para reducir riesgos y aprovechar economías de escala. La diversificación de mercados permite disminuir la dependencia de un solo país y enfrentar con mayor estabilidad posibles cambios económicos o regulatorios. En este contexto, el establecimiento de alianzas estratégicas con socios locales facilita el acceso a canales de distribución y al conocimiento del mercado, lo que favorece una inserción internacional más efectiva. Además, la participación en clústeres industriales y redes de colaboración impulsa el intercambio de conocimiento, la innovación conjunta y el fortalecimiento competitivo del sector productivo.

En un entorno comercial cada vez más regulado, la adopción de estándares internacionales de calidad, sostenibilidad y gestión ética empresarial se convierte en un requisito fundamental para acceder a mercados globales. El cumplimiento de normas internacionales fortalece la reputación de la empresa y facilita su ingreso a mercados exigentes, como el estadounidense y el europeo. Por esta razón, la gestión de la calidad y la sostenibilidad debe integrarse dentro de la estrategia organizacional, permitiendo competir no solo por precio, sino también por confiabilidad y responsabilidad dentro de la cadena de suministro global.

Herramientas Digitales de Autoevaluación con Inteligencia Artificial

En las Industria 4.0 la autoevaluación empresarial ha evolucionado de ser un ejercicio estático y retrospectivo para convertirse en un proceso dinámico, predictivo y

continuo, impulsado por la integración de la Inteligencia Artificial (IA). Las herramientas digitales de autoevaluación basadas en IA permiten a las organizaciones analizar grandes volúmenes de información, identificar patrones complejos y generar diagnósticos organizacionales en tiempo real, fortaleciendo así la toma de decisiones estratégicas basada en datos.

A diferencia de los métodos tradicionales de evaluación, estas tecnologías no solo recopilan información, sino que poseen la capacidad de interpretar comportamientos operativos, detectar anomalías y proyectar escenarios futuros con un alto grado de precisión. Esta capacidad de análisis avanzado transforma la autoevaluación en un instrumento estratégico que facilita decisiones proactivas, permitiendo anticipar fallos operativos, optimizar el rendimiento organizacional y garantizar el cumplimiento de estándares internacionales de manera más eficiente. Algunas de las principales herramientas que mencionan Cañón (2025) son:

1. *Chatbots* y asistentes virtuales

Los *chatbots* y asistentes virtuales fortalecen la comunicación con clientes y colaboradores. Algunas opciones populares son:

- ChatGPT: Generación de respuestas automatizadas con IA avanzada.
- Watson Assistant: Solución de IBM que ayuda a personalizar la atención al cliente.
- Google Assistant: Integración con diversas aplicaciones para facilitar gestiones diarias.

2. Automatización de procesos con IA

Automatizar tareas permite que las empresas sean más ágiles y eficientes. Algunas herramientas clave incluyen:

- Zapier: Automatiza flujos de trabajo entre aplicaciones sin necesidad de programación.

- UiPath: Plataforma de automatización robótica de procesos (RPA) para tareas repetitivas.
- Power Automate: Solución de Microsoft para la integración de procesos empresariales.

3. IA en análisis de datos y toma de decisiones

El análisis de datos permite una visión clara del negocio. Algunas de las herramientas destacadas en este campo son:

- Tableau: Visualización de datos impulsada por IA para una interpretación más sencilla.
- Google Analytics: Estudio del comportamiento del usuario en sitios web y aplicaciones.
- IBM Watson Analytics: Inteligencia artificial aplicada al análisis de grandes volúmenes de datos. (párr.17-31).

La incorporación de estas herramientas digitales permite que la autoevaluación empresarial evolucione hacia un modelo de gestión basado en evidencia, donde las decisiones estratégicas se sustentan en información objetiva y actualizada. En lugar de realizar evaluaciones periódicas aisladas, las organizaciones pueden monitorear continuamente su desempeño operativo, financiero y estratégico, lo que facilita la identificación temprana de debilidades y oportunidades de mejora. Este enfoque contribuye a fortalecer la planificación empresarial y a incrementar la capacidad de respuesta ante cambios del entorno competitivo internacional.

La integración de soluciones de Inteligencia Artificial favorece la estandarización de los procesos internos y el seguimiento de indicadores de desempeño. En sectores altamente regulados, como la industria de dispositivos médicos, mejora la trazabilidad de la información, la gestión documental y el control de calidad para cumplir con los requisitos internacionales. La autoevaluación digital permite verificar el cumplimiento de estándares y

apoyar procesos de auditoría interna y certificación, fortaleciendo la confianza de socios comerciales y organismos reguladores.

El uso de herramientas digitales de autoevaluación con Inteligencia Artificial contribuye a la mejora continua y la innovación organizacional. Al generar recomendaciones basadas en el análisis de datos, estas plataformas apoyan la identificación de brechas competitivas y facilitan la formulación de estrategias de optimización empresarial. En el clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol, su aplicación fortalece la competitividad internacional mediante la incorporación de procesos inteligentes y una mejor toma de decisiones estratégicas.

Ilustración 9

Representación conceptual de la inteligencia artificial



Nota. Tomado de *¿Qué es la inteligencia artificial?*, por No Code Startup (2024).

<https://nocodestartup.io/es/que-es-la-inteligencia-artificial/>

Brechas en Gestión Interna y Factores Externos Condicionantes Para Crecimiento del Sector de Dispositivos Médicos

El crecimiento del sector de dispositivos médicos depende de la interacción entre las capacidades internas de las empresas y las condiciones del entorno en el que desarrollan sus

operaciones. Por ello, resulta necesario analizar tanto las brechas en la gestión interna como los factores externos que influyen en el desempeño organizacional, ya que ambos elementos pueden fortalecer o limitar la competitividad, la productividad y la capacidad de adaptación de las organizaciones frente a un mercado global altamente dinámico y regulado.

En el caso de la industria de dispositivos médicos, la identificación de las brechas en la gestión interna permite reconocer las áreas que requieren mejoras para optimizar los procesos, fortalecer el talento humano, impulsar la innovación y mejorar la toma de decisiones. Asimismo, el análisis de los factores externos, como el entorno económico, regulatorio, tecnológico y competitivo, facilita comprender las oportunidades y desafíos que condicionan el crecimiento del sector. En conjunto, estos aspectos constituyen una base teórica relevante para analizar los factores que inciden en la competitividad y el desarrollo de las empresas de dispositivos médicos.

Brechas en la Gestión Interna

Las brechas en la gestión interna corresponden a las diferencias existentes entre las capacidades actuales de una organización y aquellas que necesita desarrollar para alcanzar mayores niveles de competitividad, eficiencia y sostenibilidad. Estas brechas pueden manifestarse en aspectos como la gestión del talento humano, la innovación, la adopción de tecnologías, la optimización de procesos y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad. En la industria de dispositivos médicos, donde las exigencias regulatorias y tecnológicas son elevadas, reducir estas diferencias resulta indispensable para mantener la competitividad en los mercados internacionales.

Desde una perspectiva estratégica, Teece (2018) sostiene que las organizaciones que participan en mercados altamente dinámicos deben desarrollar capacidades dinámicas, entendidas como la habilidad para integrar, construir y reorganizar continuamente sus recursos y capacidades para responder a los cambios tecnológicos, las nuevas condiciones del mercado y la competencia internacional. (pp. 40-49). Las empresas no pueden depender únicamente de los recursos que ya poseen, sino que deben adaptarse de forma permanente mediante la innovación, el aprendizaje organizacional y la mejora continua. En consecuencia, disminuir las brechas en la gestión interna fortalece la capacidad de respuesta de las organizaciones y favorece la generación de ventajas competitivas sostenibles.

Esta realidad también se refleja en el sector de dispositivos médicos de Costa Rica. Mora-García y Pearson (2024) indican que el crecimiento de esta industria ha sido impulsado por el fortalecimiento del talento humano especializado, gracias al trabajo conjunto entre el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), las universidades y las empresas privadas. Estos esfuerzos han permitido formar profesionales con mayores competencias técnicas para responder a las necesidades del sector.

No obstante, los autores también señalan que aún existen brechas relacionadas con la disponibilidad de personal altamente calificado y con el fortalecimiento de las capacidades organizacionales necesarias para desarrollar procesos de mayor complejidad y valor agregado dentro de la cadena global de suministro. (p. 13). Esto evidencia que la formación del talento continúa siendo un desafío para sostener el crecimiento y la competitividad de la industria.

Otra brecha importante identificada por Mora-García y Pearson (2024) está relacionada con el desarrollo de proveedores nacionales. Los autores explican que las empresas del sector deben cumplir estrictos sistemas de gestión de calidad y certificaciones internacionales para integrarse a la cadena de suministro de las compañías multinacionales. (p. 16). Como consecuencia, muchas pequeñas y medianas empresas enfrentan dificultades para cumplir estos requisitos debido a los costos económicos, tecnológicos y organizacionales que implica implementar y mantener dichas certificaciones. Esta situación limita el fortalecimiento de los encadenamientos productivos nacionales y reduce las oportunidades para incrementar el valor agregado de la producción costarricense.

La disponibilidad de talento humano especializado continúa representando una limitación para el crecimiento del sector. El Banco Central de Costa Rica señala que la demanda de profesionales bilingües con formación en ingeniería y disciplinas STEM supera la oferta existente en el país. Esta situación se debe a que únicamente una parte de los graduados universitarios posee un dominio avanzado del idioma inglés y las competencias técnicas requeridas por la industria. Como resultado, la escasez de este recurso humano puede limitar la atracción de nuevas inversiones y dificultar la incorporación de procesos manufactureros más sofisticados dentro de la cadena global de valor

Factores Externos que Condicionan el Crecimiento del Sector

El crecimiento de la industria de dispositivos médicos no depende únicamente de la gestión interna de las empresas. También está influenciado por diversos factores externos relacionados con el entorno económico, institucional, tecnológico, educativo y competitivo. Estos elementos crean las condiciones necesarias para atraer inversión extranjera, fortalecer el desarrollo industrial y mejorar la posición competitiva del país dentro de las cadenas globales de valor.

En este sentido, Porter (1990) explica que la competitividad de las empresas está estrechamente vinculada con las condiciones del entorno donde operan. Entre los factores más relevantes menciona la disponibilidad de recursos especializados, la calidad de la infraestructura, la existencia de proveedores e industrias relacionadas, las características de la demanda y el nivel de competencia. (pp. 71-73). Esto significa que una empresa puede mejorar su desempeño cuando se desarrolla en un entorno que favorece la innovación, la especialización y la cooperación entre los diferentes actores económicos.

En el caso de Costa Rica, Mora-García y Pearson (2024) destacan que la estabilidad política, la inversión sostenida en educación, la ubicación geográfica estratégica y la disponibilidad de talento humano especializado han sido factores determinantes para atraer empresas multinacionales y consolidar el clúster de dispositivos médicos. (p. 11). Estos elementos han permitido que el país se posicione como uno de los principales exportadores de dispositivos médicos de América Latina y participe activamente en cadenas globales de producción.

Los mismos autores también indican que la evolución de la estrategia de atracción de inversión impulsada por CINDE favoreció el desarrollo de un enfoque basado en conglomerados industriales o clústeres. Como resultado, se promovió el establecimiento de proveedores especializados en procesos como esterilización, recubrimientos y otros servicios técnicos de alto valor agregado, fortaleciendo la cadena de suministro local y aumentando la competitividad del sector.

Por otra parte, Procomer (2025) informa que el sector de equipo de precisión y médico registró un crecimiento cercano al 34 % durante los primeros siete meses de 2025, alcanzando exportaciones superiores a US\$6305 millones. Estos resultados evidencian el dinamismo de la industria y su importancia para la economía costarricense, al consolidarse como el principal sector exportador del país.

CINDE (2025) señala que las exportaciones del sector han mantenido un crecimiento promedio anual cercano al 18 % desde 2017, impulsado por la llegada de empresas multinacionales, la especialización del talento humano y el fortalecimiento del ecosistema empresarial. No obstante, la organización advierte que mantener este crecimiento requerirá continuar fortaleciendo la infraestructura, ampliar la disponibilidad de personal especializado e impulsar la innovación tecnológica, ya que estos factores serán determinantes para sostener la competitividad internacional del sector.

Relación entre las Brechas Internas y los Factores Externos

Las brechas en la gestión interna y los factores externos mantienen una relación estrecha, ya que ambos influyen directamente en la competitividad de las empresas. Mientras las capacidades internas permiten aprovechar las oportunidades del entorno, las condiciones externas pueden facilitar o limitar el desarrollo organizacional. En consecuencia, alcanzar un desempeño competitivo requiere tanto una gestión empresarial eficiente como un entorno que favorezca la innovación, la inversión y el crecimiento productivo.

Cuando las organizaciones cuentan con personal capacitado, procesos estandarizados, sistemas de gestión de calidad, innovación continua y tecnologías adecuadas, poseen mayores posibilidades de adaptarse a las exigencias regulatorias, tecnológicas y comerciales que caracterizan la industria de dispositivos médicos. Sin embargo, estas fortalezas pueden verse limitadas si persisten factores externos como la escasez de talento bilingüe, las dificultades para desarrollar proveedores locales certificados o la insuficiente articulación entre el sistema educativo y las necesidades de la industria. El Banco Central de Costa Rica identifica estos aspectos como algunos de los principales desafíos para que el país continúe avanzando hacia actividades de mayor valor agregado.

Finalmente, Mora-García y Pearson (2024) concluyen que el crecimiento futuro del sector dependerá de la interacción entre ambos componentes. Por una parte, las empresas deberán fortalecer sus capacidades internas mediante la innovación, la capacitación y la mejora continua. Por otra, será necesario consolidar políticas públicas y estrategias de apoyo orientadas al desarrollo del talento humano, el fortalecimiento de los proveedores nacionales, la ampliación de los encadenamientos productivos y el impulso de la investigación, el desarrollo y la innovación. (p. 19). En conjunto, estos elementos

permitirán fortalecer la competitividad internacional del clúster costarricense de dispositivos médicos.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque

El enfoque de esta investigación es de naturaleza cualitativa, ya que busca comprender el fenómeno de estudio a partir de las experiencias y percepciones de los participantes dentro del tema planteado. Este enfoque permite interpretar la realidad desde una visión integral, considerando la complejidad del comportamiento humano y la relación entre la teoría y la evidencia obtenida. Con este objetivo, se recopilarán datos a través de entrevistas, lo que permitirá indagar desde diferentes perspectivas proporcionadas por los participantes, quienes contribuyen de manera voluntaria al proceso de investigación. Para Hernández et al. (2018), la investigación cualitativa estudia:

... fenómenos de manera sistémica. Sin embargo, en lugar de comenzar con una teoría y luego “voltear” al mundo empírico para confirmar si esta es apoyada por los datos y los resultados, el investigador comienza el proceso examinando los hechos en sí y revisando los estudios previos, ambas acciones de manera simultánea, a fin de generar una teoría que sea consistente con lo que está observando que ocurre. (p. 7).

A lo citado Hernández et al. (2018) agregan que “...se plantea un problema de investigación (...). Va enfocándose paulatinamente. La ruta se va descubriendo o construyendo de acuerdo al contexto y los eventos que ocurren conforme se desarrolla el estudio”. (p. 7) De igual forma los autores Hernández et al. (2018) sostienen que:

Las investigaciones cualitativas suelen producir preguntas antes, durante o después de la recolección y análisis de los datos. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, puede variar en cada estudio. (pp. 7-8).

Desde la experiencia y conocimientos previos, se considera que el enfoque cualitativo es valioso cuando se busca comprender la subjetividad de las experiencias humanas y los significados que las personas atribuyen a ciertos eventos o procesos. Al no

estar limitado por un esquema rígido, el investigador cualitativo tiene la libertad de profundizar en matices que podrían pasar desapercibidos en un estudio cuantitativo.

Diseño Cualitativo

El enfoque cualitativo permite analizar y comprender distintos fenómenos mediante la interpretación de la información y el análisis del contexto en el que estos ocurren. Este enfoque se caracteriza por examinar datos obtenidos de diferentes fuentes, como documentos, investigaciones anteriores e información estadística, con el fin de identificar características, patrones y relaciones que ayuden a entender mejor el tema de estudio. Según Ramos-Quispe et al. (2022) menciona que el “Enfoque cualitativo utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación”. (p.7). De esta manera, este enfoque permite a realizar un análisis más detallado y comprensivo del fenómeno investigado.

Interaccionismo Simbólico

El interaccionismo simbólico es un enfoque que explica cómo las personas interpretan y dan significado a las situaciones que viven en su entorno. Según esta perspectiva, los individuos actúan frente a diferentes situaciones o elementos basándose en el significado que estos tienen para ellos. Estos significados se construyen a partir de la interacción con otras personas y de las experiencias que se desarrollan dentro de la sociedad. Por esta razón, se puede entender que cada interacción social está llena de símbolos, como palabras, gestos u objetos, que las personas interpretan y a partir de los cuales construyen su comprensión de la realidad.

Según Gadea (2018) “el interaccionismo simbólico se comprende como una perspectiva sobre teoría y método, que tiene en su origen las primeras interrogantes formuladas en la génesis de la propia disciplina sociológica en cuanto forma de entender la realidad social”. (p.41).

Fenomenología Empírica

La presente investigación adopta un enfoque fenomenológico empírico, el cual permite examinar cómo los participantes experimentan y explican determinadas situaciones desde su propia perspectiva. Este enfoque se centra en el análisis de las vivencias y percepciones individuales, lo que resulta pertinente para el estudio, ya que busca describir

las experiencias humanas y comprender el significado que estas adquieren dentro de un contexto específico.

La fenomenología empírica prioriza la descripción de las experiencias tal como son vividas por los participantes, reduciendo la interpretación subjetiva del investigador. Según Hernández et al. (2018), la fenomenología empírica “se enfoca menos en la interpretación del investigador y más en describir las experiencias de los participantes”. (p.549).

Población y Muestra

Población

La población se refiere al conjunto de personas, elementos o casos que comparten determinadas características y que forman parte del objeto de estudio dentro de una investigación. Según Hernández et al. (2018), la población es: “Conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones”. (p.199). Por lo tanto, es necesario delimitarla considerando aspectos como el lugar, el tiempo y las características de los sujetos que serán analizados, lo que permite definir con mayor claridad la unidad de estudio y obtener información relevante para el desarrollo de la investigación.

En esta investigación se tomará como población a todas aquellas personas que formen parte de las empresas del clúster de dispositivos médicos ubicadas en la zona franca El Coyol, en Costa Rica, durante el primer semestre del año 2026, ya que se consideran personas clave para obtener información relevante que permita comprender mejor el fenómeno estudiado y aportar respuestas más acertadas al objeto de esta investigación.

Muestra

La muestra es un grupo representativo que se extrae de la población total con el propósito de obtener información que permita realizar análisis y conclusiones sobre el fenómeno estudiado. Se utiliza en la investigación debido a que, en muchos casos, resulta difícil o imposible estudiar a toda la población. Por esta razón, al seleccionar una muestra adecuada y representativa, es posible obtener datos que permitan realizar inferencias sobre el conjunto de la población.

Según Hernández et al. (2018), “es un subgrupo de una población o universo, sobre la cual se recolectarán los datos pertinentes, y deberá ser representativa de dicha población (de manera probabilística, para que puedas generalizar los resultados encontrados en la muestra a la población)”. (p.196).

La muestra de la presente investigación estará conformada por gerentes o personas encargadas de áreas clave, como logística, operaciones o comercio exterior, de las empresas pertenecientes al clúster de dispositivos médicos ubicadas en la zona franca El Coyoil durante el primer semestre del año 2026. Estas personas se consideran importantes dentro de las empresas, ya que cuentan con conocimiento sobre los procesos operativos, logísticos y comerciales. A partir de la información que aporten, se podrá obtener información relevante que ayude al análisis del sector y al desarrollo del tema de estudio.

Muestra Cualitativa

Los pasos iniciales para seleccionar una muestra implican considerar su enfoque y elegir el contexto en el que se descubrirán los elementos relevantes. (Hernández et al. 2018, p.426). La muestra se determina durante o después de los primeros ajustes de la investigación, es tentativa y se puede ajustar en cualquier momento, no es probabilística, no busca generalizar resultados sino profundizar en el fenómeno que se estudia.

En la investigación cualitativa, la muestra se selecciona de forma intencional con el objetivo de obtener información útil que permita comprender mejor el tema que se estudia, sin que sea necesario analizar a toda la población. En este tipo de estudios, el tamaño de la muestra no es lo más importante, ya que lo que se busca es contar con información clara y relevante por parte de las personas participantes.

Tipo de Muestra por Conveniencia

La muestra por conveniencia es un tipo de muestreo no probabilístico en el que los participantes se seleccionan según la facilidad de acceso y la disponibilidad para participar en la investigación. Este tipo de muestra se utiliza cuando el investigador elige a las personas que pueden aportar información relevante y que se encuentran accesibles para el desarrollo del estudio. Hernández (2021) menciona que “La muestra que se elige de acuerdo con la conveniencia de investigador, le permite elegir de manera arbitraria cuántos participantes puede haber en el estudio”. (párr.4).

En la presente investigación, la muestra por conveniencia permitirá seleccionar a diez personas que forman parte de las empresas del clúster de dispositivos médicos ubicadas en la zona franca El Coyoil, durante el primer semestre del año 2026. Estas personas serán elegidas debido a su disponibilidad y al conocimiento que poseen sobre el

funcionamiento y las actividades del sector, lo que permitirá obtener información relevante para el desarrollo del estudio.

Tabla 2

Muestra

#Entrevistado	Puesto	Razón
No 1	Ingeniero de Procesos	Posee conocimiento sobre los procesos de ingeniería, automatización y optimización de procesos productivos que fortalecen el desempeño organizacional.
No 2	Encargado de comercio exterior	Maneja información sobre exportaciones y procesos internacionales.
No 3	Gerente de Operaciones	Posee conocimiento sobre la gestión y toma de decisiones dentro de la empresa.
No 4	Encargado de logística	Cuenta con información sobre procesos logísticos y de distribución.
No 5	Gerente de Recursos Humanos	Identifica brechas de talento y necesidades de capacitación técnica.
No 6	Encargado de comercio exterior	Maneja información sobre exportaciones y procesos internacionales.
No 7	Coordinador de Producción	Posee conocimiento sobre la gestión y toma de decisiones dentro de la empresa.
No 8	Encargado de exportaciones	Maneja procesos relacionados con mercados internacionales.
No 9	Coordinador de producción	Supervisa procesos productivos y asegura estándares de calidad.
No 10	Encargado de comercio exterior	Maneja información sobre exportaciones y procesos internacionales.
No 11	Supervisora de Calidad	Supervisa el cumplimiento de los estándares de calidad, los requisitos regulatorios y los procesos de mejora continua de la empresa.

No 12	Coordinadora de logística	Coordina las operaciones logísticas, el abastecimiento y la distribución.
--------------	---------------------------	---

Unidades de Análisis

Las unidades de análisis generan las categorías pertinentes para el planteamiento del problema y explicar el fenómeno en estudio, pero también puede surgir paulatinamente y deben ser relevantes. Se debe tomar en cuenta lo siguiente:

1. El investigador revisa todo el material (conjunto de datos)
2. Se identifica un tipo de segmento para ser caracterizado como unidad constante).
3. Codificar para determinar pertinencia: codificación abierta (comparar unidades de análisis para determinar categorías relevantes para el planteamiento del problema).
4. El investigador puede mantener o cambiar la unidad.
5. UNIDAD – CATEGORÍA – CODIFICACIÓN (todas relacionadas unas con otras).
6. Categorías de análisis: técnicas para generarlas:
 - a. AGRUPAMIENTO: anotar temáticas vinculados al planteamiento, señalar cuáles son comunes (se repiten una y otra vez) y por último se agrupan.
 - b. TÉCNICAS DE ESCRUTINIO:
 - i. REPETICIONES: la más fácil para identificar categorías
 - ii. CONCEPTOS LOCALES o usados frecuentemente en el contexto del estudio (expresiones reveladoras propias del ambiente al que pertenece el colaborador).
 - iii. METÁFORAS Y ANALOGÍAS (ayuda a localizar categorías con significado).
 - iv. TRANSICIONES: cambios que ocurren de manera natural en conversaciones e interacciones).
 - v. SIMILITUDES Y DIFERENCIAS (del lenguaje verbal y no verbal).
 - vi. CONECTORES LINGÜÍSTICOS Y ADVERBIOS, PRONOMBRES O SIMILARES (grupos de palabras y términos que las conectan).
 - vii. DATOS PERDIDOS O NO REVELADOS (preguntarse qué falta o perdido).
 - viii. MATERIAL VINCULADO A LA TEORÍA (se examina el ambiente o contexto, las perspectivas de los participantes y

sus percepciones y lo que piensan de otras personas, entre otros. Relación entre las categorías y las preguntas de investigación y también buscar nuevas perspectivas).

Tabla 3

Unidad de Análisis

OBJETIVO	UNIDAD	CATEGORIA	DEF. CONCEPTUAL	INSTRUMENTALIZACIÓN
Categorizar los indicadores de competitividad que definen el desempeño de las empresas de dispositivos médicos en El Coyol.	Competitividad	Posicionamiento competitivo Eficiencia Innovación. Sofisticación de procesos. Adaptación.	(Roldán, 2022): La competitividad es la capacidad de una persona u organización para desarrollar ventajas competitivas con respecto a sus competidores. Obteniendo así una posición destacada en su entorno. (párr.1).	De la pregunta 1 a la pregunta 5
Analizar la incidencia de los incentivos del Régimen de Zona Franca y los encadenamientos locales como ventajas competitivas frente a otros hubs regionales.	Incentivos	Exenciones Impacto Encadenamiento productivo Inversión extranjera Localización	(Roldán, 2022): Un incentivo es un mecanismo que relaciona una recompensa o castigo a un determinado desempeño o conducta. (párr.1).	De la pregunta 6 a la pregunta 10
Identificar las brechas en la gestión interna y factores externos que condicionan el crecimiento del sector.	Brechas	Gestión interna Talento humano Tecnología Regulación Fortalecimiento	(Murillo & Murillo, 2024): Se refiere a la diferencia entre las habilidades que tienen los trabajadores y las que necesitan las empresas para ser competitivas en el	De la pregunta 11 a la pregunta 15

			mercado global. (párr.1).	
--	--	--	------------------------------	--

Instrumentos

Cuestionario

Es una herramienta diseñada para recopilar datos a través de preguntas abiertas que permiten a los encuestados expresar sus pensamientos, experiencias y opiniones sobre un tema. Este tipo de preguntas es fácil porque no limita las respuestas a opciones predefinidas y es más sencillo obtener más información y detallada. Se utiliza a menudo en investigaciones, donde el investigador busca comprender cómo los participantes interpretan determinadas situaciones.

Según Muñoz (2003), “El cuestionario es un procedimiento considerado clásico en las ciencias sociales para la obtención y registro de datos. Su versatilidad permite utilizarlo como instrumento de investigación y como instrumento de evaluación de personas, procesos y programas de formación”. (p.2) Al no limitar las respuestas a cifras o categorías, el cuestionario cualitativo ofrece una visión más profunda y matizada, lo que es esencial cuando se busca interpretar el contexto o las emociones de los encuestados.

Entrevistas

El instrumento de recogida de datos se basa en la interacción directa entre el entrevistador y el entrevistado, siendo una herramienta flexible y adaptable. Puede realizarse de manera estructurada, con preguntas predeterminadas, o de forma semiestructurada o no estructurada, permitiendo una conversación más fluida y espontánea. Según Lopezosa (2020):

Se trata de una técnica que se caracteriza por tratarse de una conversación más o menos dirigida (dependiente del tipo de entrevista) entre el investigador (emisor) y

el sujeto de estudio (receptor) con un fin siempre bien determinado y enfocado a la resolución de los objetivos y preguntas de investigación de trabajos. (p.4).

Este formato permite que el entrevistador profundice en temas que emergen durante la conversación y obtenga información contextualizada. es particularmente útil en investigaciones que buscan comprender motivaciones, actitudes o experiencias complejas, ya que permite explorar las perspectivas personales expertas de los participantes proporcionando información valiosa desde sus propias voces.

Estructuradas

Las entrevistas estructuradas se caracterizan por seguir un conjunto de preguntas previamente definidas que se aplican de la misma forma a todas las personas participantes. Este tipo de entrevista permite mantener un mayor orden en la recolección de la información y facilita la comparación de las respuestas obtenidas. Según Lopezosa (2020):

Es un tipo de entrevista muy rígida, destaca por permitir una gran sistematización en los resultados y por tanto un alto grado de objetividad, sin embargo, en algunas ocasiones la falta de interpretación por dicha rigidez, ofrece resultados menos ricos que otro tipo de entrevistas. (p.4).

Semiestructuradas

Las entrevistas semiestructuradas presentan una menor rigidez en comparación con las entrevistas estructuradas, ya que cuentan con una guía de preguntas previamente establecidas, permiten que las personas entrevistadas respondan con mayor libertad y amplíen sus respuestas. Según Lopezosa (2020), “Tiene menor rigidez que las entrevistas estructuradas, ya que cuentan con preguntas fijas, pero en este caso los entrevistados pueden contestar libremente sin necesidad de elegir una respuesta específica como sucede en las entrevistas estructurada”. (p.4).

Proceso de Recolección de Datos

El proceso de recolección de datos inicia con la definición de los objetivos específicos de la investigación, ya que a partir de estos se elaboran las preguntas que permitirán obtener la información necesaria para el estudio. Para ello, se diseña un instrumento de recolección de datos, el cual en este caso corresponde a un cuestionario aplicado mediante entrevistas a las personas seleccionadas como muestra. A través de este instrumento se busca recopilar información relevante que permita analizar el fenómeno estudiado y obtener datos que posteriormente sirvan como base para el desarrollo del análisis, así como para la elaboración de las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

En el caso del sector de dispositivos médicos, es importante que el instrumento de recolección de datos permita obtener información relacionada con los aspectos que influyen en la competitividad del sector. Por esta razón, se procura que las preguntas estén alineadas con los objetivos específicos de la investigación, lo que facilita la obtención de información clara y útil. De esta manera, las entrevistas permiten conocer las percepciones y experiencias de las personas participantes, lo cual contribuye a una mejor comprensión del tema de estudio y al análisis de los factores que influyen en el desarrollo del sector.

Fuentes de Información

Fuente Primaria

Las fuentes primarias corresponden a la información que se obtiene de manera directa para el desarrollo de una investigación. De acuerdo con Hernández et al. (2018), las fuentes primarias son documentos que brindan resultados de los estudios respectivos, algunos ejemplos son “libros, artículos de revistas científicas y ponencias o trabajos presentados en congresos, simposios y eventos similares”. (p.76)

Este tipo de fuentes se caracteriza por aportar datos originales que no han sido modificados ni interpretados previamente, ya que provienen directamente de las personas, documentos o situaciones que forman parte del objeto de estudio. Entre las fuentes primarias más utilizadas se encuentran las entrevistas, encuestas, observaciones, documentos oficiales e informes elaborados por instituciones u organizaciones.

En la presente investigación, la información primaria se obtiene mediante entrevistas realizadas a gerentes o personas encargadas de áreas como logística,

operaciones o comercio exterior de empresas del sector de dispositivos médicos. Estas personas aportan información basada en su experiencia y conocimiento dentro de las organizaciones, lo que permite obtener datos relevantes para el análisis del tema de estudio.

Fuente Secundaria

Una fuente secundaria es una fuente que proporciona interpretación, análisis o síntesis de información obtenida de fuentes primarias. Estas fuentes de información no contienen datos originales, sino que se basan en la revisión y evaluación de otros estudios, artículos o proyectos que ya han sido publicados. Martello (2021) menciona que:

Son aquellos datos que no han sido relevados por el investigador pero que son usados por él para realizar la investigación. La principal ventaja que tienen es que los costos son reducidos o nulos. En cambio, entre los inconvenientes que pueden presentar, se pueden destacar los siguientes: es muy probable que dichos datos hayan sido recogidos en función de otra problemática, otros objetivos y perspectiva teórica. (p.240).

Entre las fuentes secundarias más utilizadas se encuentran libros académicos, artículos científicos, informes institucionales, páginas web especializadas y bases de datos que recopilan información sobre diferentes temas. El uso de estas fuentes permite ampliar el conocimiento sobre el tema de investigación, ya que ofrecen diferentes análisis y perspectivas desarrolladas por otros autores.

Para esta investigación se recurrió a fuentes secundarias que se utilizan para complementar la información y fortalecer el marco teórico del estudio. Para ello, se consultan libros, artículos académicos, informes institucionales y otras publicaciones relacionadas con la competitividad, el sector de dispositivos médicos y el Régimen de Zona Franca en Costa Rica. Estas fuentes permiten obtener una visión más amplia del tema y apoyar el desarrollo de la investigación.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Ahora se presentarán los resultados de la investigación por medio de la entrevista que se le realizó a las personas especializadas en el tema de determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos en la Zona Franca El Coyol, primer semestre 2026. De acuerdo con Hernández et al. (2018), el concepto correspondiente a este proceso de investigación es el siguiente: “La unidad de análisis indica quiénes van a ser medidos, es decir, los participantes o casos a quienes en última instancia vamos a aplicar el instrumento de medición”. (p.183). El presente capítulo está organizado de la siguiente manera: primeramente, se encuentra la tabla 2, donde se derivan las categorías que emergieron de las unidades correspondientes a los tres objetivos específicos de la presente investigación.

Se encuentra una segunda parte, donde se describe y analiza cada una de las categorías de análisis; esta se recrea de acuerdo con lo explorado por fuentes de información y las derivadas de fuentes científicas. Finalmente, se realiza un apartado de interpretación de datos donde se le da una respuesta al problema de la investigación. A continuación, se presentan las unidades y categorías de análisis base para este proyecto de investigación:

Tabla 4

Unidades y categorías de análisis

Unidades	Categorías
1.Competitividad	1. Posicionamiento competitivo 2. Eficiencia 3. Innovación. 4. Sofisticación de procesos. 5. Adaptación
2. Incentivos	1. Exenciones 2. Impacto 3. Encadenamiento productivo 4. Inversión extranjera 5. Localización

3. Brechas	1. Gestión interna 2. Talento humano 3. Tecnología 4. Regulación 5. Fortalecimiento
-------------------	---

Unidad de Análisis 1: Competitividad

Esta primera unidad de análisis tiene como fin la indagación sobre los indicadores de competitividad que definen el desempeño de las empresas de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Coyol. Esta unidad es de suma importancia porque permite conocer los factores que contribuyen al fortalecimiento de la posición competitiva de estas empresas en los mercados internacionales. Asimismo, facilita la identificación de las capacidades, estrategias y prácticas que les permiten mantener altos niveles de productividad, calidad e innovación dentro de una industria altamente especializada y dinámica.

El Foro Económico Mundial (2016) señala que el concepto de competitividad se define como “el conjunto de instituciones, políticas y factores que determinan el nivel de productividad de un país”. (párr.1). Con base en lo anteriormente mencionado, se observa que la competitividad comprende una serie de factores que permiten a las empresas alcanzar mayores niveles de eficiencia, innovación y adaptación a los cambios del mercado. En el caso del sector de dispositivos médicos, estos elementos son fundamentales para garantizar el cumplimiento de estándares internacionales, impulsar el desarrollo tecnológico y fortalecer su participación en los mercados globales.

Por esta razón, la presente unidad de análisis se encuentra directamente relacionada con las características identificadas por las personas entrevistadas, por lo que resulta esencial examinarlas para el desarrollo de esta investigación. Las categorías mencionadas por los entrevistados sobre la primera unidad de estudio fueron las siguientes:

1. Posicionamiento competitivo
2. Eficiencia
3. Innovación.
4. Sofisticación de procesos.
5. Adaptación

Categoría 1: Posicionamiento ompetitivo

Descripción

En el desarrollo de la primera unidad de análisis se conformó la categoría uno, orientada a explorar el posicionamiento competitivo como uno de los principales factores de competitividad dentro de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el objetivo de identificar aquellos elementos que, desde su perspectiva, contribuyen al desempeño eficiente de las organizaciones y fortalecen su capacidad para competir en los mercados internacionales.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre los elementos que contribuyen al fortalecimiento de la competitividad empresarial, tales como la calidad de los productos, la innovación, la tecnología, el talento humano y la eficiencia operativa. Además, contribuyó a conocer las características que los especialistas consideran fundamentales para consolidar una posición sólida dentro de una industria altamente especializada y regulada. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“La variedad de productos, el seguimiento que le dan a la vida del producto y su reputación.” (Entrevistado 1)*
- *“Primero por calificar de entrada un sistema de calidad robusto, dos suplidores comprometidos y confiables y tres un proceso de operaciones confiable eficaz y que cumpla consecuentemente sus planes de producción.” (Entrevistado 2)*
- *“La empresa tiene gran capacidad operaria, buenas condiciones laborales, lo cual aumenta la productividad del empleado. También, están en constante innovación de productos médicos lo cual es de gran importancia para la mejora de calidad de vida de las personas quienes los necesitan.” (Entrevistado 3)*
- *“La competitividad de la empresa se basa en la alta calidad de sus productos, el cumplimiento de estándares internacionales, la eficiencia operativa, la innovación continua, el talento humano capacitado y una cadena de suministro confiable que permite satisfacer las necesidades de los clientes globales.” (Entrevistado 4)*

- *“Obviamente la marca Bayer ya es competitiva por sí sola, pero en el caso de la planta en Costa Rica, los altos standards de calidad y calificación del personal operativo, además de la tecnología de punta, hacen que nuestro dispositivo sea de alta competencia en el mercado internacional.”*
(Entrevistado 5)
- *“Que es una empresa que tiene respaldo científico y innovación continua en el sector de fertilidad.”* (Entrevistado 6)
- *“Calidad en los productos.”* (Entrevistado 7)
- *“Giro de negocio.”* (Entrevistado 8)
- *“Bajo costo de mano de obra en comparación con otros países con alto nivel de preparación académica, profesionales con buen nivel de inglés, condiciones socio políticas estables del país que lo hacen menos riesgoso, beneficio de zona Franca a nivel de impuestos y otros.”* (Entrevistado 9)
- *“Beneficios y auge de industria a la que pertenece.”* (Entrevistado 10)
- *“Beneficios, naturaleza del producto.”* (Entrevistado 11)
- *“Recurso humano, beneficios a nivel país, facilidad de servicios.”*
(Entrevistado 12)

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que el posicionamiento competitivo de las empresas de dispositivos médicos se fundamenta principalmente en la calidad de los productos, la innovación continua, el cumplimiento de estándares internacionales y la capacidad del talento humano. Se destacan elementos como la reputación empresarial, la tecnología avanzada, los procesos operativos confiables y el respaldo científico, los cuales contribuyen a fortalecer la presencia de las organizaciones en los mercados internacionales. Además, algunos entrevistados señalan que factores externos, como los beneficios de zona franca y la estabilidad del país, favorecen la competitividad del sector. En conjunto, estos aspectos permiten a las empresas diferenciarse y mantener una posición sólida dentro de una industria altamente especializada.

Los resultados también permiten comprender que el posicionamiento competitivo no depende únicamente de la calidad del producto, sino de la capacidad de las empresas para generar valor, diferenciarse de la competencia y mantener una mejora continua en sus

procesos. En este sentido, los hallazgos coinciden con Franco et al. (2022), quienes concluyen que “No han empleado ninguna estrategia de posicionamiento como tal; sin embargo, se han enfocado en el cliente con la finalidad de satisfacer sus necesidades y lograr una fidelización estable, lo que ha sido la clave para mantenerse en el mercado”. (p. 90). Lo anterior evidencia que, además de la calidad e innovación, mantener un enfoque centrado en las necesidades del cliente constituye un elemento que favorece el posicionamiento competitivo y la permanencia de las empresas en los mercados internacionales.

Categoría 2: Eficiencia

Descripción

La segunda categoría de la primera unidad de análisis está enfocada en la eficiencia y su influencia en el desempeño y crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer la importancia que tiene la optimización de los procesos productivos dentro de las organizaciones y cómo esta contribuye al fortalecimiento de su competitividad.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la reducción de costos, el aumento de la productividad, la calidad de los productos y la capacidad de crecimiento empresarial. Las respuestas obtenidas permiten identificar la forma en que la eficiencia productiva impacta el desempeño operativo y la sostenibilidad de las empresas en los mercados internacionales. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“La eficiencia productiva reduce costos, aumenta la productividad, mejora la calidad, permite la innovación y facilita la adaptación al cambio. Esto resulta en mayores beneficios y competitividad en el mercado.”*
(Entrevistado 1)
- *“En todos los niveles es necesario mantener un reto sano y continuo que esté moviendo los límites de lo que podemos hacer y cuánto nos cuesta, si no somos rentables no hay un plano adecuado para más volumen o más margen de negocio en otros proyectos.”* (Entrevistado 2)
- *“Tiene una gran influencia, dado que una producción eficiente es indispensable para alcanzar los objetivos de fabricación de productos*

médicos necesarios para atender las necesidades de los pacientes.”

(Entrevistado 3)

- *“La eficiencia productiva permite optimizar recursos, reducir costos, mejorar los tiempos de entrega y mantener altos niveles de calidad. Esto incrementa la satisfacción del cliente, fortalece la posición de la empresa en el mercado y facilita su crecimiento sostenible.” (Entrevistado 4)*
- *“La eficiencia es un factor importantísimo en el crecimiento, ya que tener un proceso altamente eficiente hace que la empresa analice la posibilidad de traer más manufactura a las 2 plantas en Costa Rica.” (Entrevistado 5)*
- *“Se optimizan los recursos por ende se reducen costos y garantizamos cumplir la demanda, una mejor eficiencia en el desempeño operativo incrementa la satisfacción de los clientes.” (Entrevistado 6)*
- *“En lo que respecta en productos médicos, siempre se busca el seguimiento en los procesos para obtener eficiencia y así garantizar la calidad del mismo.” (Entrevistado 7)*
- *“Actualmente poco.” (Entrevistado 8)*
- *“A mayor eficiencia productiva los costos de manufactura bajan y esto incrementa disponibilidad de presupuesto para inversión en crecimiento y otros proyectos.” (Entrevistado 9)*
- *“Mantiene competitivos en la industria, ha mejores precios mayor oportunidad de negocios y dentro de la industria se Trabaja Lean y por lo tanto la búsqueda se mejora para la reducción de costó es indispensable.” (Entrevistado 10)*
- *“Factor sumamente influyente, es lo que genera buenos resultados financieros y posibilidad de obtener más presupuesto para crecimiento.” (Entrevistado 11)*
- *“Mucho.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que la eficiencia productiva tiene una influencia significativa en el desempeño y crecimiento de las empresas, ya que permite optimizar recursos, reducir costos y mejorar la calidad de los productos. Además, se destaca

que una operación eficiente favorece el cumplimiento de la demanda, incrementa la satisfacción de los clientes y fortalece la competitividad en el mercado internacional.

Algunos entrevistados también señalan que la eficiencia facilita la expansión de las operaciones, la atracción de nuevos proyectos y la generación de oportunidades de inversión. Aunque existen diferentes perspectivas sobre su impacto, la mayoría coincide en que la eficiencia productiva constituye un elemento fundamental para el crecimiento sostenible y el fortalecimiento de la posición competitiva de las empresas.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por la Universidad Americana de Europa (UNADE, 2024), la cual indica que “la eficiencia se refiere a la capacidad de realizar una tarea o alcanzar un objetivo utilizando la menor cantidad de recursos posibles”, lo que permite optimizar el tiempo, los costos y los recursos disponibles. En este sentido, las respuestas de los entrevistados reflejan que la eficiencia constituye un factor estratégico para mantener la competitividad de las empresas de dispositivos médicos, ya que favorece la mejora continua de los procesos, incrementa la satisfacción de los clientes y fortalece su posición en los mercados internacionales.

Categoría 3: Innovación

Descripción

La tercera categoría de la primera unidad de análisis está enfocada en la innovación como un factor clave para fortalecer la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el objetivo de conocer de qué manera la innovación contribuye al crecimiento, diferenciación y permanencia de las organizaciones en los mercados internacionales. Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre la incorporación de nuevas tecnologías, la mejora de los procesos productivos y el desarrollo de productos que responden a las necesidades cambiantes de los clientes y del mercado. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“La innovación permite que Boston Scientific siga creciendo especialmente en el área de electrofisiología donde son pioneros en aviación por pulsos e innovando hacen que sus productos sigan siendo los más vendidos sin innovación la competencia tarde o temprano los alcanza.” (Entrevistado 1)*
- *“Es vital el quedar obsoleto es algo que está vigente para un negocio que no cambia, un ejemplo simple que pasó cuando los usuarios dejaron de*

comprar desktops y cambiaron a lapsos o teléfonos inteligentes.... Intel Cr manufacturaba desktops el resto es historia.” (Entrevistado 2)

- *“Siempre es importante la innovación para productos médicos. La empresa se debe de destacar por la mejora eficiente y respuesta rápida del producto en los pacientes para mejorar su calidad de vida.” (Entrevistado 3)*
- *“La innovación permite desarrollar nuevos productos, mejorar procesos productivos, incrementar la calidad y adaptarse rápidamente a las demandas del mercado. Además, ayuda a diferenciar la empresa de sus competidores y a generar mayor valor para los clientes.” (Entrevistado 4)*
- *“Bayer cuenta en Alajuela con una planta de manufactura altamente tecnológica factor que permite un dispositivo altamente seguro y confiable.” (Entrevistado 5)*
- *“Ya que hace la diferenciación en el mercado internacional y se va acaparando a la demanda de los productos de fertilidad.” (Entrevistado 6)*
- *“Siempre se tiene que innovar con respecto en el campo de la ciencia, donde mediante a productos podemos mantenerlos en el mercado y ofrecer variedad. Actualmente en la empresa se busca esto para que siempre podamos competir.” (Entrevistado 7)*
- *“Mejora de procesos.” (Entrevistado 8)*
- *“Permite que la empresa sea mas eficiente, ofrezca mayor competitividad en el mercado, puede mejorar la calidad y bajar costo del proceso.” (Entrevistado 9)*
- *“La implementación de Cobot ha venido a Mejorar algunos de los procesos productivos reduciendo los costos operativos y reduciendo la variabilidad y el riesgo humano Sin embargo, muchos de los procesos que tenemos son 100% dependientes de humanos por lo tanto el automatizarlos no es algo que se vea factible, al menos pronto... Pero la innovación si es un pilar, principalmente enfocados en reducir variabilidad.” (Entrevistado 10)*
- *“Mucho, en un ambiente competitivo es necesario innovar en todas las áreas.” (Entrevistado 11)*

- *“La innovación es un elemento significativo de la competitividad, al existir tantas compañías de la industria se debe destacar por algún producto, proceso o herramienta que nos haga destacar.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que la innovación constituye un factor esencial para fortalecer la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos. La mayoría coincide en que la incorporación de nuevas tecnologías, el desarrollo de productos innovadores y la mejora continua de los procesos productivos permiten incrementar la calidad, reducir costos, optimizar recursos y responder con mayor rapidez a las necesidades del mercado. Por otra parte, los participantes destacan que la innovación favorece la diferenciación frente a la competencia y contribuye al crecimiento sostenible de las organizaciones dentro de una industria altamente especializada y dinámica.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por BBVA (2026), al citar el Manual de Oslo, donde se define la innovación como “un producto o proceso (o la combinación de estos) nuevo o mejorado que se diferencia de forma significativa de los anteriores”. (párr. 6). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas evidencian que la innovación permite a las empresas adaptarse a las nuevas exigencias del mercado, desarrollar soluciones con mayor valor agregado y mantener su capacidad de competir en una industria caracterizada por la constante evolución tecnológica.

Categoría 4: Sofisticación de Procesos

Descripción

La cuarta categoría de la primera unidad de análisis está enfocada en la sofisticación de los procesos productivos utilizados por las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer el nivel de complejidad, tecnología y control presente en las operaciones productivas de sus organizaciones. Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre la implementación de sistemas de calidad, automatización, trazabilidad y otros mecanismos orientados a garantizar la eficiencia y el cumplimiento de los estándares requeridos por la industria.

Las respuestas obtenidas permiten identificar el grado de desarrollo de los procesos productivos y su contribución a la competitividad empresarial. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“Son procesos no tan sofisticados sin embargo el sistema de calidad es muy elaborado por lo que el sistema de gestión de la empresa en general es bastante robusto.” (Entrevistado 1)*
- *“Medio no somos muy avanzados en equipos en Cr, pero en Us está el factor diferencial en nuestras suturas, es necesario sin esto compites sin ventaja.” (Entrevistado 2)*
- *“No son procesos sofisticados con el correcto entrenamiento previo.” (Entrevistado 3)*
- *“Los procesos productivos cuentan con un alto nivel de sofisticación, incorporando tecnologías avanzadas, sistemas de control de calidad, automatización y metodologías de mejora continua que garantizan la eficiencia y el cumplimiento de estándares internacionales.” (Entrevistado 4)*
- *“Contamos con un nivel muy alto de sofisticación.” (Entrevistado 5)*
- *“Productos que tienen consistencia, trazabilidad y cumplimiento regulatorio en cada etapa del proceso.” (Entrevistado 6)*
- *“De muy alta calidad.” (Entrevistado 7)*
- *“Bastante sofisticado.” (Entrevistado 8)*
- *“Intermedio.” (Entrevistado 9)*
- *“Hay muy simples como inspección y empaque o muy complejos dependientes 100% de la destreza Humana.” (Entrevistado 10)*
- *“Básico.” (Entrevistado 11)*
- *“Tenemos procesos variados desde completamente manuales a algunos con soporte de automatización y máquinas más elevadas.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que el nivel de sofisticación de los procesos productivos varía entre las empresas del sector de dispositivos médicos. Mientras algunos entrevistados consideran que sus procesos incorporan tecnologías avanzadas, automatización y sistemas de control de calidad, otros señalan que gran parte de las operaciones dependen del entrenamiento y la destreza del personal. De la misma forma, se destacan elementos como la trazabilidad, el cumplimiento regulatorio y los sistemas de

gestión de calidad como factores que fortalecen la eficiencia y confiabilidad de los procesos.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por Bancóldex, al indicar que “por sofisticación entendemos la posibilidad que tienen las firmas como agentes económicos para administrar las capacidades productivas presentes en el territorio con el fin de combinarlas o agregarlas para poder generar nuevos productos con un mayor valor agregado”. (párr.1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas muestran que la sofisticación de los procesos representa un factor que fortalece la confiabilidad de las operaciones, el cumplimiento de los estándares regulatorios y la capacidad de las empresas para ofrecer productos que satisfacen las exigencias del mercado internacional.

Categoría 5: Adaptación

Descripción

La quinta categoría de la primera unidad de análisis está enfocada en la adaptación tecnológica como un factor determinante para la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer la importancia que tiene la incorporación de nuevas tecnologías dentro de los procesos productivos y operativos de las organizaciones.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la productividad, la calidad, la eficiencia y la capacidad de respuesta ante los cambios del mercado internacional. Las respuestas obtenidas permiten identificar cómo la adaptación tecnológica contribuye al fortalecimiento de la competitividad empresarial. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“Es importante una combinación de adaptación tecnológica y personal humano en tareas ya que esta combinación permite los mejores resultados a nivel de producción sin embargo hay que admitir que la automatización de procesos usando tecnología agiliza la producción y por ende hay más disponibilidad para comerciar lo que puede mejorar la competitividad internacional de la empresa.” (Entrevistado 1)*
- *“Vital tu competencia está ahí en su mismo plano y la lucha por talento que sepa usar Bien esto es otra historia muy real.” (Entrevistado 2)*

- *“Es de gran importancia, incluyendo la IA. Para ser competente internacionalmente hay que estar en constante evolución tecnológica.”*
(Entrevistado 3)
- *“La adaptación tecnológica es fundamental para mejorar la productividad, reducir costos, aumentar la calidad y responder a los cambios del mercado global. También permite cumplir con regulaciones internacionales y mantener una ventaja competitiva frente a otras empresas del sector.”*
(Entrevistado 4)
- *“La adaptación tecnológica es pilar importante para mantener la competitividad, así como la calidad en el mercado.”* (Entrevistado 5)
- *“Muy alta, más que todo para cumplir estándares de calidad del producto.”*
(Entrevistado 6)
- *“Como antes mencioné toda empresa debe mantenerse con la tecnología de la mano porque la ciencia siempre se mantiene en constante cambio.”*
(Entrevistado 7)
- *“Mucha.”* (Entrevistado 8)
- *“Ayuda a reducir el tiempo en actividades operativas para enfocarse en análisis y estrategia Así como generar data en tiempo real que permita medir en el tiempo y generar mejoras A nivel de los equipos usados en manufactura reduce los defectos y mejora la calidad y eficiencia en general.”* (Entrevistado 9)
- *“Indispensable, para poder ser competitivos en la industria q busca constante reducción de costos.”* (Entrevistado 10)
- *“Mucho por ejemplo ahorita el uso de herramientas o software.”*
(Entrevistado 11)
- *“Tiene un rol importante en poder atraer candidatos y compradores, el uso de la IA por ejemplo es un elemento a considerar en los clientes y candidatos.”* (Entrevistado 12)

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que la adaptación tecnológica es un elemento fundamental para mantener la competitividad internacional de las empresas de dispositivos médicos. Entre los principales beneficios señalados se encuentran el aumento de la productividad, la reducción de costos, la mejora de la calidad y una mayor eficiencia en los procesos productivos. Los entrevistados también destacan que la incorporación de nuevas tecnologías permite responder a los cambios del mercado, cumplir con estándares internacionales y fortalecer la capacidad de innovación. En conjunto, los resultados evidencian que la adaptación tecnológica constituye un factor clave para sostener el crecimiento y la posición competitiva de las empresas en una industria altamente dinámica.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por la Universidad de Granada (s.f.), la cual indica que “la adaptación consiste en ajustar la conducta a las diferentes circunstancias y condiciones del medio”. (párr. 1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas evidencian que la adaptación tecnológica permite a las empresas responder oportunamente a los cambios del entorno, incorporar herramientas que optimizan sus procesos y fortalecer su capacidad para afrontar los desafíos de una industria altamente dinámica.

Unidad de Análisis 2: Incentivos

La segunda unidad de análisis se enfoca en analizar la incidencia de los incentivos del Régimen de Zona Franca y los encadenamientos locales como ventajas competitivas para las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Cuyol. Este aspecto es de gran relevancia para la investigación, ya que permite comprender cómo los beneficios fiscales, las relaciones con proveedores nacionales y la ubicación estratégica del país contribuyen al fortalecimiento de la competitividad de estas empresas frente a otros *hub* regionales. Por otra parte, facilita identificar los factores que favorecen la atracción de inversión extranjera, el crecimiento del sector y el desarrollo de la economía nacional.

En esta parte de la investigación se identificaron diversas categorías a partir de las respuestas brindadas por las personas entrevistadas, las cuales reflejan la percepción sobre la importancia de los incentivos del Régimen de Zona Franca y su influencia en el desempeño de las organizaciones. Estas categorías permiten comprender cómo dichos incentivos fortalecen la competitividad internacional y generan oportunidades para el

desarrollo empresarial dentro de una industria altamente especializada. En esta unidad de análisis se encuentran las siguientes categorías:

1. Exenciones
2. Impacto
3. Encadenamiento productivo
4. Inversión extranjera
5. Localización

Seguidamente, se presenta un desglose de cada una de las categorías de análisis, las cuales fueron establecidas a partir de las respuestas más significativas y frecuentes mencionadas durante las entrevistas. Cada una será descrita con las expresiones de los entrevistados. Posteriormente, se llevará a cabo una comparación entre los resultados obtenidos de las entrevistas y la teoría formulada en la investigación, según las fuentes consultadas, y finalmente se procederá a analizar la información recopilada.

Categoría 1: Exenciones

Descripción

La primera categoría de la segunda unidad de análisis está enfocada en las exenciones otorgadas por el Régimen de Zona Franca y su contribución al desarrollo de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer los beneficios que estos incentivos representan para las organizaciones y la forma en que influyen en su crecimiento y competitividad.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre la reducción de costos, la atracción de inversiones y el fortalecimiento de las operaciones empresariales. Las respuestas obtenidas permiten identificar la importancia de las exenciones como una ventaja competitiva frente a otros *hub* regionales. Las respuestas fueron las siguientes:

- *Reduce costos e impulsa la inversión, lo que favorece la expansión de sus operaciones. A su vez, esto genera empleo, transferencia de conocimiento, desarrollo tecnológico y un mayor aporte a nivel nacional.” (Entrevistado 1)*
- *Son vitales para competir a Nivel internacional, en otras ubicaciones hasta la energía les dan y aquí grabar estas empresas desestimularían el*

establecimiento Internacional, equipos de capital intensivo son vitales para tener exenciones.” (Entrevistado 2)

- *Aumenta el interés laboral y actitud proactiva.” (Entrevistado 3)*
- *Los incentivos de Zona Franca permiten reducir costos operativos mediante exenciones fiscales y aduaneras, lo que facilita la inversión en tecnología, infraestructura y talento humano. Además, fortalecen la competitividad internacional de la empresa y favorecen su crecimiento sostenible.” (Entrevistado 4)*
- *Los beneficios de zona franca permiten, que la empresa pueda invertir más en la mejora continua y la educación técnica de sus colaboradores, así como en infraestructura.” (Entrevistado 5)*
- *Muchísimo eso es primordial para el mantenimiento de las empresas en Costa Rica.” (Entrevistado 6)*
- *Con la exoneración de impuestos la Empresa puede invertir más en sus operaciones y trabajadores.” (Entrevistado 7)*
- *Obviamente con los incentivos, siempre habrá motivación y con esto ganas de trabajar.” (Entrevistado 8)*
- *“Crecimiento en las operaciones.” (Entrevistado 9)*
- *“Reduce los costos.” (Entrevistado 10)*
- *“La inversión permite mantener y/o alargas los beneficios de excepción al pago de impuestos ya sea total y/o parcial, lo cual promueve las inversiones.” (Entrevistado 11)*
- *“Representan un cost saving a la empresa por no pagar impuestos lo que nos hace más competitivos que otras ubicaciones de la empresa.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos evidencian que las exenciones otorgadas por el Régimen de Zona Franca representan un beneficio fundamental para el desarrollo de las empresas del sector de dispositivos médicos. La mayoría coincide en que estos incentivos permiten reducir los costos operativos, incrementar la competitividad internacional y facilitar la inversión en infraestructura, tecnología y capacitación del talento humano.

Adicionalmente, los participantes consideran que las exenciones favorecen la expansión de las operaciones, fortalecen la permanencia de las empresas en Costa Rica y contribuyen al crecimiento del sector.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por TaxDown (2026), que define la exención fiscal como “todo aquello que está libre de pagar un impuesto. Esto se puede decir que es un privilegio conforme a lo establecido por el Gobierno o la Ley ya que te permite no pagar un impuesto”. (párr. 1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas evidencian que las exenciones del Régimen de Zona Franca representan un incentivo estratégico para las empresas del sector de dispositivos médicos, ya que les permite disminuir la carga tributaria y destinar mayores recursos a la expansión de sus operaciones, la adquisición de infraestructura y el fortalecimiento de sus capacidades productivas. Esto explica por qué los incentivos fiscales son considerados un factor determinante para atraer inversión extranjera y favorecer el crecimiento del sector en Costa Rica.

Categoría 2: Impacto

Descripción

La segunda categoría de la segunda unidad de análisis está enfocada en el impacto de los incentivos fiscales sobre las operaciones y el crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer cómo estos beneficios influyen en el desarrollo de las organizaciones y en su capacidad para competir en los mercados internacionales.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la rentabilidad, la inversión, la expansión de las operaciones y la generación de empleo. Las respuestas obtenidas permiten identificar la incidencia de los incentivos fiscales en el fortalecimiento de la competitividad empresarial. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“Los incentivos fiscales reducen los costos de la empresa, permitiéndole invertir más en tecnología, expansión y generación de empleo, lo que favorece su crecimiento y competitividad.” (Entrevistado 1)*

- *“Que proyectos tengan un margen razonable de ganancia para contrarrestar costos de traslados de materias primas, hay que entender que se produce para exportar no para consumo local.” (Entrevistado 2)*
- *“Tienen un programa con el gobierno que ayuda a personas de bajos recursos a tener una oportunidad laboral.” (Entrevistado 3)*
- *“Los incentivos fiscales mejoran la rentabilidad de las operaciones, liberan recursos para la expansión del negocio y promueven la innovación. Esto contribuye a aumentar la productividad, generar empleo y fortalecer la capacidad exportadora de la empresa.” (Entrevistado 4)*
- *“Siempre es un impacto positivo que se ve reflejado en el crecimiento de la operación.” (Entrevistado 5)*
- *“Mucho nos incentivan hasta para seguir invirtiendo.” (Entrevistado 6)*
- *Mejora la rentabilidad, por lo que se puede invertir en más capacidad productiva que se traduce en más empleo.” (Entrevistado 7)*
- *“A la venta dentro y fuera del país como también en el reclutamiento de personal especializado.” (Entrevistado 8)*
- *“Crecimiento más acelerado.” (Entrevistado 9)*
- *“Alto, se vuelve más atractiva.” (Entrevistado 10)*
- *“Es lo que permite operar y ser competitivos a nivel mundial.” (Entrevistado 11)*
- *“Es un impacto positivo, poder comparar la falta de impuestos o impuestos disminuidos de Costa Rica con otros países de manufactura como Colombia y México.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos evidencian que los incentivos fiscales generan un impacto favorable en las operaciones y el crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Los participantes destacan que estos beneficios permiten mejorar la rentabilidad, disminuir costos operativos y disponer de mayores recursos para invertir en tecnología, infraestructura, expansión de capacidades productivas y contratación de personal especializado. También se reconoce que los incentivos contribuyen a fortalecer la posición de Costa Rica como un destino atractivo para la inversión extranjera, al ofrecer

condiciones competitivas frente a otros países donde también se desarrollan actividades de manufactura especializada.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente (ITESO, s. f.), al indicar que los incentivos fiscales representan mecanismos utilizados por los Gobiernos para promover determinadas actividades económicas y generar condiciones que favorezcan la inversión y el desarrollo empresarial. En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que los incentivos fiscales del Régimen de Zona Franca tienen un efecto que trasciende la reducción de costos, ya que impulsan la expansión de las operaciones, la generación de empleo y la integración de las empresas del sector de dispositivos médicos en los mercados internacionales.

Categoría 3: Encadenamiento Productivo

Descripción

La tercera categoría de la segunda unidad de análisis está enfocada en el encadenamiento productivo mediante la relación de las empresas con proveedores locales. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer los beneficios que generan estos vínculos para las organizaciones y su contribución al fortalecimiento de la competitividad.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la reducción de costos, la eficiencia operativa, los tiempos de entrega y el fortalecimiento de la cadena de suministro. Las respuestas obtenidas permiten identificar la importancia de los proveedores locales como un elemento estratégico para el desarrollo empresarial. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“Trabajar con proveedores locales reduce costos y tiempos de entrega, mejora la eficiencia operativa y contribuye al desarrollo económico y la generación de empleo en la comunidad.” (Entrevistado 1)*
- *“Tiempos de respuesta, costos, servicio.” (Entrevistado 2)*
- *“Costo-beneficio.” (Entrevistado 3)*
- *“Trabajar con proveedores locales reduce tiempos de entrega y costos logísticos, mejora la comunicación y la capacidad de respuesta, y fortalece la cadena de suministro. Además, impulsa el desarrollo económico de la*

región y fomenta relaciones comerciales estratégicas a largo plazo.”

(Entrevistado 4)

- *“Tiempos de respuesta y mejores negociaciones en la relación precio - calidad.” (Entrevistado 5)*
- *“Flexibilidad.” (Entrevistado 6)*
- *“Menor tiempo de entrega, más control y calidad.” (Entrevistado 7)*
- *“La huella de carbono se reduce.” (Entrevistado 8)*
- *“Tiempos de entrega más cortos.” (Entrevistado 9)*
- *“Menor lead time, mayor facilidad de negociación, reducción en costo de transporte.” (Entrevistado 10)*
- *“Cercanía, mejores tiempos de entrega, soportes enfocados en reducir eventualidades.” (Entrevistado 11)*
- *“Descuentos.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de las personas entrevistadas evidencian que el encadenamiento productivo con proveedores locales representa un elemento estratégico para el fortalecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Los participantes destacan beneficios como la reducción de los tiempos de entrega, una mayor capacidad de respuesta, mejores procesos de negociación y una comunicación más eficiente, aspectos que favorecen el desempeño de las operaciones y fortalecen las relaciones comerciales entre las empresas y sus proveedores. Por otro lado, se reconoce que estos vínculos contribuyen al desarrollo económico local al generar mayores oportunidades de negocio para las empresas nacionales.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por Quesada-Pineda et al. (2008), quienes afirman que “estos clusters permiten a las empresas involucradas funcionar en forma conjunta y obtener ventajas a partir del encadenamiento de actividades productivas”. (p. 38). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que el fortalecimiento de los proveedores locales genera beneficios que trascienden la relación comercial, al impulsar la integración de las empresas dentro de la cadena de valor, promover el desarrollo de capacidades productivas nacionales y favorecer

una mayor participación de las empresas costarricenses en la industria de dispositivos médicos.

Categoría 4: Inversión Extranjera

Descripción

La cuarta categoría de la segunda unidad de análisis está enfocada en la inversión extranjera y su contribución al desarrollo del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer cómo la llegada de capital extranjero influye en el crecimiento de las empresas y en el fortalecimiento de la competitividad del clúster.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la generación de empleo, la transferencia de tecnología, la innovación y el desarrollo económico. Las respuestas obtenidas permiten identificar la importancia de la inversión extranjera como un factor estratégico para el crecimiento del sector. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“La inversión extranjera impulsa el crecimiento al generar empleo, atraer tecnología avanzada, desarrollar talento especializado y fortalecer las exportaciones y la economía local.” (Entrevistado 1)*
- *“En todo el parque si acaso hay una o dos empresas ticas, todo vienen de afuera y el tener ya un perfil de negocio que es conocido a nivel mundial como referente en cr.” (Entrevistado 2)*
- *“Con el empleo, producción y mejora de calidad de vida de quienes dependen de estos dispositivos.” (Entrevistado 3)*
- *“La inversión extranjera aporta capital, tecnología y conocimiento especializado, impulsando la innovación y la generación de empleo de calidad. También fortalece la integración del sector en cadenas globales de valor y aumenta la competitividad internacional del clúster.” (Entrevistado 4)*
- *“Coyol es la zona franca que más crece en el país y esto está directamente relacionado con la cantidad de empresa internacionales que han decidido invertir en el país.” (Entrevistado 5)*
- *“Crea clusters, oportunidades de servicios.” (Entrevistado 6)*

- *“Genera empleo y se obtiene conocimiento especializado.” (Entrevistado 7)*
- *“Mayor productividad.” (Entrevistado 8)*
- *“Crecimiento económico.” (Entrevistado 9)*
- *“Es la principal fuente de inversión.” (Entrevistado 10)*
- *“Es lo permite el crecimiento de todas las industrias de la zona.” (Entrevistado 11)*
- *“La mayoría del crecimiento de dispositivos médicos depende de inversión extranjera, igualmente la apertura de ciertos comercios como hoteles cerca de los hubs de esta industria han hecho una ventaja invertir en el país.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que la inversión extranjera constituye un factor determinante para el crecimiento del sector de dispositivos médicos en Costa Rica. Los participantes destacan que la llegada de empresas internacionales favorece la generación de empleo, la incorporación de nuevas tecnologías, el desarrollo de talento especializado y el aumento de la productividad. Las personas consultadas consideran que la inversión extranjera fortalece la innovación, impulsa las exportaciones y promueve la integración de las empresas en cadenas globales de valor, contribuyendo al desarrollo del clúster de dispositivos médicos ubicado en El Coyo.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por Prieto (2024), quien indica que la inversión extranjera “se considera como el flujo de capital que se realiza en un país por parte de personas o empresas de otra nación, con el objetivo de crear, adquirir o participar en una empresa o en un proyecto”. (párr. 3). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que la inversión extranjera no solo aporta recursos económicos, sino que también impulsa la transferencia de conocimiento, el desarrollo de capacidades productivas y la consolidación del clúster de dispositivos médicos, fortaleciendo la posición de Costa Rica como un destino atractivo para la inversión internacional.

Categoría 5: Localización

Descripción

La quinta categoría de la segunda unidad de análisis está enfocada en la localización de El Coyol como una ventaja competitiva para el acceso a los mercados internacionales. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer las principales ventajas que ofrece este clúster frente a otros *hub* regionales.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la ubicación estratégica, la infraestructura, el talento humano, la conectividad logística y los beneficios del Régimen de Zona Franca. La información obtenida permite identificar los factores que hacen de El Coyol un destino atractivo para la inversión y el desarrollo de la industria de dispositivos médicos. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“El Coyol tiene ventajas como su ubicación estratégica la cual dispone de bastante espacio, acceso a tratados de libre comercio, infraestructura especializada para dispositivos médicos y un sólido régimen de Zona Franca que facilita las exportaciones a mercados internacionales.” (Entrevistado 1)*
- *“Ubicación diría y permite a empresas Mediano a grandes tener un buen espacio físico para su ubicación, las facilidades de calles y accesos son una desventaja ya que para la cantidad de gente y movilidad de cargas son un reto.” (Entrevistado 2)*
- *“La cercanía del aeropuerto y aduanas para la exportación e importación de productos.” (Entrevistado 3)*
- *“El Coyol cuenta con una ubicación estratégica, infraestructura especializada, talento humano calificado y una sólida concentración de empresas del sector médico. Además, ofrece un entorno favorable para la exportación gracias a los beneficios de Zona Franca y a su conexión con mercados internacionales.” (Entrevistado 4)*
- *“Desde mi punto de vista la cercanía con el Aeropuerto es una de las ventajas más fuertes.” (Entrevistado 5)*

- *“La experiencia en el desarrollo y funcionamiento de zonas francas.”*
(Entrevistado 6)
- *“Que es una zona en la gam donde se tiene mucho talento calificado.”*
(Entrevistado 7)
- *“Por ser una zona que conecta más directamente a aeropuertos.”*
(Entrevistado 8)
- *“Mano de obra con experiencia.”* (Entrevistado 9)
- *“Hay mayor experiencia, buena ubicación.”* (Entrevistado 10)
- *“Encadenamientos productivos, cercanía a aeropuertos.”* (Entrevistado 11)
- *“El acceso rápido al Aeropuerto.”* (Entrevistado 12)

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que la localización de El Coyol constituye una de las principales ventajas competitivas para el desarrollo de la industria de dispositivos médicos en Costa Rica. Los participantes destacan que su cercanía al Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, la infraestructura especializada, la disponibilidad de talento humano calificado y la experiencia acumulada del clúster facilitan las operaciones de exportación e importación.

Consideran, además, que los beneficios del Régimen de Zona Franca y los encadenamientos productivos fortalecen el atractivo de El Coyol para la instalación y expansión de empresas multinacionales. Aunque uno de los entrevistados señala desafíos relacionados con la movilidad y la infraestructura vial, existe consenso en que la ubicación estratégica representa un elemento diferenciador frente a otros *hub* regionales.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por First Workplaces (2025), al indicar que “la localización estratégica de un negocio puede marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso de una empresa”. (párr. 1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que la ubicación de El Coyol no solo facilita el acceso a mercados internacionales, sino que también favorece la eficiencia logística, fortalece la atracción de inversión extranjera y consolida al clúster como un punto estratégico para el crecimiento de la industria de dispositivos médicos en Costa Rica.

Unidad de Análisis 3: Brechas

La tercera unidad de análisis se centra en las brechas en la gestión interna y los factores externos que condicionan el crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Coyoil. Comprender estas brechas es fundamental para identificar los principales desafíos que enfrentan las organizaciones para fortalecer su competitividad y mantener su crecimiento en un mercado internacional altamente dinámico y exigente. Estas limitaciones pueden estar relacionadas con la disponibilidad de talento humano especializado, las capacidades tecnológicas, la gestión de los procesos internos y el entorno regulatorio y competitivo en el que operan las empresas. En esta unidad de análisis se encuentran las siguientes categorías:

1. Gestión interna.
2. Talento humano.
3. Tecnología.
4. Entorno regulatorio.
5. Competencia.

A continuación, se presentarán las diferentes categorías de análisis, definidas a partir de las respuestas más relevantes obtenidas durante las entrevistas. Cada una de ellas estará respaldada por las opiniones expresadas por las personas entrevistadas, con el fin de sustentar los resultados de la investigación. Posteriormente, se realizará una comparación entre los hallazgos obtenidos y la teoría desarrollada en el marco teórico, para finalmente analizar la información recopilada y dar respuesta al tercer objetivo específico del estudio.

Categoría 1: Gestión Interna

Descripción

La primera categoría de la tercera unidad de análisis está enfocada en la gestión interna y las principales dificultades que enfrentan las empresas del sector de dispositivos médicos para mantener su competitividad. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de identificar los desafíos internos que afectan el desempeño de las organizaciones y su capacidad para responder a las exigencias del mercado internacional.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la disponibilidad de talento humano, los costos operativos, la innovación, la automatización de procesos y la gestión de los recursos. Las respuestas obtenidas

permiten identificar las principales brechas internas que limitan el crecimiento y la competitividad de las empresas, como se observa a continuación:

- *“La escasez de talento especializado, los costos operativos y la necesidad de innovación constante.” (Entrevistado 1)*
- *“La competencia por recursos calificados, hay mucha depreciación de recursos, los logísticos, aunque hay cercanía algunas rutas de Logística son retadoras, costos indirectos aún contra economía asiática somos muy caros por cargas sociales.” (Entrevistado 2)*
- *“Salarios.” (Entrevistado 3)*
- *“La empresa enfrenta desafíos relacionados con la gestión eficiente de costos operativos, la retención de talento altamente calificado, la adaptación continua a nuevas tecnologías y el cumplimiento de estrictos estándares de calidad y regulación internacional. Además, la necesidad de mejorar constantemente la productividad y la innovación representa un reto importante.” (Entrevistado 4)*
- *“Quizá el mantenimiento de personal de producción, pero esto no es solo una dificultad de Bayer sino de todas las empresas de manufactura ya que este personal es de alta rotación.” (Entrevistado 5)*
- *“La disponibilidad de recursos humano.” (Entrevistado 6)*
- *“Caos vial, zona franca presenta caos vial para entrada y salida.” (Entrevistado 7)*
- *“En busca de personal en tiempo reducido.” (Entrevistado 8)*
- *“Inexperiencia de sus empleados.” (Entrevistado 9)*
- *“Incrementos en costos como energía, aranceles de US.” (Entrevistado 10)*
- *“Rotación de personal, mejoras de proceso implica implementaciones que toman tiempo y altos costos por los procesos de validación requeridos.” (Entrevistado 11)*
- *“Salarios competitivos en la industria, procesos más automatizados.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos evidencian que las principales dificultades internas que enfrentan las empresas del sector de dispositivos médicos están relacionadas con la disponibilidad y retención del talento humano, el incremento de los costos operativos y la necesidad de mantener procesos de innovación y mejora continua. Los participantes señalan desafíos asociados a la automatización de los procesos, la capacitación del personal, la rotación de colaboradores y los elevados costos requeridos para cumplir con los estándares de calidad y regulación propios de la industria. Estas situaciones representan brechas que pueden limitar la capacidad de las organizaciones para responder de manera eficiente a las exigencias de un mercado altamente competitivo.

Los resultados obtenidos coinciden con lo planteado por Domínguez y Pelayo (2007), quienes destacan la importancia de fortalecer la gestión interna como un mecanismo para mejorar el aprovechamiento de los recursos y el desempeño organizacional. En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que las empresas del sector de dispositivos médicos requieren desarrollar estrategias orientadas a la atracción y retención del talento, la optimización de los procesos internos y la incorporación de tecnologías que favorezcan una mayor eficiencia operativa. De esta manera, la gestión interna se convierte en un elemento fundamental para reducir las brechas organizacionales y sostener el crecimiento del sector en un entorno internacional cada vez más exigente.

Categoría 2: Talento Humano

Descripción

La segunda categoría de la tercera unidad de análisis está enfocada en la disponibilidad de talento humano especializado y su influencia en el crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer cómo la disponibilidad de personal capacitado impacta el desarrollo de las organizaciones y su capacidad para responder a las exigencias del mercado.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la contratación, retención, capacitación y especialización del talento humano. Las respuestas obtenidas permiten identificar la importancia del capital humano

como un factor clave para la competitividad y el crecimiento empresarial. Las respuestas fueron las siguientes:

- *“La falta de personal calificado puede limitar la expansión, la productividad y la innovación.” (Entrevistado 1)*
- *“Es un reto las Matas curriculares de estudios técnicos y universitarios deberían ajustarse para acercar más talento mejor preparados a esta realidad operativa, y cuando tienes a alguien listo viene el vecino y paga 300 colones Más y Se van.” (Entrevistado 2)*
- *“No lo afecta, ya que hay previos entrenamientos para todos los empleados.” (Entrevistado 3)*
- *“La disponibilidad de talento humano especializado es fundamental para el crecimiento de la empresa, ya que permite mantener altos niveles de calidad, innovación y eficiencia en los procesos productivos. La escasez de personal capacitado puede limitar la expansión de operaciones y afectar la competitividad internacional de la organización.” (Entrevistado 4)*
- *“El talento humano es un factor determinante en el crecimiento de cualquier empresa, lamentablemente en el sector de manufactura la rotación del personal es muy alta.” (Entrevistado 5)*
- *“Mucho es difícil conseguir personal.” (Entrevistado 6)*
- *“Muchas veces no se logran mejorar problemas de calidad de los clientes.” (Entrevistado 7)*
- *“Si no hay mano de obra capacitado es difícil mantener el flote continuo.” (Entrevistado 8)*
- *“Ineficiencias en los procesos.” (Entrevistado 9)*
- *“Es ciertas áreas especializadas es difícil de encontrar.” (Entrevistado 10)*
- *“En realidad en el país se consigue mucho talento, el tema importante es como retener el buen talento ante tanta demanda, más hacia el tema de Entrenamientos, curvas de aprendizaje, etc.” (Entrevistado 11)*
- *“Para nosotros es un impacto específico ya que por la naturaleza del producto necesitamos talento que no se puede conseguir porque no hay*

otras compañías con el mismo tipo de proceso. Esto genera entrenamiento adicional inclusive para perfiles senior.” (Entrevistado 12)

Análisis

Las respuestas de los expertos evidencian que la disponibilidad de talento humano especializado constituye uno de los principales factores que influyen en el crecimiento de las empresas del sector de dispositivos médicos. Los participantes destacan que contar con personal capacitado favorece la productividad, la calidad, la innovación y la eficiencia de los procesos.

Sin embargo, también identifican desafíos importantes relacionados con la escasez de perfiles especializados, la alta rotación del personal y la necesidad de fortalecer la formación técnica para responder a las exigencias de una industria altamente especializada. Algunas empresas señalan que, debido a la naturaleza de sus procesos, requieren programas de capacitación interna para desarrollar las competencias que no se encuentran disponibles en el mercado laboral.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por Procomer (2026), al indicar que “el talento humano costarricense, fomenta el crecimiento empresarial y la inversión extranjera mediante estudios de prospección y programas de formación”. (párr.1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que el crecimiento del sector de dispositivos médicos depende no solo de la disponibilidad de profesionales calificados, sino también de la capacidad de las empresas para atraer, desarrollar y retener talento especializado que responda a las necesidades técnicas y tecnológicas de la industria.

Categoría 3: Tecnología

Descripción

La tercera categoría de la tercera unidad de análisis está enfocada en las limitaciones tecnológicas que enfrenta el sector de dispositivos médicos y su impacto en la competitividad de las empresas. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer los principales desafíos relacionados con la incorporación y actualización de tecnologías dentro de las organizaciones.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la automatización, la digitalización, la inteligencia artificial, el mantenimiento de equipos y la infraestructura tecnológica. Las respuestas obtenidas

permiten identificar las principales brechas tecnológicas que enfrenta el sector y se exponen a continuación:

- *“Altos costos de inversión, rápida obsolescencia tecnológica y necesidad de actualización continua.” (Entrevistado 1)*
- *“Ninguna se cuenta con herramientas de primer Mundo.” (Entrevistado 2)*
- *“Equipos más tecnológicos.” (Entrevistado 3)*
- *“Entre las principales limitaciones tecnológicas se encuentran los altos costos de inversión en automatización y digitalización, la rápida obsolescencia tecnológica, la necesidad de actualización constante de equipos y sistemas, así como los desafíos relacionados con la ciberseguridad y la integración de nuevas tecnologías en los procesos productivos.” (Entrevistado 4)*
- *“Limitaciones tecnológicas como tal, me parece que la conectividad sigue siendo una situación país que se debe mejorar.” (Entrevistado 5)*
- *“Disponibilidad de repuestos, el tema aduanal y su poca tecnología.” (Entrevistado 6)*
- *“Documentación en físico y no digital, fácil de que no se cometan errores humanos.” (Entrevistado 7)*
- *“Mantenimiento en equipos.” (Entrevistado 8)*
- *“Transporte ineficiente.” (Entrevistado 9)*
- *“Desarrollo de IA, expertos en manejo de ciertos equipos.” (Entrevistado 10)*
- *“Ninguna.” (Entrevistado 11)*
- *“Falta de implementación de AI en los procesos.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los evidencian que las principales limitaciones tecnológicas del sector de dispositivos médicos están relacionadas con los altos costos de inversión, la actualización constante de equipos y la incorporación de nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial. Por otra parte, los participantes identifican desafíos asociados con la conectividad, la digitalización de procesos, la disponibilidad de repuestos, el mantenimiento de equipos y la necesidad de personal con conocimientos especializados.

Aunque algunos entrevistados consideran que sus empresas cuentan con tecnología de primer nivel, los resultados muestran que la actualización tecnológica continua sigue siendo un aspecto fundamental para responder a las exigencias de una industria altamente especializada.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por González Laguna y Lara Martínez (2024), quienes afirman que “El uso de tecnologías en las organizaciones no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también potencia la innovación, la satisfacción del cliente y la adaptabilidad”. (p. 1). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que la incorporación y actualización de tecnologías favorecen la optimización de los procesos productivos, fortalecen la capacidad de adaptación de las empresas frente a los cambios del entorno y contribuyen al mantenimiento de altos estándares de calidad dentro del sector de dispositivos médicos.

Categoría 4: Entorno Regulatorio

Descripción

La cuarta categoría de la tercera unidad de análisis está enfocada en el entorno regulatorio y competitivo y su influencia en el desempeño de las empresas del sector de dispositivos médicos. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer cómo las regulaciones nacionales e internacionales y las condiciones del mercado afectan las operaciones y la competitividad de las organizaciones.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con el cumplimiento de estándares de calidad, los procesos regulatorios, las exportaciones, la innovación y la eficiencia operativa. Las respuestas obtenidas permiten identificar la importancia del entorno regulatorio como un factor determinante para el desarrollo y la permanencia de las empresas en los mercados internacionales. Los entrevistados responden lo siguiente:

- *“Exige cumplir estrictas normas de calidad y mantener altos niveles de eficiencia e innovación.” (Entrevistado 1)*
- *“Es duro aquí en temas de Qa es vital tener el soporte si no va costar Mucho lograrlos Avances.” (Entrevistado 2)*
- *“De las auditorías depende que el producto salga al mercado, por lo que son de suma importancia.” (Entrevistado 3)*

- *“El entorno regulatorio influye significativamente debido a la necesidad de cumplir con normativas nacionales e internacionales que garantizan la calidad y seguridad de los productos. Asimismo, la alta competencia global obliga a las empresas a innovar continuamente, mejorar la eficiencia operativa y mantener estándares elevados para conservar su posición en el mercado.” (Entrevistado 4)*
- *“El entorno regulatorio siempre influye de manera positiva porque hace que las empresas se preocupen por tener un dispositivo de calidad, diferente es la burocracia gubernamental que siempre afecta de manera negativa.” (Entrevistado 5)*
- *“Mucho sin esto no se opera.” (Entrevistado 6)*
- *“Exige que se cumplan los estándares de calidad lo que garantiza productos confiables.” (Entrevistado 7)*
- *“A la hora de transporte al extranjero en tiempo récord.” (Entrevistado 8)*
- *“Influye igual que al resto de empresas del sector.” (Entrevistado 9)*
- *“Define la posibilidad de poner exportar material a nivel regulatorio o recibir ciertos materiales como químicos.” (Entrevistado 10)*
- *“Influencia directa en el desempeño de nuestra empresa, ya que determina tanto los requisitos para operar como las condiciones del mercado en el que competimos.” (Entrevistado 11)*
- *“El entorno regulatorio es muy específico a la industria, se debe tomar en consideración experiencia previa en el área para poder considerar un buen encaje a la organización. No seguir los estándares regulatorios no nos permiten tener un buen desempeño.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos muestran que el entorno regulatorio influye de manera directa en el desempeño de las empresas, ya que exige el cumplimiento de estrictos estándares de calidad y seguridad para operar en los mercados internacionales. Asimismo, los entrevistados destacan que estas regulaciones impulsan la innovación, la eficiencia y la mejora continua de los procesos. Sin embargo, algunos señalan que la burocracia, los requisitos para exportar y la gestión de permisos representan desafíos para las

organizaciones. En conjunto, los resultados evidencian que el cumplimiento del marco regulatorio es un factor esencial para fortalecer la competitividad y garantizar la permanencia de las empresas del sector.

Los resultados obtenidos coinciden con lo señalado por la Organización Panamericana de la Salud (2021), que afirma que “La regulación de los dispositivos médicos tiene como propósito garantizar que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad antes de su comercialización y durante todo su ciclo de vida”. (p. 7). En este sentido, las respuestas de las personas entrevistadas reflejan que el cumplimiento del marco regulatorio no solo constituye un requisito para ingresar y mantenerse en los mercados internacionales, sino que también fortalece la confianza de los clientes, la calidad de los productos y la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos.

Categoría 5: Competencia

Descripción

La quinta categoría de la tercera unidad de análisis está enfocada en las acciones necesarias para fortalecer el crecimiento del sector de dispositivos médicos en El Coyol. Para ello, se consultó a personas expertas con el fin de conocer las principales estrategias que, desde su experiencia, contribuirían a mejorar la competitividad y el desarrollo del clúster.

Esta aproximación permitió recopilar información valiosa sobre aspectos relacionados con la infraestructura, el talento humano, la innovación, la inversión y la colaboración entre los diferentes actores del sector. Las respuestas obtenidas permiten identificar las principales oportunidades de mejora para impulsar el crecimiento sostenible de la industria, según se observa a continuación:

- *“Invertir en educación técnica, impulsar la innovación, mejorar la infraestructura y fortalecer la colaboración entre empresas, gobierno y universidades. Además de mejorar las carreteras ya que esto es una afectación muy grande a la hora de transportarse.” (Entrevistado 1)*
- *“Servicio de transporte y acceso decente, descentralizar otras actividades como Deckra acceso a vía 27 y dar más maya curricular desde colegios a talento futuro en actividades tecnológicas de más valor agregado.” (Entrevistado 2)*

- *“Mejoras en infraestructura a nivel nacional.” (Entrevistado 3)*
- *“Es necesario fortalecer la formación de talento especializado mediante alianzas entre empresas y universidades, promover la inversión en investigación y desarrollo, mejorar la infraestructura logística, impulsar la adopción de nuevas tecnologías y mantener políticas que favorezcan la atracción de inversión extranjera y el desarrollo del clúster de dispositivos médicos.” (Entrevistado 4)*
- *“Es urgente mejorar la infraestructura vial.” (Entrevistado 5)*
- *“Mejoras al transporte, calles, accesos.” (Entrevistado 6)*
- *“Mejorar la situación vial al rededor.” (Entrevistado 7)*
- *“Pagos justos en mano de obra de los mismos.” (Entrevistado 8)*
- *“Mejor infraestructura vial.” (Entrevistado 9)*
- *“Mejores condiciones Mejorar y habilitar las entradas y salidas de la zona franca: actualmente está colapsada y es menos atractivo para la gente ir a trabajar a esta zona Franca.” (Entrevistado 10)*
- *“Para que continúe consolidándose como uno de los principales hubs de dispositivos médicos de América, es fundamental enfocar los esfuerzos en talento, innovación, desarrollo de proveedores locales, infraestructura, competitividad regulatoria y transformación tecnológica.” (Entrevistado 11)*
- *“Entender la crisis vial que experimenta la zona considerando la cantidad de empleados que tiene el cluster, así como fomentar más inversión en el área para tener más opciones de estadía de visitas, restaurantes, etc.” (Entrevistado 12)*

Análisis

Las respuestas de los expertos evidencian que el fortalecimiento del sector de dispositivos médicos en El Coyoil requiere acciones orientadas a mejorar la infraestructura vial, impulsar la formación de talento especializado, promover la innovación, fortalecer los proveedores locales y mantener políticas que favorezcan la inversión extranjera. De igual forma, los participantes consideran indispensable incrementar la colaboración entre empresas, universidades y entidades gubernamentales para desarrollar estrategias que permitan responder a las necesidades actuales y futuras de la industria. Estas acciones son

percibidas como elementos clave para consolidar el crecimiento sostenible del clúster y mantener su posicionamiento internacional.

Los resultados obtenidos también resaltan la importancia del desarrollo del talento humano para atender las demandas de un sector altamente especializado. En este sentido, Ibáñez (2025) señala que una competencia laboral es “el conjunto de conocimientos, habilidades, actitudes y valores que una persona pone en práctica para desempeñarse con eficacia y eficiencia en un determinado contexto de trabajo”. (párr.2). Desde esta perspectiva, las respuestas de las personas entrevistadas permiten interpretar que fortalecer las competencias del talento humano, junto con mejoras en infraestructura, innovación y articulación entre los diferentes actores del sector, contribuirá a consolidar el crecimiento y la sostenibilidad del clúster de dispositivos médicos en El Coyoil.

Interpretación de Datos

Los resultados obtenidos en esta investigación evidencian que la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Coyoil depende principalmente de la capacidad que tienen las organizaciones para integrar procesos eficientes, innovación, calidad y adaptación a las exigencias del mercado internacional. Las personas entrevistadas coincidieron en que estos factores permiten mantener altos estándares de producción, cumplir con las regulaciones internacionales y responder a las necesidades de los clientes en un entorno altamente competitivo. Por otra parte, consideran que el talento humano, la mejora continua y el uso de nuevas tecnologías fortalecen el desempeño empresarial y favorecen el crecimiento sostenible de las organizaciones.

Los hallazgos también muestran que la competitividad no se alcanza únicamente mediante la fabricación de productos de calidad, sino a través de la combinación de diferentes capacidades organizacionales. La eficiencia en los procesos, la innovación constante, la incorporación de tecnología y la mejora continua permiten optimizar recursos, reducir costos y aumentar la productividad. Además, la sofisticación de los procesos y la adaptación tecnológica favorecen el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y fortalecen la confianza de los clientes. En conjunto, estos elementos permiten que las empresas mantengan una posición sólida dentro de una industria caracterizada por la constante evolución tecnológica y la alta competencia internacional.

Los resultados evidencian que el Régimen de Zona Franca representa uno de los principales factores que fortalecen la competitividad internacional del sector. Las personas entrevistadas manifestaron que las exenciones fiscales permiten reducir costos operativos y destinar mayores recursos a la inversión en infraestructura, tecnología, capacitación del talento humano e innovación. Además, estos incentivos favorecen la expansión de las operaciones, incrementan la rentabilidad y fortalecen la capacidad de las empresas para competir frente a otros países que también buscan atraer inversión extranjera en la industria de dispositivos médicos.

Los participantes señalaron que la inversión extranjera y los encadenamientos productivos constituyen ventajas competitivas que impulsan el crecimiento del clúster de dispositivos médicos en El Coyol. La llegada de empresas multinacionales favorece la transferencia de conocimiento, la incorporación de tecnologías avanzadas, la generación de empleo especializado y el fortalecimiento de las exportaciones. Paralelamente, la relación con proveedores locales contribuye a reducir tiempos de entrega, mejorar la comunicación, fortalecer la cadena de suministro y generar mayores oportunidades para el desarrollo económico nacional.

La ubicación estratégica de El Coyol constituye un elemento diferenciador para el desarrollo de la industria. Las personas entrevistadas destacaron la cercanía con el Aeropuerto Internacional Juan Santamaría, la infraestructura especializada, la disponibilidad de talento humano y la experiencia acumulada del clúster como factores que facilitan las operaciones logísticas y fortalecen el acceso a los mercados internacionales. Aunque algunos participantes mencionaron limitaciones relacionadas con la infraestructura vial y la movilidad, existe consenso en que la localización continúa siendo una ventaja importante para la atracción de nuevas inversiones y el crecimiento del sector.

Existen diversas brechas que limitan el desarrollo y la competitividad de las empresas, entre las principales dificultades identificadas destacan la escasez y retención del talento humano especializado, el incremento de los costos operativos, la necesidad de modernizar continuamente la tecnología y los desafíos asociados con la automatización de los procesos. Las personas entrevistadas indicaron que la alta demanda de profesionales especializados genera una fuerte competencia entre las empresas, dificultando la contratación y permanencia del personal capacitado. Además, señalaron que la

actualización tecnológica requiere inversiones constantes para mantener la competitividad dentro de una industria caracterizada por la rápida evolución de los procesos productivos.

Los participantes coincidieron en que el cumplimiento de normas nacionales e internacionales representa un requisito indispensable para garantizar la calidad, seguridad y confiabilidad de los dispositivos médicos. Aunque las regulaciones fortalecen la confianza de los clientes y facilitan el acceso a los mercados internacionales, también implican mayores exigencias operativas, procesos de validación complejos y costos adicionales para las organizaciones. De esta forma, las empresas deben mantener una mejora continua de sus procesos para cumplir con los estándares regulatorios sin afectar su eficiencia y productividad.

En general los resultados obtenidos reflejan que el sector de dispositivos médicos ubicado en la Zona Franca El Coyoil posee importantes ventajas competitivas que le han permitido consolidarse como uno de los principales motores de exportación e inversión del país. Sin embargo, también evidencian la necesidad de continuar fortaleciendo las capacidades internas de las organizaciones y las condiciones del entorno para mantener su crecimiento en el largo plazo.

Las percepciones de las personas entrevistadas confirman que la competitividad internacional depende del equilibrio entre la innovación, la eficiencia, el talento humano, los incentivos del Régimen de Zona Franca y la capacidad de las empresas para adaptarse continuamente a los cambios tecnológicos, regulatorios y comerciales que caracterizan a esta industria.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En esta capítulo se desarrollarán las conclusiones y recomendaciones que surgen del análisis de las respuestas brindadas por la muestra de los entrevistados, así como de la información obtenida a partir de los documentos e instrumentos de investigación. El objetivo de este apartado es destacar los resultados más significativos y presentar recomendaciones fundamentadas en las evaluaciones llevadas a cabo durante este estudio, la meta principal es ofrecer información relevante que fue identificada a lo largo de esta investigación.

Conclusiones

Se concluye que el posicionamiento competitivo de las empresas del clúster de dispositivos médicos se sustenta en la calidad, la innovación, el talento humano especializado y el cumplimiento de estándares internacionales, factores que fortalecen su reconocimiento en los mercados globales.

Se determina que la eficiencia productiva constituye un factor clave para la competitividad internacional, al optimizar el uso de los recursos, reducir costos operativos y mejorar la productividad empresarial.

Se evidencia que la innovación favorece el desarrollo de nuevos productos, la mejora continua de los procesos y la capacidad de diferenciación de las empresas frente a la competencia internacional.

Se concluye que la sofisticación de los procesos productivos fortalece la calidad, la trazabilidad y el cumplimiento de las regulaciones exigidas por los mercados internacionales.

Se determina que la adaptación tecnológica permite incrementar la productividad, optimizar los procesos y responder de manera oportuna a los cambios tecnológicos y comerciales del sector.

Se concluye que las exenciones del Régimen de Zona Franca constituyen un incentivo estratégico que favorece la reducción de costos, la atracción de inversión y el fortalecimiento de la competitividad internacional del clúster.

Se evidencia que el impacto de los incentivos fiscales ha contribuido al crecimiento del sector mediante la expansión de las operaciones, el incremento de las exportaciones y la generación de empleo.

Se determina que los encadenamientos productivos fortalecen la integración de proveedores nacionales en la cadena de valor, generando beneficios para la competitividad empresarial y el desarrollo económico del país.

Se concluye que la inversión extranjera directa impulsa el crecimiento del clúster mediante la transferencia de conocimiento, la incorporación de nuevas tecnologías y la generación de empleo especializado.

Se identifica que la ubicación estratégica de la Zona Franca El Coyoil representa una ventaja competitiva al facilitar las operaciones logísticas, el acceso a infraestructura especializada y la conexión con los principales mercados de exportación.

Se concluye que la gestión interna requiere fortalecer la planificación estratégica, la retención del talento humano, la innovación y la mejora continua de los procesos para responder a un entorno cada vez más competitivo.

Se determina que la disponibilidad de talento humano especializado continúa siendo uno de los principales desafíos para el crecimiento sostenible del sector, debido a la alta demanda de perfiles técnicos y profesionales altamente calificados.

Se evidencia que la actualización tecnológica permanente constituye un elemento indispensable para mantener la eficiencia operativa, la innovación y la competitividad de las empresas del clúster.

Se concluye que el entorno regulatorio garantiza la calidad, seguridad y confiabilidad de los dispositivos médicos; sin embargo, exige una actualización constante por parte de las empresas para mantener el cumplimiento de los estándares internacionales.

Se determina que el fortalecimiento de la competitividad del clúster requiere una mayor articulación entre el sector productivo, las instituciones públicas y los centros de formación, con el fin de mejorar la infraestructura, desarrollar talento especializado e impulsar la innovación y la transferencia tecnológica.

Para responder la pregunta de investigación, se concluye que los factores que determinan la competitividad internacional del clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyoil son la calidad, la eficiencia, la innovación, la adaptación tecnológica, el talento humano, los incentivos del Régimen de Zona Franca, la inversión extranjera, los encadenamientos productivos, la ubicación estratégica y el cumplimiento del entorno regulatorio. La integración de estos factores fortalece la capacidad del sector para competir

en los mercados internacionales, atraer nuevas inversiones y consolidar el liderazgo de Costa Rica como uno de los principales exportadores de dispositivos médicos a nivel mundial.

Recomendaciones

Se recomienda a Procomer, mediante la Gerencia de Exportaciones, fortalecer los programas de internacionalización para las empresas del sector de dispositivos médicos mediante inteligencia comercial, participación en ferias internacionales y acompañamiento para el ingreso a nuevos mercados, con el propósito de consolidar el posicionamiento competitivo de Costa Rica como exportador de dispositivos médicos.

Se recomienda a las empresas del clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol implementar sistemas integrales de gestión del desempeño mediante indicadores de productividad, calidad y eficiencia operativa, con el fin de optimizar el uso de los recursos y fortalecer la mejora continua.

Se recomienda al Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT) ampliar los programas de innovación empresarial mediante fondos concursables y proyectos colaborativos entre empresas, universidades y centros de investigación, con el propósito de acelerar el desarrollo de tecnologías aplicadas al sector de dispositivos médicos.

Se recomienda al Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (Inteco) fortalecer la capacitación en sistemas internacionales de gestión de calidad mediante programas dirigidos al sector de dispositivos médicos, con el propósito de mejorar la estandarización de los procesos y facilitar el cumplimiento de los requisitos internacionales.

Se recomienda al Sistema de Banca para el Desarrollo (SBD) establecer líneas de financiamiento para proyectos de transformación digital mediante créditos con condiciones preferenciales destinados a la automatización, digitalización e incorporación de tecnologías inteligentes, con el fin de fortalecer la competitividad tecnológica de las empresas.

Se recomienda al Ministerio de Comercio Exterior (COMEX) evaluar periódicamente la competitividad del Régimen de Zona Franca mediante estudios comparativos con otros países de la región, con el propósito de mantener incentivos que favorezcan la atracción de inversión y el crecimiento del sector exportador.

Se recomienda a Procomer desarrollar un sistema de evaluación del impacto de los incentivos del Régimen de Zona Franca mediante indicadores de inversión, productividad, empleo y exportaciones, con el fin de generar información que apoye la formulación de políticas públicas.

Se recomienda al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), en coordinación con Procomer, fortalecer el desarrollo de proveedores nacionales mediante programas de certificación, asistencia técnica y vinculación empresarial, con el propósito de incrementar el valor agregado nacional dentro de la cadena de suministro del sector.

Se recomienda a CINDE, en coordinación con COMEX, continuar promoviendo a Costa Rica como destino estratégico para la inversión extranjera mediante campañas internacionales que destaquen el talento humano, la estabilidad jurídica y la especialización del clúster de dispositivos médicos, con el fin de atraer nuevas inversiones de alto valor agregado.

Se recomienda al Ministerio de Obras Públicas y Transportes (MOPT) priorizar la modernización de la infraestructura vial en los accesos a la Zona Franca El Coyol mediante la ampliación de carriles en los puntos de mayor congestión y la mejora de la circulación vehicular, con el propósito de agilizar la logística de exportación y facilitar el desplazamiento del talento humano.

Se recomienda a las empresas del sector fortalecer la planificación estratégica mediante evaluaciones periódicas de sus procesos, análisis de riesgos e indicadores de desempeño, con el propósito de identificar oportunidades de mejora y aumentar su capacidad de adaptación al entorno competitivo.

Se recomienda al Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) y a las universidades públicas y privadas actualizar la oferta de formación técnica especializada en inteligencia artificial aplicada a la manufactura, análisis de datos y ciberseguridad industrial, mediante programas desarrollados en conjunto con las empresas del sector, con el propósito de reducir la brecha de talento humano.

Se recomienda al MICITT, en coordinación con el sector empresarial, impulsar proyectos de transferencia tecnológica mediante alianzas público-privadas orientadas a la incorporación de inteligencia artificial, analítica de datos y automatización industrial, con el propósito de incrementar la productividad y la innovación empresarial.

Se recomienda al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), mediante la Dirección de Mejora Regulatoria, fortalecer la simplificación y digitalización de los trámites relacionados con el Régimen de Zona Franca mediante plataformas electrónicas interoperables entre instituciones públicas, con el propósito de reducir los tiempos de gestión y mejorar la competitividad del sector.

A partir de los hallazgos obtenidos en esta investigación, se recomienda que futuras investigaciones analicen el impacto de la inteligencia artificial y otras tecnologías emergentes en la competitividad del clúster de dispositivos médicos de la Zona Franca El Coyol. Asimismo, se sugiere profundizar en las estrategias de atracción, formación y retención de talento técnico altamente especializado, debido a que estas fueron identificadas como una de las principales limitaciones para el crecimiento y la expansión del sector durante el primer semestre de 2026.

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

Este capítulo presenta la propuesta para el desarrollo de una página web de autoevaluación estratégica asistida por inteligencia artificial, orientada a las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en El Coyol, Costa Rica. Esta herramienta ha sido concebida como un mecanismo práctico e innovador que permitirá a las empresas evaluar su nivel de competitividad y obtener recomendaciones personalizadas para fortalecer su desempeño en un entorno altamente competitivo.

La iniciativa surge como respuesta a la necesidad de contar con un instrumento digital que facilite la evaluación de los principales factores que influyen en la competitividad del sector. Los resultados obtenidos durante la investigación evidenciaron la importancia de aspectos como el posicionamiento competitivo, la innovación, la sofisticación de los procesos, la adaptación tecnológica, el aprovechamiento de los incentivos del Régimen de Zona Franca y la atención de las brechas en la gestión interna para fortalecer el crecimiento de las empresas. Sin embargo, muchas organizaciones no disponen de una herramienta que les permita analizar estos factores de forma integrada y apoyar la toma de decisiones estratégicas.

La propuesta busca responder a esta necesidad mediante el diseño de una plataforma digital inteligente que permita realizar una autoevaluación estructurada del nivel de competitividad de las empresas, utilizando indicadores basados en los resultados de esta investigación. Además, la plataforma incorporará un apartado informativo con recomendaciones personalizadas sobre los principales determinantes de la competitividad, con el propósito de facilitar la identificación de oportunidades de mejora, fortalecer la toma de decisiones y promover la mejora continua de las organizaciones del sector de dispositivos médicos.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar una página web de autoevaluación estratégica asistido por Inteligencia Artificial para medir el nivel de competitividad de las empresas y recibir recomendaciones automáticas de optimización.

Objetivos Específicos

Desarrollar la herramienta analítica de autoevaluación inteligente del nivel de competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos en el Coyol.

Integrar un apartado informativo con contenido personalizado y recomendaciones sobre los principales determinantes de la competitividad para la toma de decisiones y la mejora continua de las empresas.

Descripción de la Propuesta

La propuesta consiste en el desarrollo de Global Salud Conexión, una plataforma web de autoevaluación estratégica orientada a fortalecer la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Coyol, Costa Rica. La herramienta ha sido diseñada como un recurso digital de apoyo que permite a las organizaciones conocer y analizar su nivel de competitividad, identificar oportunidades de mejora y acceder a información relevante sobre los principales factores que influyen en su desempeño empresarial.

La plataforma surge como respuesta a los resultados obtenidos durante el desarrollo de la investigación, en los cuales se identificó la importancia de factores como la eficiencia, la innovación, la sofisticación de los procesos, la adaptación tecnológica, el aprovechamiento de los beneficios del Régimen de Zona Franca, el posicionamiento competitivo y las brechas relacionadas con la gestión interna, el talento humano, la tecnología y el entorno regulatorio.

A partir de estos hallazgos, Global Salud Conexión integra en un mismo espacio digital información y herramientas que facilitan el análisis estratégico de las empresas, mediante una estructura sencilla y accesible que permite conocer la metodología de evaluación, realizar una autoevaluación de la competitividad y consultar información sobre el entorno en el que se desarrolla el sector.

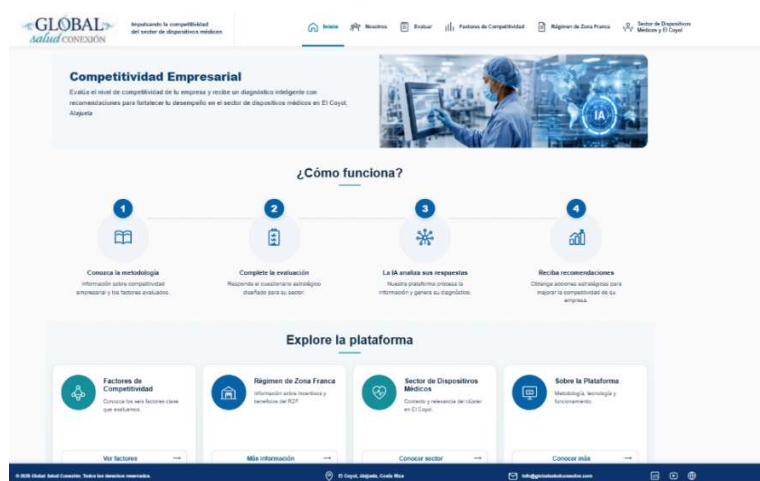
Herramienta de Autoevaluación

Uno de los principales componentes de la propuesta es el módulo de Evaluar, mediante el cual las empresas podrán responder un cuestionario basado en los principales determinantes de la competitividad identificados en la investigación. A partir de las respuestas proporcionadas, la herramienta permitirá valorar las diferentes áreas analizadas e identificar las principales fortalezas y oportunidades de mejora de cada organización.

Además, incorporará un componente de inteligencia artificial que analizará los resultados considerando la relación entre las áreas evaluadas, con el propósito de generar un diagnóstico automatizado y recomendaciones personalizadas orientadas a fortalecer el desempeño empresarial.

Ilustración 10

Diseño de sitio web



Este es el diseño de la plataforma web Global Salud Conexión, estructurada de manera sencilla y accesible para facilitar la navegación de los usuarios. En la parte superior se encuentra el menú principal, con acceso a las secciones de Inicio, Nosotros, Evaluar, Factores de Competitividad, Régimen de Zona Franca y Sector de Dispositivos Médicos de El Coyoil. La página principal presenta el funcionamiento de la herramienta en cuatro pasos y permite acceder a información sobre los factores de competitividad, el Régimen de Zona Franca, el sector y la plataforma, facilitando así el proceso de autoevaluación estratégica.

Ilustración 11

Apartado Evaluar

Evaluación de competitividad
 Seleccione una opción del 1 al 5 para cada pregunta, donde 1 representa el nivel más bajo y 5 el más alto.

- ¿Qué tan eficiente es su empresa para cumplir con sus metas de producción y operación?
- ¿Con qué frecuencia su empresa implementa nuevas ideas o mejoras en sus productos y procesos?
- ¿Qué tan actualizado está el uso de tecnología en los procesos de su empresa?
- ¿Qué tan capacitado está el personal de su empresa para realizar las funciones que requiere el sector de dispositivos médicos?
- ¿Qué tan preparada está su empresa para cumplir con los requisitos y regulaciones que exige el mercado internacional de dispositivos médicos?
- ¿Qué tan competitiva considera que es su empresa frente a otras empresas internacionales del sector de dispositivos médicos?

Esta sección contiene el componente de Evaluar, mediante el cual las empresas pueden evaluar su nivel de competitividad a través de un formulario con preguntas relacionadas con diferentes factores empresariales. A partir de las respuestas proporcionadas, la plataforma analiza los resultados para identificar fortalezas y áreas de mejora. Además, gracias al uso de inteligencia artificial, genera recomendaciones personalizadas según las necesidades identificadas, con el propósito de orientar a las empresas en la toma de decisiones y en la implementación de acciones que contribuyan al fortalecimiento de su competitividad.

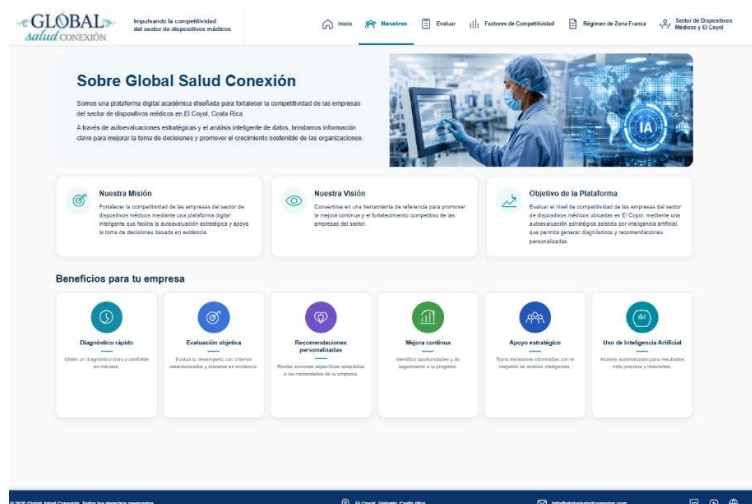
Apartado Informativo de la Plataforma

En un entorno altamente competitivo y regulado como el de la industria de dispositivos médicos, disponer de una plataforma que centralice información especializada, evalúe los principales factores estratégicos y genere recomendaciones personalizadas constituye un recurso de apoyo para las empresas. La incorporación de inteligencia artificial permite analizar las respuestas proporcionadas por el usuario, generar un diagnóstico automatizado y ofrecer recomendaciones enfocadas en fortalecer la competitividad empresarial. De esta manera, la propuesta contribuye a promover una cultura de mejora continua y a facilitar la adopción de estrategias que favorezcan el crecimiento sostenible y el posicionamiento internacional del sector.

A continuación, se presenta cada uno de los apartados informativos que conforman la plataforma web Global Salud Conexión.

Ilustración 12

Apartado Sobre nosotros



En la segunda pestaña del sitio web, denominada Nosotros, se presenta información general para conocer la finalidad de la plataforma y los beneficios que puede obtener mediante su utilización. Esta sección explica que la plataforma es una iniciativa académica diseñada para fortalecer la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en El Coyo, Costa Rica, mediante una herramienta digital que facilita la autoevaluación estratégica y el análisis inteligente de datos. Igualmente, se presentan la misión, visión y objetivo de la plataforma, junto con los principales beneficios que ofrece a las empresas.

Ilustración 13

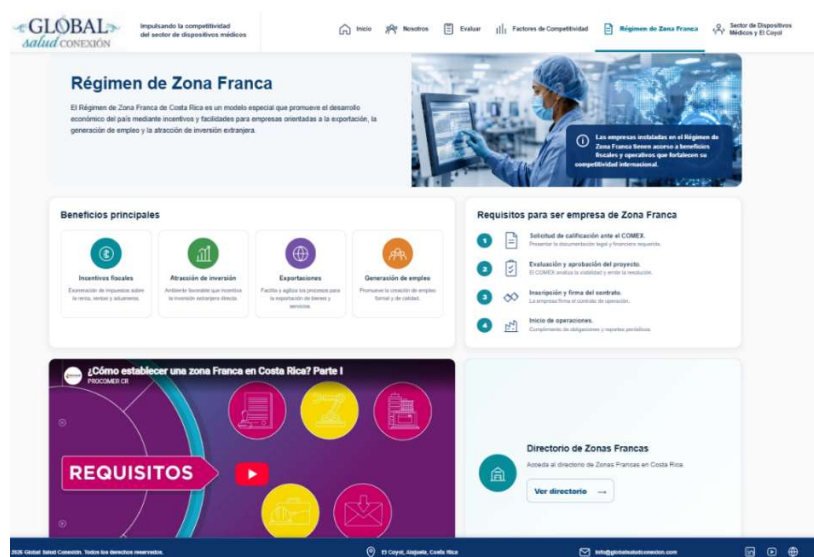
Apartado de Factores de Competitividad



A continuación, esta pestaña presenta información esencial sobre los factores de competitividad identificados en la investigación como determinantes para fortalecer el desempeño de las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en El Coyo. El apartado está organizado en seis categorías, cada una con una descripción de su propósito, beneficios e indicadores relacionados, con el fin de facilitar la comprensión de los aspectos que inciden en la competitividad empresarial. Además, en la parte inferior de la página se incorpora un esquema que muestra la relación e interacción entre estas categorías, destacando que su aplicación conjunta favorece la mejora continua y contribuye al fortalecimiento de una competitividad empresarial sostenible.

Ilustración 14

Apartado Régimen de Zona Franca



A continuación, esta pestaña brinda información sobre el Régimen de Zona Franca en Costa Rica, explicando su importancia como un mecanismo que impulsa la competitividad de las empresas mediante incentivos fiscales, operativos y de inversión. Además, presenta de forma resumida los principales beneficios que ofrece este régimen y los requisitos generales que deben cumplir las organizaciones para obtener la calificación como empresa de zona franca. El apartado incorpora un video informativo que explica el proceso de establecimiento dentro del régimen y un enlace directo al directorio de zonas francas del país, facilitando al usuario el acceso a información oficial y complementaria para ampliar sus conocimientos sobre este tema.

Ilustración 15

Apartado Sector de Dispositivos Médicos y El Coyo



La última pestaña proporciona información general sobre el sector de dispositivos médicos y el clúster de El Coyo, destacando su relevancia como uno de los principales motores de la industria en Costa Rica. El apartado presenta una descripción del sector, las principales empresas que conforman el clúster, la cadena de valor que caracteriza la producción de dispositivos médicos y los aspectos relacionados con la innovación y el desarrollo tecnológico que distinguen a esta industria. Adicionalmente, incorpora un video informativo que permite al usuario ampliar sus conocimientos sobre el ecosistema empresarial de El Coyo y su contribución al desarrollo económico y a la competitividad del país.

Con el propósito de facilitar la implementación de la estrategia propuesta, se plantea un cronograma de actividades que orienta a las empresas interesadas en aplicar la herramienta de evaluación y las recomendaciones generadas por la plataforma web. La planificación se estructura en un período de seis meses, tiempo considerado suficiente para desarrollar las principales etapas del proceso, desde la evaluación inicial hasta la medición de los resultados obtenidos. Esta distribución temporal permite una ejecución ordenada de las actividades, favorece la asignación de responsabilidades y facilita el seguimiento del cumplimiento de cada fase, promoviendo una adecuada gestión de la estrategia y el fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Factibilidad

La implementación de la plataforma web Global Salud Conexión resulta viable desde los ámbitos técnico, operativo y económico, ya que la propuesta se fundamenta en tecnologías de fácil acceso y en herramientas digitales ampliamente utilizadas para el desarrollo de aplicaciones web. La plataforma ha sido diseñada para que las empresas del sector de dispositivos médicos ubicadas en la Zona Franca El Coyol puedan utilizarla de manera sencilla, sin necesidad de modificar significativamente sus procesos internos. Su implementación representa un recurso de apoyo para fortalecer la toma de decisiones mediante la autoevaluación estratégica y la generación de recomendaciones personalizadas orientadas a la mejora continua.

Factibilidad Técnica

La propuesta es factible debido a que el desarrollo de la plataforma puede realizarse mediante tecnologías web de uso común, bases de datos y herramientas de inteligencia artificial disponibles actualmente. La plataforma requiere únicamente conexión a internet y un dispositivo con navegador web para su funcionamiento, lo que facilita el acceso por parte de las empresas sin necesidad de adquirir equipos especializados.

La incorporación de inteligencia artificial para el análisis de las respuestas y la generación de recomendaciones personalizadas puede implementarse utilizando servicios y modelos disponibles en la actualidad, permitiendo automatizar el proceso de diagnóstico y brindar información útil para apoyar la toma de decisiones. Esto favorece la actualización y mejora continua de la plataforma conforme evolucionen las necesidades del sector.

Factibilidad Operativa

La propuesta resulta viable debido a que la plataforma fue diseñada con una interfaz sencilla e intuitiva que facilita su utilización por parte de los usuarios. El proceso de autoevaluación se desarrolla mediante un cuestionario estructurado, cuyos resultados son analizados automáticamente, permitiendo a las empresas obtener un diagnóstico de su nivel de competitividad sin requerir conocimientos técnicos especializados.

La plataforma complementa los procesos de análisis estratégicos existentes dentro de las organizaciones, ya que proporciona información y recomendaciones que apoyan la planificación de acciones de mejora sin modificar la estructura organizacional ni los

procedimientos habituales de trabajo. Esto facilita su adopción como una herramienta de apoyo para la mejora continua y el fortalecimiento de la competitividad empresarial.

Factibilidad Económica

La propuesta representa una alternativa viable debido a que su implementación no requiere inversiones elevadas por parte de las empresas usuarias, al tratarse de una plataforma web de acceso digital. Los principales costos se concentran en el desarrollo inicial, el mantenimiento del sitio web, el alojamiento en servidores y la actualización periódica de los contenidos y del componente de inteligencia artificial.

La utilización de la plataforma puede generar beneficios para las organizaciones al facilitar la identificación oportuna de oportunidades de mejora, fortalecer la toma de decisiones estratégicas y promover una gestión más eficiente de los factores que influyen en la competitividad.

Tabla 5

Cronograma de implementación

Actividad	Responsable	Fechas					
		Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Aplicación de la evaluación y análisis de resultados	Gerencia	●					
Elaboración del plan de mejora	Gerencia y líderes de área	●	●				
Implementación de las estrategias priorizadas	Responsables de cada área		●	●	●		
Seguimiento y monitoreo de avances	Comité de mejora			●	●	●	
Reevaluación y análisis de resultados	Gerencia						●

El cronograma propuesto establece una secuencia lógica para la implementación de la estrategia, iniciando con la aplicación de la evaluación diagnóstica para identificar las oportunidades de mejora de la organización. Posteriormente, se desarrolla la planificación

de las acciones estratégicas, seguida de su ejecución y del monitoreo continuo para verificar el cumplimiento de los objetivos establecidos. Finalmente, se realiza una reevaluación mediante la plataforma, con el fin de comparar los resultados obtenidos con el diagnóstico inicial y determinar el impacto de las acciones implementadas. Este proceso favorece la mejora continua, la toma de decisiones basada en evidencia y el fortalecimiento de la competitividad de las empresas del sector de dispositivos médicos.

Referencias Bibliográficas

- Abanto Cornejo, L. M., & Llancari Flores, M. R. (2021). *Propuesta de mejora en la gestión de almacenes para incrementar la competitividad de una empresa del sector de dispositivos médicos en Lima-Perú* [Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. Repositorio Académico UPC. <http://hdl.handle.net/10757/655720>
- Admin-Firstworkplaces. (2025). La localización estratégica para el éxito de tu negocio. *First workplaces*. <https://www.firstworkplaces.com/blog/como-influye-la-localizacion-estrategica-en-el-exito-de-un-negocio/>
- Ambit Iberia. (2021, enero 26). ¿Qué es la FDA y cuáles son sus funciones? <https://www.ambit-iberia.com/blog/qu%C3%A9-es-la-fda-y-cu%C3%A1les-son-sus-funciones>
- Asociación para el Progreso de la Dirección (APD). (2019). ¿Qué es un clúster empresarial? <https://www.apd.es/que-es-un-cluster-empresarial/>
- Bancóldex. (s. f.). *La sofisticación en empresas a partir de la estructuración de proyectos de economía circular*. <https://www.bancoldex.com/blog/la-sofisticacion-en-empresas-partir-de-la-estructuracion-de-proyectos-de-economia-circular>
- BDO Costa Rica. (2024). El régimen de zona franca en Costa Rica: beneficios y obligaciones. <https://www.bdo.cr/es-cr/publicaciones/2024/el-regimen-de-zona-franca-en-costa-rica-beneficios-y-obligaciones>
- Bonifaz, J. L., Mortimore, M., & Oliveira, J. L. D. D. (1997). La competitividad internacional: un CANálisis de las experiencias de Asia en desarrollo y América Latina.
- BVA. (2026). ¿Qué es la innovación y cómo hacer que las ideas funcionen? BBVA. <https://www.bbva.com/es/sostenibilidad/que-las-ideas-funcionen-de-eso-trata-la-innovacion/>
- Calzada, M. a. H., & Mohenó, J. M. (2015). Factores internos y externos asociados a la competitividad y éxito empresarial. *ResearchGate*. https://www.researchgate.net/publication/283515790_Factores_internos_y_externos_asociados_a_la_competitividad_y_exito_empresarial
- Castellanos, Ó. F., et al. (2013). Competitividad: apropiación y mecanismos para su fortalecimiento. Recuperado de: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/11626>

Castro León, J., Sandi Valverde, C. y Solano Camacho, K. (2023). *La Ventanilla Única de Inversión como herramienta para la facilitación de la atracción de Inversión Extranjera Directa en América Latina: el caso de Costa Rica* [Tesis de Licenciatura, Universidad de Costa Rica]. Repositorio del Sistema de Bibliotecas, Documentación e Información (SIBDI). <https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/handle/123456789/26877>

Centeno Navarro, T., & Zúñiga Arroyo, E. (2024). *Elaboración de un plan de importación definitiva de esterilizadores para equipo médico en la empresa Red Médica Soluciones Sociedad Anónima, desde China hacia Costa Rica para el periodo 2023–2024* [Trabajo final de graduación para optar por el grado de Licenciatura en Administración Aduanera, Universidad Técnica Nacional]. Repositorio institucional UTN. <https://hdl.handle.net/20.500.13077/1418>

Chacón, M. N. (2025). Exportación de dispositivos médicos absorbe el 48% de ventas al exterior • Semanario Universidad. Semanario Universidad. <https://semanariouniversidad.com/pais/exportacion-de-dispositivos-medicos-absorbe-el-48-de-ventas-al-exterior/>

CNN en español. (2017). *Tecnologías exponenciales* [PDF]. <https://cnnespanol.cnn.com/wp-content/uploads/2017/09/tecnologias-exponenciales-1.pdf>

Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo (CINDE). (2022). *Clúster de dispositivos médicos de Costa Rica se consolida para generar más oportunidades de desarrollo e investigación*. <https://www.cinde.org/es/noticias/cluster-de-dispositivos-medicos-de-costa-rica-se-consolida-para-generar-mas-oportunidades-de-desarrollo-e-investigacion>

Coalición Costarricense de Iniciativas de Desarrollo. (2024, 10 diciembre). Imán global para dispositivos médicos: ¿qué ocurre para que las exportaciones de este sector crezcan 18% promedio anual desde el 2017? cinde.org. <https://www.cinde.org/es/noticias/iman-global-para-dispositivos-medicos-que-ocurre-para-que-las-exportaciones-de-este-sector-crezcan-18-promedio-anual-desde-el-2017>

Comercio, J. (2024). *¿Qué son la Importación y la Exportación?* Comercio y Aduanas. <https://comercioyaduanas.com.mx/comoimportar/que-son-la-importacion-y-la-exportacion/>

De Promoción de Inversión de Costa Rica, C.-. A. (2024, 10 diciembre). Imán global para dispositivos médicos: ¿qué ocurre para que las exportaciones de este sector crezcan 18% promedio anual desde el 2017? cinde.org.

<https://www.cinde.org/es/noticias/iman-global-para-dispositivos-medicos-que-ocurre-para-que-las-exportaciones-de-este-sector-crezcan-18-promedio-anual-desde-el-2017>

Descartes. (2022). *¿Qué es el comercio internacional?* Descartes.

<https://www.descartes.com/es/resources/blog/que-es-el-comercio-internacional#:~:text=El%20comercio%20internacional%20diluye%20los%20riesgos%20de,interna%20en%20el%20pa%C3%ADs%20donde%20se%20encuentran.>

Díaz Arias, C. G., & Martínez de García, A. R. (2025). *La exportación de alta tecnología una alternativa de crecimiento económico en El Salvador, período 2008-2021* [Tesis de Licenciatura, Universidad de El Salvador]. Repositorio de la Universidad de El Salvador. <https://repositorio.ues.edu.sv/bitstreams/dacbe9ff-7a4e-491d-bfc2-b9bb3d1441c1/download>

Echaves. (2026, January 16). Sector de equipo de precisión y médico crece un +34% a julio de este año -. Exportar Desde Costa Rica. <https://procomer.com/sector-de-equipo-de-precision-y-medico-crece-un-34-a-julio-de-este-ano/>

Embajada de Italia en San José. (s. f.). *Zonas francas en Costa Rica*. Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación Internacional de Italia. <https://ambsanjose.esteri.it/es/italia-e-costa-rica/diplomazia-economica/fare-affari-in-costa-rica/zonas-francas-en-costa-rica/>

Escorcia Guzmán, E., & Ospina Pumacayo, A. L. (2025). *Estudio de las posibles oportunidades para el intercambio comercial internacional de empresas del sector privado ante una eventual incorporación de Costa Rica al Acuerdo de la Asociación de Economía Digital (DEPA) durante el periodo 2020-2024* [Tesis de Licenciatura, Universidad Técnica Nacional]. Repositorio Institucional UTN. <https://hdl.handle.net/20.500.13077/1463>

Euronda. (2021, octubre 22). El nuevo reglamento europeo MDR para dispositivos médicos. <https://www.euronda.es/news/el-nuevo-reglamento-europeo-mdr-para-dispositivos-medicos/>

Flores Malla, J. (2018). Cumplimiento de la normativa del decreto supremo n°016-2011 s.a y modificatorias en el internamiento de los dispositivos médicos en sala de

operaciones de la clínica stella maris periodo agosto - diciembre del 2017. Universidad Privada Norbert Wiener. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/1793>

Franco, J. A., Pisco, S. L., & Plaza, C. J. (2022). *Estrategias de posicionamiento y desarrollo empresarial, caso: Asociación de Agricultores 11 de Octubre.*, 6(Supl. 1), 82–91 <https://share.google/1ZTggDlBjOqUYiSVj>

Gadea, Carlos A. (2018). El interaccionismo simbólico y sus vínculos con los estudios sobre cultura y poder en la contemporaneidad. *Sociológica (México)*, 33(95), 39-64. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-01732018000300039&lng=es&tlng=es.

García Paniagua, E., Hurtado Mosquera, L., Ossa Román, K., & Sepúlveda Silva, P. G. (2020). Certificaciones en calidad: aportes a la innovación y mejora de procesos. *Adversia*, (24), 1–10. Recuperado a partir de <https://revistas.udea.edu.co/index.php/adversia/article/view/343087>

Hernández, R., & Mendoza, C. (2018). METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN: LAS RUTAS CUANTITATIVA, CUALITATIVA Y MIXTA. Obtenido de https://e-campus.uia.ac.cr/pluginfile.php/393302/mod_resource/content/1/HERN%C3%81NDEZ%20Y%20MENDOZA.pdf

Ibanez, A. (2025). ¿Qué es una competencia en el ámbito laboral? Ibro. <https://ibro-cvm.com/que-es-una-competencia-en-el-ambito-laboral/> <https://ibro-cvm.com/que-es-una-competencia-en-el-ambito-laboral>

Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente. (s. f.). *Incentivos fiscales*. ITESO. https://www.iteso.mx/en/web/general/detalle?group_id=4686920

Laguna, A. G., & Martínez, O. R. L. (2024). La importancia del uso de las tecnologías en las organizaciones: The importance of using technology in organizations. Dialnet. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9789050>

Larrea Paredes, M. P. (2024). *Europa y América Latina: análisis del efecto de los acuerdos comerciales sobre las exportaciones* [Tesis Doctoral, Universidad de Córdoba]. Repositorio Helvia. <http://hdl.handle.net/10396/30016>

López Mejía, K. (2023). *Análisis de la exportación de dispositivos médicos de la República de Costa Rica y su prospección al mercado de la República de Corea del Sur en*

el periodo 2016–2021 [Tesis de licenciatura, Universidad Internacional de las Américas]. Repositorio institucional UIA. <http://repositorio.uia.ac.cr/handle/123456789/2890>

López, J. F. (2024, 27 febrero). *Comercio internacional - Qué es, historia y beneficios*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/comercio-internacional.html>

Lopezosa, C. (2020). Entrevistas semiestructuradas con NVivo: pasos para un análisis cualitativo eficaz. In *Universitat Pompeu Fabra eBooks* (pp. 88–97). <https://doi.org/10.31009/methodos.2020.i01.08>

Martello, V. (2022). ¿Qué hacemos con la información? Organización, análisis e interpretación. Recuperado 16 de junio de 2025, de <https://doi.org/10.18682/add.vi37>

Melara Gálvez, C. E. (2023). *Competitividad económica y empresarial de los países centroamericanos: Una propuesta de análisis y medición a partir de factores institucionales, innovadores, económicos y financieros*. Universidad Loyola Andalucía. <https://hdl.handle.net/20.500.12412/3869>

Mora-García, C. A., & Pearson, A. (2024). ¿Qué necesita Costa Rica para continuar ascendiendo en la cadena global de valor de dispositivos médicos? Banco Central de Costa Rica. <https://repositorioinvestigaciones.bccr.fi.cr/server/api/core/bitstreams/06840319-fea5-430c-a683-533e54364bc9/content#page=12.00>

Muñoz, T. G. (2003). El cuestionario como instrumento de investigación/evaluación. *Centro Universitario Santa Ana*, 1(1), 1-47.

Murillo, A., & Murillo, A. (2024, June 26). La brecha de competencias - Gestión Total Corporativa. *Gestión Total Corporativa - Gestión Empresarial, Ingeniería e Infraestructura, Formación*. <https://www.gestion-total.com/la-brecha-de-competencias/>

NQA. (s. f.). Certificación ISO en el sector médico y sanitario. <https://www.nqa.com/es-es/certification/sectors/medical-devices-services>

Organización Panamericana de la Salud. (2022). Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55979>

Organización Panamericana de Salud – Organización Mundial de la Salud (s.f.). Dispositivos médicos. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Porter, M. E. (1990). *The Competitive Advantage of Nations*. Harvard Business Review. <https://hbr.org/1990/03/the-competitive-advantage-of-nations>

Porter, M.E. (1996). What is Strategy. Harvard Business Review, 74(6), 61–78.

Prieto, E. (2024). *¿Qué es la inversión extranjera? - Southern New Hampshire University*. SNHU. <https://es.snhu.edu/blog/inversion-extranjera-y-sus-tipos>
<https://es.snhu.edu/blog/inversion-extranjera-y-sus-tipos>

PROCOMER. (2026). *Estrategia de talento humano*. Exportar desde Costa Rica. <https://procomer.com/talento-humano-de-costa-rica/>

Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER). (2023). Nueva empresa de manufactura de dispositivos médicos se instalará en Costa Rica y llevará empleo a región Occidente. <https://procomer.com/nueva-empresa-de-manufactura-de-dispositivos-medicos-se-instalara-en-costa-rica-y-llevara-empleo-a-region-occidente/>

Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica (PROCOMER). (2025). Guía régimen zona franca: Regímenes especiales. https://procomer.com/wp-content/uploads/2025/06/Guias-Zonas-Francas_ESP.pdf

Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica. (2025). Sector de equipo de precisión y médico crece un +34% a julio de este año. PROCOMER. <https://procomer.com/sector-de-equipo-de-precision-y-medico-crece-un-34-a-julio-de-este-ano/>

Quesada-Pineda, H. J., Lafuente Chrysopoulos, R., Meneses Guzmán, M., & Gamboa Calderón, O. (2008). *Encadenamientos productivos y su relación con la inversión directa extranjera*. TEC Empresarial, 2(3), 37-45.
<https://share.google/kRkURMjxqVE4I5cRH>

Ramos-Quispe, T., Arias-Chavez, D., Salvatierra, W. V., & Castillo, N. A. V. (2022). Bibliometric analysis of the world scientific production on emotional intelligence (2000-2021). International Journal of Health Sciences, (II), 13115-13132.

Rodriguez, C. H. (2012). Comercio internacional. Obtenido de http://www.affiliat.org.mx/BibliotecasDigitales/economico_administrativo/Comercio_internacional.pdf

Rojas Zumbado, J. (2023). *Propuesta de un modelo de gestión de inventarios para mejorar la competitividad en una empresa del sector de dispositivos médicos en Costa Rica* [Tesis de Licenciatura, Universidad de Costa Rica]. Repositorio del Sistema de Bibliotecas,

Documentación e Información (SIBDI).

<https://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr/handle/123456789/19585>

Roldán, P. N. (2022, November 24). *Competitividad Que es, definición y concepto*. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/competitividad.html>

Roldán, P. N. (2022, November 24). *Incentivo - Definición, qué es y concepto* | Economipedia. Economipedia. <https://economipedia.com/definiciones/incentivo.html>

Romero, P. (2025). *Indicador de productividad global: ¿Qué es y cómo calcularlo?* - Geinfor ERP. Geinfor ERP. <https://geinfor.com/indicador-de-productividad-global/>

Salazar-Xirinachs, J. M. (2022). *El sector/clúster de dispositivos médicos de Costa Rica: estudio de caso*. <https://doi.org/10.18235/0004634>

Sanz Castaño, J. F. (2023). *Propuesta de una declaración aduanera de vinculación a zona franca* [Tesis Doctoral, Universidad de Murcia]. Repositorio Institucional DIGITUM. <https://digitum.um.es/digitum/handle/10201/131518>

TaxDown. (2024). *Exención fiscal: qué es y tipos*. <https://taxdown.es/taxductor/exencion-fiscal-tipos-que-es>

Teece, D. J. (2018). Business models and dynamic capabilities. Long range planning, 51(1), 40-49. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2017.06.007>

Universidad Americana de Europa. (2024). *Eficiencia: Claves para maximizar el rendimiento y la productividad*. <https://unade.edu.mx/articulos/eficiencia-claves-para-maximizar-el-rendimiento-y-la-productividad/>

APÉNDICE

Anexo #1. Cuestionario

El presente cuestionario tiene como propósito recopilar información clave para el desarrollo del proyecto de investigación titulado: “Determinantes de la competitividad internacional para el clúster de dispositivos médicos en la Zona Franca El Coyol, primer semestre 2026”, elaborado como parte de los requisitos para optar por el grado de

Licenciatura en Comercio Internacional en la Universidad Internacional de las Américas (UIA).

Agradecemos de antemano su valiosa colaboración al completar este cuestionario. Le aseguramos que toda la información proporcionada será tratada con estricta confidencialidad, utilizada únicamente con fines académicos y presentada de forma anónima.

1. ¿Cuáles considera que son los principales factores que hacen competitiva a su empresa dentro del mercado internacional?
2. ¿Cómo influye la eficiencia productiva en el desempeño y crecimiento de la empresa?
3. ¿De qué manera la innovación contribuye a fortalecer la competitividad de su empresa?
4. ¿Cómo describiría el nivel de sofisticación de los procesos productivos utilizados en la empresa?
5. ¿Qué importancia tiene la adaptación tecnológica para mantener la competitividad internacional de la empresa?
6. ¿Cómo benefician los incentivos de Zona Franca al desarrollo de su empresa?
7. ¿Cuál es el impacto que tienen los incentivos fiscales en las operaciones y crecimiento de la empresa?
8. ¿Cuáles beneficios obtiene su empresa al trabajar con proveedores locales?
9. ¿Cómo favorece la inversión extranjera al crecimiento del sector de dispositivos médicos en El Coyol?
10. ¿Cuáles ventajas posee El Coyol frente a otros *hub* regionales para acceder a mercados internacionales?
11. ¿Cuáles son las principales dificultades internas que enfrenta la empresa para mantener su competitividad?
12. ¿Cómo afecta la disponibilidad de talento humano especializado al crecimiento de la empresa?
13. ¿Cuáles limitaciones tecnológicas considera que enfrenta actualmente el sector de dispositivos médicos?

14. ¿Cómo influye el entorno regulatorio y competitivo en el desempeño de su empresa?

15. ¿Cuáles acciones son necesarias para fortalecer el crecimiento del sector de dispositivos médicos en El Coyol?

Indíqueme, por favor, el nombre de la empresa que representa y el puesto que desempeña.

¡Muchas gracias por tomarse el tiempo de responder este formulario! Quiero expresar mi más sincero agradecimiento por su apoyo y disposición para colaborar con mi investigación. Cada una de sus respuestas es muy valiosa y representa un aporte importante para el desarrollo de mi tesis.

¡Gracias por ser parte de este proceso y por contribuir a mi crecimiento académico y profesional!