

La formación profesional, ética y humana del Contador Público apoya a la sociedad para que logre el mayor éxito tanto en la operación de sus actividades como en los aspectos administrativos-fiscal-contables. El Instituto Mexicano de Contadores Públicos contribuye al incremento de la cultura de los negocios haciendo que el contenido de su revista sea rico, ameno e interesante a través de la publicación de temas de interés empresarial, profesional y humano.



En esta ocasión hemos elegido un tema apasionante: la salud. Es impactante saber que, a pesar de los enormes avances de la industria farmacéutica, a la fecha se han identificado alrededor de 4,000 enfermedades para las cuales aún no existe cura alguna. La salud: qué significa mantenerla y restaurarla al considerar su naturaleza como lo más sagrado de la vida a la que todos tenemos derecho.

En este número, incluimos artículos encaminados a dar a conocer los elementos que harán posible, en mayor medida, este derecho. Esto, mediante la aplicación de la ciencia médica y de la promoción de la cultura que consolide el papel de la industria farmacéutica como socialmente responsable, íntegra y transparente que contribuya al desarrollo de una atmósfera de armonía, respeto y colaboración con base en los valores y conductas éticas en beneficio propio y de la salud de la sociedad, otorgándole la oportunidad de tener mayor esperanza en su calidad de vida, al costo más bajo posible.

Asimismo, se ha incluido una entrevista con el Dr. Gerardo Jiménez Sánchez, Director del Instituto Nacional de Medicina Genómica, quien nos comparte sus comentarios acerca de este último avance en la medicina moderna. Se trata también lo relacionado con las cadenas de distribución de los productos farmacéuticos.

Por otro lado, y en vista de la importancia que conlleva para toda la profesión contable en México, se presenta un trabajo del CINIF, en el cual se comentan las novedades contenidas en el libro Normas de Información Financiera, edición 2006.

Esperamos que este número de nuestra revista sea de interés para nuestros lectores.

*Comisión de Revista
Noviembre de 2005*



C.P.C. Jorge Luis Hernández Baptista
jorge.luis.hernandez.baptista@mx.pwc.com

*Socio de Auditoría de
PricewaterhouseCooper
Miembro de la Comisión de Revista*

Entrevista con el Director General del Instituto Nacional de Medicina Genómica, Dr. Gerardo Jiménez Sánchez, MD, PhD.

Al llegar a la sede del Instituto Nacional de Medicina Genómica, compartimos el gusto de comprobar a primera vista que en nuestro país existe una institución de vanguardia como esta, inmediatamente nos dimos cuenta de que fue bien planeada, y así como se siente por fuera es por dentro, es decir, los laboratorios de investigación de alta tecnología en medicina genómica son de lo más avanzado, las supercomputadoras tienen capacidad de leer dos millones de letras del genoma humano por día y 600,000 letras por proceso de un individuo, es la tecnología más poderosa de América Latina que se está implementando desde hace un año, y que va a estar al servicio de los mexicanos, para llevar a cabo en primer lugar proyectos de investigación y después aplicaciones para el cuidado de la salud. El nuevo edificio se empezó



a construir el pasado mes de septiembre, con una inversión inicial de 500 millones de pesos, está junto al IFE, las cosas van avanzando en serio, y le preguntamos al Dr. Jiménez...

P. ¿Qué es la medicina genómica?

R. Para poder interiorizarnos en la medicina genómica es importante conocer primero que es el genoma humano. Es una molécula que tenemos en el núcleo de cada una de nuestras células, es una cadena que tiene aproximadamente un metro y medio si la estiramos, está formada por 3,200 millones de letras o nucleótidos -que son los cuatro tipos de nucleótidos que conocemos por sus iniciales, A, T, C, G- que si los leemos se vería algo así como ATCGG (la podemos encontrar en la cadena de letras que rodea nuestro logotipo).

Gracias al proyecto del genoma humano, que duró trece años de trabajo (de octubre de 1990 a abril de 2003) hoy conocemos la secuencia precisa y la ubicación de cada uno de los segmentos de la cadena que corresponden a los genes, también conocemos que todos los seres humano compartimos 99.9% de la cadena y que hay un 0.1% que no compartimos que nos hace diferentes, que está albergado en cerca de 10 millones de letras salpicadas a lo largo de toda la cadena. Una persona puede tener una A, otra puede tener una G, etc., es decir la variación de estas 10 millones de letras a lo largo del genoma de una persona es la que le confiere su identidad genómica.

Es por eso que cada uno de nosotros tenemos nuestra propia combinación, aunque compartamos lo que podríamos decir corresponde al sistema operativo básico que todos tenemos que es 99.9 % de la secuencia, pero como no compartimos 0.1 % restante, tenemos características físicas propias, lo que nos predispone o nos hace resistentes a enfermedades comunes como hipertensión, cáncer, obesidad, etc. Es importante puntualizar que las enfermedades humanas se dan por la combinación de la interacción entre el genoma y el medio ambiente.

Volviendo a su pregunta, ¿que es la medicina genómica?, es el estudio rutinario de las variaciones del genoma humano para mejorar el cuidado de la salud, es decir, ¿que predisposición genética tiene un individuo y a que enfermedades es vulnerable? Para darle atención medica en el futuro tendrá tres características: más individualizada, predictiva y preventiva, lo que impactará con gran fuerza a la sociedad no sólo en el aspecto médico, sino también en el económico a nivel de nuevos productos y servicios que salgan a la venta en torno a esta nueva práctica médica, y desde luego también tiene implicaciones éticas, legales, sociales, políticas, de tal forma que la medicina genómica es una revolución a la que se enfrenta la humanidad en este momento.

P. ¿Esta cadena es la que constituye el mapa del genoma humano?

R. No, voy a explicarme, la cadena del genoma mide como metro y medio, y los genes son segmentos, no fragmentos, de ésta A a esta C, y de esta C a esta G, son segmentos de la cadena que están incrustados a lo largo de ella, si sumamos los genes sólo ocupan 2% de toda la cadena pero desperdigados; si hiciéramos un mapa como el de una carretera, nos diría

que exactamente después de tal letra empieza el gen de la Colágena (proteína que forma los huesos) y termina en una letra determinada, y luego 3,585 letras más adelante empieza el gen de la Hemoglobina (proteína que transporta el oxígeno en la sangre) y termina en otra letra identificada, el mapa del genoma nos diría en donde se ubica cada gen, tal como en el de la carretera sería cada pueblo o cada ciudad que están exactamente a tantas millas de distancia, así es el mapa del genoma humano.

P. ¿Quién desarrolló esta cadena? Y, en su caso ¿es de acceso ilimitado mundial, tiene alguna patente, etcétera?

R. El genoma humano fue secuenciado a través de dos proyectos; el primero, encabezado por el gobierno de Estados Unidos en el que participaron el Reino Unido, Francia, Japón, China; y otro de índole privado, encabezado por la compañía Celera. La secuencia completa del genoma humano tardó trece años en descifrarse y costó 3,000 millones de dólares. En Internet se encuentra toda la secuencia, la cual es patrimonio de la humanidad, de tal forma que es pública y de acceso gratuito.

En relación con su pregunta sobre las patentes, sí ha habido un gran debate en el mundo sobre patentar secuencias del genoma humano; ha habido posiciones pendulares, en las que a veces inicialmente se permitió, posteriormente se prohibió absolutamente todo y ahora hay una serie de alternativas o de formatos sobre los cuales se pueden patentar algunas regiones o secuencias del genoma humano.

P. ¿Existe confusión entre la clonación y la medicina genómica?

Es muy importante deslindar la medicina genómica de otras áreas de investigación científica, la medicina genómica consiste en tomar una muestra de sangre; fundamentalmente de un adulto; para leer su genoma e identificar a que enfermedades tiene predisposición, para darle consejos sobre un estilo de vida que le permita retrasar o evitar las manifestaciones clínicas de las enfermedades, la medicina genómica no guarda ninguna relación ni con la clonación humana ni con la manipulación de embriones humanos. Tampoco guarda relación con las células madre, ni con la reproducción asistida, ni siquiera con la manipulación del propio genoma humano, sino que con la medicina genómica tratamos de leer lo que la naturaleza le dio a cada quien para hacerle recomendaciones sobre su estilo de vida, no se trata de inmortalizar a individuos ni se trata de cruzar células de algunos individuos con algún fin predeterminado, se trata únicamente de extraer el genoma humano a través de un tubo de sangre y poder leerlo.

Decir que la medicina genómica no guarda relación con la clonación no implica la ausencia de retos éticos, legales y sociales, pero éstos son diferentes a los retos de la clonación. La medicina Genómica, tiene retos muy importantes; por ejemplo: respetar el derecho de un individuo a conocer sobre el conocimiento de su genoma. Debe de crearse un marco jurídico que respete la voluntad y la auto determinación de los individuos sobre la lectura de sus genomas. Otro reto muy importante es la confidencialidad de la información; es



decir, quién tiene derecho a la información de un individuo, ¿su patrón, su gobierno, o la compañía del seguro de gastos médicos antes de emitir el seguro, etcétera?

Este tipo de cosas son importantes porque si no se regulan adecuadamente pueden dar lugar hasta a discriminación o estigmatización de la población por su componente genético; es muy importante que la gente primero pueda discernir muy claramente qué no es, para que una vez que sabe qué sí es, pueda aterrizar muy bien los retos científicos y éticos de la visión social.

P. ¿Cuándo se creó el Instituto y cuál es su labor en concreto?

R. El 21 de julio de 2004. El decreto de creación se firmó el 19 de julio, se publicó el día 20 y entró en vigor el día siguiente.

Fue creado por mandato del Congreso de la Unión, es decir, por ambas Cámaras, después de deliberaciones, análisis y debate, de tal forma que tiene máxima solidez en su estructura que le asegura que va a crecer por muchos años más. Vale destacar que desde el punto de vista estratégico para México es muy importante participar en la era genómica en una forma digna y destacada.

El Instituto Nacional de Medicina Genómica fue creado como un Instituto Nacional de Salud que tiene como objetivo fundamental la investigación científica de alto nivel, la formación de recursos humanos y la divulgación de la medicina genómica. El Instituto no tiene como función la creación de leyes, pero por ley actúa como centro nacional de referencia en torno a la medicina genómica, es un órgano de consulta del ejecutivo federal y de los otros poderes de la unión, tenemos estudiantes de pre grado y de post grado, investigadores, etcétera.

Sobre el punto de divulgación, vale destacar que el Instituto ha desarrollado estrategias de comunicación importantes; por ejemplo, hemos desarrollado un portal electrónico que resulta una herramienta de enseñanza y comunicación de la medicina genómica muy importante, en los últimos seis meses hemos recibido más de un millón de consultas. En el último mes se han bajado más de 100,000 documentos en nuestro portal de internet, lo cual es una gran cantidad para un Instituto que tiene un año de haberse creado y aun para otros que tienen décadas de estar operando. La avidez del público por la información es notable: 80% de las consultas provienen de América Latina, Canadá, Estados Unidos, Europa, Japón y Singapur. Esta divulgación se lleva a cabo con mucha eficiencia en México.

P. ¿Quién es el líder mundial en el área de medicina genómica y cuál es el rol que México juega actualmente?

R. En la ciencia es muy difícil definir quiénes son los líderes. Le puedo decir que la cabeza de la medicina genómica está en América del Norte: Estados Unidos y Canadá; en Europa: Francia, Alemania, Escandinavia e Islandia; en Asia: China, Japón y Singapur; en América Latina, México es quien lleva el liderazgo. Se lo digo después de haber participado en conferencias en las que se ha aceptado que hemos desarrollado un diseño y una plataforma nacional para su propia población dentro de su sistema general de salud.

P. ¿Cómo visualiza el futuro de la medicina genómica?

R. Yo creo que va a ser revolucionario y que en los próximos 10 o 15 años se va a incorporar a la práctica médica y nos va a enfrentar a una serie de retos éticos y legales y después a otros de índole financiera y de soberanía genómica, pero sin duda es posible vaticinar que será un instrumento muy importante de prevención de la salud.

Vale la pena destacar que dentro del área de la medicina genómica existe una vertiente que se conoce como farmacogenómica, que es una disciplina que identifica estas variaciones de una sola letra, estos cambios salpicados en el genoma humano que influyen en que un individuo responda a un medicamento. Sabemos que hay individuos que responden terapéuticamente muy bien a la dosis, o que también los hay que responden al doble o triple, que hay otros que no van a responder a las mismas dosis ni a ninguna otra, y aún otros que con un contacto ínfimo al mismo medicamento se pueden ir al hospital porque tienen graves reacciones secundarias.

Hoy en día sabemos por las variaciones de una sola letra, que el genoma en gran medida tiene mucho que ver en la forma en que va a responder un individuo a un medicamento, y la farmacogenómica lo único que hace es leer cuáles son las características del genoma de un individuo para saber en el futuro la dosis que se le puede administrar y los efectos adversos de uso común que hospitalizan a millones de pacientes, que cada año en los Estados Unidos y Europa cuestan miles de millones de dólares por la especialización; además, todo lo que conllevan sus efectos adversos, de tal forma que es un problema mundial de salud en la que la farmacogenómica tendrá una participación muy importante en concretar cuales son los fármacos más seguros, incrementar su seguridad y lograr que sean más efectivos y menos tóxicos.

Estamos hablando en general, pero hay que probar y certificar en diferentes poblaciones los fármacos que ya existen,

para lograr que tengan una mayor aceptación en el mercado, una mayor bioseguridad y que en ese sentido todos ganen, el cliente y la empresa que lo venden, el desarrollo de la investigación en ellas será exitoso, hacia allá va la farmacogenómica; así mismo, auguro que será en las áreas en las que primero veremos las implicaciones y los beneficios de la medicina genómica.

P. Los laboratorios farmacéuticos invierten cantidades enormes en el desarrollo de productos, luego tienen que recuperar la inversión a través de la patente y el producto normalmente es caro para curar enfermedades como el cáncer o el sida, ¿el genoma humano no puede propiciar que los laboratorios en lugar de investigar un nuevo producto se dediquen más a ver que ganancias son las que más se van a generar en el futuro y dedicar sus esfuerzos a ellas?

R. Desde luego que sí. Esos son estudios de mercado pero ahora a nivel molecular y genómico. No me cabe la menor duda de que la industria farmacéutica, como otras industrias, la de tintes del cabello, la de alimentos, la de plásticos, etc., ya están estratificando su mercado desde el punto de vista económico, de tal manera que no sólo eso, sino que, por ejemplo, ya en Europa se exige que los nuevos medicamentos sean probados en el mercado en donde se van a vender, cada vez va a valer menos hacer un producto en Suiza y venderlo en otro país sin haberlo probado, de tal forma que la estrategia de la medicina genómica servirá sin duda para llevar a cabo este tipo de certificaciones de productos más seguros.

Desde luego, no podemos negar que como toda inversión en la investigación, la medicina genómica va a generar propiedad intelectual. Sin duda, habrá nuevos productos y servicios para la salud y habrá situaciones similares como las que han sucedido con otras investigaciones de fármacos y hay mecanismos financieros para hacerlo. Es muy importante ahora, dado que el genoma humano es un patrimonio mundial, asegurarse de que se llevará a cabo su investigación y explotación con estricto apego a principios éticos de equidad en el acceso a los productos y servicios para que no se discrimine a alguien por cuestiones de propiedad intelectual.

Sin duda, hay retos éticos muy importantes a los que nos enfrentamos, y que en los próximos años conforme esto vaya avanzando, México requiera de un marco jurídico específico, dinámico, moderno, con bases científicas, que permita aprovechar todos los beneficios de la medicina genómica y enfrentar exitosamente los retos a que nos exponen, incluidos todos éstos de los que acabamos de hablar, que sólo son la punta del iceberg, pues vamos a tener muchos más.

P. ¿Qué proyectos tiene el Instituto en puerta?

R. Tenemos seis áreas que vamos a investigar: la metabólica que incluye diabetes y obesidad, la de cáncer, la de enfermedades cardiovasculares, la de enfermedades infecciosas, la farmacogenómica y la genómica poblacional, es decir, las variaciones genómicas en los mexicanos. En este sentido, tenemos proyectos como la elaboración del mapa del gen humano de los mexicanos que ya está en marcha, proyectos de resecuenciación y otros tres proyectos, relacionados con asma, con la artritis reumatoide y con el lupus eritromatoso, que se han abierto a no más de un año de creado el instituto, por lo que esperamos abrir más nuestra cartera de proyectos los próximos años.

P. ¿Aparte del instituto alguien más se está interesando en la medicina genómica?

R. La UNAM tiene algunos laboratorios que aisladamente trabajan algún gen o que han hecho algunos esfuerzos. Estamos estableciendo vínculos académicos con diferentes instituciones en el país, con los Estados de Morelos, Yucatán, Zacatecas, Sonora, etc., pero no hay otras instituciones ya formadas, yo diría que ni en México ni en América Latina. En Brasil hay una institución que hace genómica de cáncer, pero no es un instituto nacional de salud que funcione como centro nacional de referencia en donde por mandato del poder legislativo se concentre la tecnología y el conocimiento para coordinar los esfuerzos del país; así es que, en América Latina, no hay institución alguna que tenga la figura jurídica, el presupuesto ni los proyectos que tenemos aquí en México.

P. ¿Esto generará a la larga un problema de sobrepoblación?, porque la gente necesariamente va a tener periodos más largos de vida, y esto alcanza otros problemas como el de pensiones, etcétera.

R. Yo creo que lo que vamos a tener es una mejor calidad de vida más que una mayor longevidad; el diabético se quedaba sin una pierna a los 50 años, ahora se le retrasa la manifestación de su enfermedad, va a poder seguir trabajando.

Pero no se prevé que con el conocimiento del genoma humano se va a vivir más; de todas maneras, si éste fuera el caso, yo creo que no nos va a tocar ni a usted ni a mí ver que la gente viva 150 años o ese tipo de cosas porque tenga mejor calidad de vida, yo creo que vamos a vivir lo mismo nada más que en mejores condiciones.

JLHB. Le damos las gracias y nos da muchísimo gusto saber todo lo que están haciendo. Realmente va a ser algo muy interesante para la Contaduría Pública conocer este tipo de investigaciones que orgullosamente se están realizando en el país. 

**No podemos
negar que como
toda inversión
en la investigación,
la medicina
genómica va a
generar propiedad intelectual**



Lic. Francisco Videgaray
 fvidegaray@infosel.net.mx

*Socio Fundador de
 Ortega y Videgaray S.C.*

Aspectos importantes del marco jurídico de la industria farmacéutica

La estricta regulación a la que está sometida la industria farmacéutica en el mundo y, por supuesto en México, hace su operación compleja e interesante. Quienes prestan servicios en esta rama industrial, deben estar preparados y conocer un buen número de ordenamientos jurídicos, que van desde la Constitución, leyes, reglamentos, decretos y acuerdos hasta las normas oficiales que le son aplicables. La profusa regulación se explica y justifica, toda vez que los medicamentos inciden en la población, y actúan como factores muy importantes por sus efectos terapéuticos preventivos y de rehabilitación.

Los activos más importantes de los negocios farmacéuticos están representados por la licencia sanitaria, el registro sanitario, las patentes y las marcas. Por tal motivo, las empresas farmacéuticas deben estar familiarizadas con la legislación que gira en torno a estos cuatro conceptos. Trataremos de explicarlos a continuación.

La licencia sanitaria es la autorización gubernamental para operar la fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Sin instalaciones de fábrica o laboratorio autorizadas por el Estado, no podrán producirse, importarse ni comercializarse especialidades farmacéuticas. Para que a la empresa le sea otorgada la licencia sanitaria, la planta de fabricación deberá cumplir con una serie de requisitos de carácter técnico muy estricto, contenidos en las leyes

La licencia sanitaria es la autorización del gobierno para operar la fábrica o laboratorio de medicamentos o producto biológicos para uso humano

y, específicamente, en las normas oficiales cuya observancia es obligatoria.

Si la empresa farmacéutica cuenta ya con la licencia sanitaria, tendrá el derecho de ser titular de registros sanitarios que la autorizan para la venta o suministro del producto. Para obtener el registro sanitario de un medicamento se requiere de un expediente (*Dossier*) que contenga información muy completa del producto, así como muestras del mismo, tendientes a comprobar su calidad, seguridad y eficacia. Asimismo, deberá contener información que demuestre que su empleo no entrañará riesgos sanitarios. Cuando esta autorización se emite, se aprueba también la denominación distintiva del medicamento y se señala cuáles serán las leyendas que deberán contener las etiquetas del producto, la forma en que deberá ser recetado por los médicos y la información para prescribir, con la que podrá darse a conocer a los profesionales de la salud así como las precauciones que deberán observar, entre otras cosas.

Otro importante activo del negocio farmacéutico es el privilegio de la patente, que es otra de las autorizaciones que otorga el Estado a los particulares, que tiene como fin propiciar la recuperación económica de aquellas personas que invierten recursos económicos en la investigación de nuevos fármacos, pues dicha investigación supone el empleo de grandes sumas de dinero, tiempo y esfuerzo. Dicho privilegio consiste en otorgar al inventor un derecho exclusivo de explotación del producto, durante un término de 20 años.

El producto patentado es llamado también “original”, “innovador” o “producto de referencia”. Se convierte en genérico una vez vencida la patente. En México no existe una investigación importante: ésta se realiza, generalmente, en países con mayor poder económico, por medio de las grandes empresas farmacéuticas multinacionales. Así pues, son éstas las que tienen la gran mayoría de la titularidad de las patentes, las que pueden ser registradas en México ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, de acuerdo con nuestra legislación. No obstante lo anterior, en la actualidad se realizan importantes investigaciones en México en materia de estudios clínicos.

Las empresas nacionales son titulares de patentes en mucha menor medida; sin embargo, las leyes les permiten ser licenciatarias de tal derecho, es decir, por virtud de la licencia, quedar autorizadas por el titular de la patente para explotarla en la República Mexicana. Para las empresas farmacéuticas de capital nacional es interesante la patente no sólo como un medio legal de protección de sus innovaciones, sino también porque, en la medida en que el producto deje de estar protegido por el mencionado privilegio, se convertirá en un genérico y cualquier empresa podrá producirlo.

**La patente otorga
al inventor un
derecho exclusivo
de explotación
del producto,
durante un término de 20 años.
Una vez vencida la patente, el
producto se convierte en genérico**

Por último, debemos hablar de la marca, como otro activo importante del negocio farmacéutico. El privilegio de uso de la marca, es otra autorización que el Estado otorga a los particulares para permitir el uso exclusivo de una denominación distintiva e identificar los productos en general y, en nuestro caso particular, los farmacéuticos.

La marca permite la identificación del producto y con ella corre los riesgos de su prestigio o su desprestigio, los que dependen de su calidad y eficacia, precio y disponibilidad. El privilegio de la marca dura 10 años, pero es renovable por periodos iguales de manera indefinida. Si la marca registrada no es usada por el titular, cualquier tercero podrá pedir su caducidad.

En los cuatro conceptos antes mencionados (la licencia sanitaria, el registro sanitario, la patente y la marca farmacéuticas), encuentra la empresa farmacéutica su patrimonio más importante. Cuando una empresa o un negocio farmacéutico son ofrecidos en venta, son éstos los elementos que con más cuidado deberán ser atendidos y evaluados jurídica y económicamente.

Veamos ahora cuál es el marco jurídico de cada uno de los conceptos antes referidos.

y expenden; los productos biológicos, los estupefacientes y los psicotrópicos; el envasado y etiquetado de los productos, la importación, la exportación, y otros temas.

El apoyo constitucional de las leyes sanitarias se encuentra en el artículo 4º de la Carta Magna, que dispone que todo mexicano tenga derecho a la protección de la salud.

Por lo que hace a las patentes y las marcas, éstas están normadas por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad

marca; su vigencia y el procedimiento para obtenerla, entre otras cosas.

Otros ordenamientos importantes para el negocio farmacéutico son el Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad; el Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, entre otros. Además, diversos acuerdos, decretos y programas.

En materia de Normas Oficiales Mexicanas, podemos citar como ejemplos significativos la NOM-059-SSA1-1993, Norma Oficina Mexicana, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, y la NOM 072-SSA1-1993 para etiquetado de medicamentos.

Por mandato del artículo 133 de la Constitución, los tratados internacionales son parte de nuestro derecho nacional. Estos tratados contienen importantes disposiciones relativas a patentes, marcas y compra de medicamentos del sector público.

Los procesos legales en la administración pública, tanto su fase oficiosa como contenciosa, son largos y burocráticos. La lentitud de los procesos jurisdiccionales inhibe en muchas ocasiones la posibilidad de solución de los asuntos por esta vía, ya que la dinámica de las empresas supera la posibilidad de espera a las sentencias definitivas. Por tales motivos, es muy importante la asesoría legal clara en los diferentes problemas que la industria confronta, la cual debe ser muy práctica para resolver con rapidez y eficacia los asuntos, liberando a las empresas de trabas, cuando el derecho le asiste y así permitir que cumplan con su objeto social que es su razón de ser. Pero también se deberán enfrentar los juicios y procedimientos legales, en contra de la actuación ilegal de las autoridades, en aras de lograr resoluciones, interpretaciones y criterios que le favorezcan, pues se trata de una importante rama industrial que contribuye en mucho a la salud de la población. 

La licencia sanitaria y el registro sanitario están regulados por la Ley General de Salud y por el Reglamento de Insumos para la Salud. El primero es un ordenamiento legal que data del 7 de febrero de 1984. No sólo se ocupa de los medicamentos, sino que regula todos los insumos para la salud. También habla de alimentos, bebidas, perfumería y aseo, entre otros productos. El segundo, es un reglamento reciente, aplicable casi en especial a los medicamentos y a la industria farmacéutica.

En estos cuerpos jurídicos podrán encontrarse disposiciones relativas a la licencia sanitaria, y el registro sanitario. Además, contienen diversas clasificaciones de medicamentos, los diversos establecimientos donde se producen, almacenan

Industrial (hoy Ley de Propiedad Industrial), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. En el caso de las patentes de medicamentos, debe decirse que en México su reconocimiento es muy reciente y corresponde a una reforma a la ley antes mencionada, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 1994.

La ley referida, en el caso de las patentes, define lo que considera como invención; qué invenciones son patentables; qué derechos confiere la patente; su vigencia y el procedimiento para obtenerla, entre otras cosas.

En el caso de las marcas, igualmente define lo que considera como marca; los derechos que confiere a su titular; qué denominaciones no pueden constituir una



Lic. Gabriel I. Aguilar Bustamante
gabril.aguilar@mx.pwc.mx

*Socio del Área Legal Corporativa
PricewaterhouseCoopers*



Lic. Fernando Santamaría Linares
fernando.santamaria@mx.pwc.com

*Gerente del Área Legal Corporativa
PricewaterhouseCoopers*

Principales aspectos legales en los contratos relacionados con empresas de la industria farmacéutica

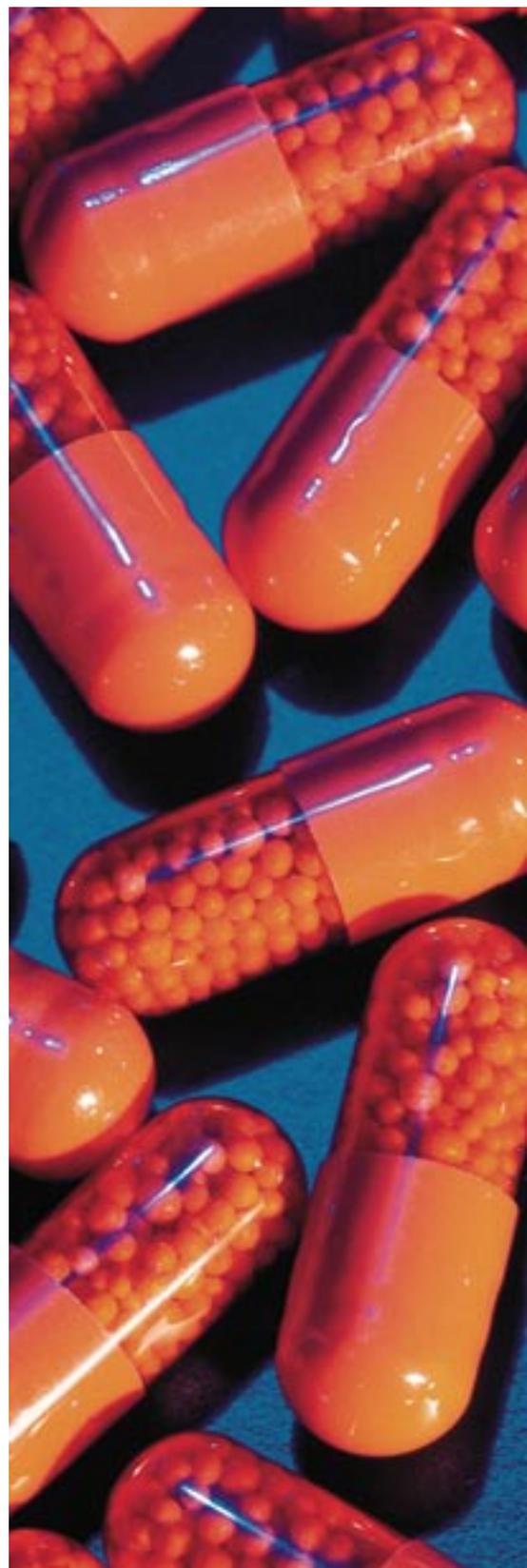
Como consecuencia de la globalización que se vive en estos tiempos, la industria farmacéutica se ha visto en la necesidad de implementar nuevas estructuras y estrategias comerciales, así como de funcionamiento, administración y operatividad de sus empresas, incluido el diseño de nuevas formas de inversión, fomento, producción y comercialización de sus productos, así como la prestación de sus servicios, principalmente.

La industria farmacéutica en México es uno de los sectores industriales más importantes al que se le ha dado especial atención en los últimos años. Su desarrollo y crecimiento depende del mejoramiento de la atención a los problemas de salud de la población mexicana.

A pesar de los cambios políticos, económicos y legislativos —con el fin de tener competitividad internacional—, los sectores privado y público han puesto énfasis para lograr que los mexicanos tengan mayor acceso a mejores servicios y centros de salud; a medicamentos que no tengan altos costos; que los estudios e investigaciones clínicos se enfoquen al desarrollo de nuevas fórmulas farmacéuticas; que el abastecimiento de medicamentos mantenga el flujo necesario para cubrir las enfermedades, y, en general, para acrecentar el nivel de

producción, desarrollo, comercialización y suministro de medicinas y otros insumos para la salud. Lo anterior, con el fin de que se obtengan resultados favorables y representativos en el crecimiento de la industria farmacéutica.

La legislación en materia de salud en México está enfocada a garantizar la calidad de los insumos para la salud y a atender, mantener y asegurar la salud de los mexicanos. Esto, para que todos los establecimientos que tengan como actividad principal la fabricación, proceso, importación, exportación, conservación, almacenamiento o comercialización de insumos para la salud, así como aquéllos que se dediquen a la investigación y desarrollo, cumplan las disposiciones legales aplicables, tanto en materia de salud como mercantil o civil, principalmente.



La buena operatividad y funcionamiento de una empresa depende, en gran medida, de su organización y la forma en que sus alianzas y/o negociaciones comerciales son llevadas a cabo y estén debidamente documentadas. Por tal motivo, es importante conocer los contratos más importantes que deben celebrar las empresas farmacéuticas para el adecuado manejo de sus operaciones, a efecto de que las mismas se encuentren correctamente soportadas con un marco normativo adecuado, para que cuenten con la seguridad jurídica correspondiente y, así, proteger las altas inversiones que en esta materia se realizan.

La falta de un adecuado marco normativo genera altos riesgos para las empresas, sus accionistas, funcionarios y ante terceros.

Por tal motivo, a continuación se describen los contratos a los cuales se recurre con mayor frecuencia en la industria farmacéutica, y que por sus características merecen especial atención:

• Contrato de maquila

La maquila es una de las partes más importantes del proceso de producción de los medicamentos; sin embargo, en ocasiones el titular del registro sanitario de cierta medicina, es decir, la persona que obtuvo la autorización por parte de la Secretaría de Salud (SSA), para ser propietario de un medicamento, no cuenta con la infraestructura suficiente para completar su producción, situación que prevé la ley de la materia y, por lo tanto, permite que el titular del registro encargue la maquila de su producto a terceras personas.

En virtud de lo anterior, podemos decir que el objetivo principal de este contrato es llevar a cabo la producción, en todo o en parte, por cualquier fabricante, de cualquier insumo para la salud.

Los aspectos más importantes que se deben detallar claramente en los contratos, son los procesos que se llevarán a cabo; por ejemplo, la formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, entre otros.

Quien realice la maquila deberá haber obtenido la licencia sanitaria correspondiente (la autorización emitida por la SSA para operar como establecimiento de insumos para la salud) o, en su caso, haber

presentado el aviso de funcionamiento respectivo, así como del responsable sanitario encargado de vigilar y controlar que el establecimiento donde se maquila cumpla las condiciones necesarias.

Una vez celebrado este contrato, el titular de la autorización del producto, es decir, del registro sanitario de un medicamento, tiene la obligación de presentar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dentro de los 15 días siguientes al inicio del proceso de fabricación, el aviso de maquila respectivo, así como cumplir con los requisitos que al respecto establece la normatividad aplicable.

• Contrato de distribución

Una vez que el producto farmacéutico está terminado y listo para su venta, es indispensable que las empresas diseñen los canales, métodos y estrategias para realizar su distribución; asimismo, que analicen, entre otras variables, las ventajas, desventajas y costos de realizarlo ellas mismas o a través de terceras personas.

Muchas veces el resultado de este análisis refleja que lo más conveniente es la contratación de un distribuidor, ya sea con el fin de lograr una reducción de costos, o por falta de herramientas o cualquier otra razón de negocio considerada por la compañía.

En este tipo de contratos, es muy importante especificar los canales de distribución, la contraprestación pactada y la forma de pago. Asimismo, es usual y recomendable incluir que como obligaciones del distribuidor está el almacenamiento de los productos, para el caso de que la empresa no cuente con las instalaciones adecuadas, en el entendido de que la bodega donde se almacenen los productos cumpla las disposiciones legales establecidas.

La legislación en materia de salud señala que en estos casos, además de otras obligaciones, en la solicitud del registro sanitario del medicamento, así como en las etiquetas de los productos farmacéuticos, se deberán especificar los datos del distribuidor, tales como, denominación, domicilio y Registro Federal de Contribuyentes, entre otros, que deberán tenerse presentes para su debido cumplimiento.

• Contrato de prestación de servicios

Este tipo de contratos se lleva a cabo cuando una compañía farmacéutica requiere de un tercero (que cuente con los recursos financieros y el personal capacitado y experimentado), para que le preste diversos servicios que pueden ser en las áreas de administración, contabilidad, finanzas, recursos humanos, sistemas de cómputo, control de calidad, mercadotecnia y ventas, etc., a cambio de una contraprestación.

Asimismo, cuando no se tiene la suficiente técnica o conocimientos determinados sobre aspectos específicos, como el *know-how* que se necesita para funcionar como empresa del sector farmacéutico, se recurre a quienes puedan transferir la tecnología o prestar asistencia técnica. En este tipo de documentos, además de otros aspectos, hay que tener especial cuidado en que esta prestación de servicios en ningún momento represente la transmisión de información confidencial respecto a experiencias industriales, comerciales o científicas, según lo dispuesto en las leyes fiscales vigentes.

Adicionalmente, estos contratos también son comúnmente usados en el sector farmacéutico cuando una empresa requiere que un tercero lleve a cabo la contratación de personal y promoción de sus productos, incluyendo su reclutamiento, capacitación y entrenamiento.

Aunado a lo anterior, cuando una sociedad que se dedique al mercado farmacéutico requiera llevar a cabo actividades de investigación, estudios clínicos y/o desarrollo de sustancias activas con el fin de innovar sus productos o, en su caso, descubrir nuevas fórmulas, pero no cuenta con el personal y recursos financieros suficientes, se ve en la necesidad de celebrar contratos de prestación de servicios con aquellas empresas, centros o instituciones de investigación que pueden prestarle estos servicios y que son especialistas en ese campo. Para lo anterior, se deberá preparar un adecuado marco normativo en beneficio de las partes.

Es importante considerar en este tipo de contratos, la protección que deberá darse a los derechos de propiedad industrial que pudieran generarse como resultado de la prestación de servicios. Es



recomendable, pues, que se pacte que los mismos quedarán en beneficio de la empresa que contrate y que, por lo tanto, los empleados de la prestadora de servicios renuncien a ellos.

• **Contrato de licencia de uso de marcas registradas y/o patentes**

Un contrato de licencia de uso de una marca registrada o de patente, es el instrumento por medio del cual, el propietario de la marca o patente de que se trate otorga a una o diversas personas la autorización para el uso o explotación de todos o parte de los productos farmacéuticos, o servicios a los que se aplique dicha marca o, en su caso, a aquellas invenciones que hayan resultado de las investigaciones de determinado fármaco a las que corresponda la patente, respecto a determinado principio activo, con los mismos estándares de calidad, prestigio e imagen utilizados por el titular.

Las licencias de uso pueden otorgarse de manera exclusiva; esto es, que la persona a quien se le otorga el uso es únicamente quien está legalmente autorizado para tal efecto.

Estos contratos deberán ser registrados ante el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) con el fin de que se produzcan efectos ante terceros. Sin embargo, es importante mencionar que el IMPI solamente inscribirá las licencias cuando la marca o patente se encuentre vigente; es decir, cuando el titular esté explotando su derecho de propiedad industrial, conforme a la ley de la materia.

Con el fin de no violar derechos de terceros, hay que tener presente que el 19 de septiembre de 2003, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto que establece que el solicitante de un registro sanitario de un medicamento tiene la obligación de acreditar que es el titular de la sustancia o ingrediente activo del

medicamento de que se trate o que cuenta con licencia para ello, debidamente inscrito en el IMPI.

Por tal motivo, hay que tomar en cuenta que, antes de iniciar con los trámites requeridos por la legislación en materia de salud para solicitar un registro sanitario de algún medicamento, es indispensable verificar que el principio activo de dicha medicina e incluso su marca, estén debidamente inscritos en el IMPI.

• **Convenio de cesión de los derechos de registro sanitario**

En el ámbito farmacéutico, este tipo de convenios se firman cuando el titular de un registro sanitario de medicamentos transmite a otra persona los derechos generados por dicha titularidad, con el fin de que quien reciba estos registros sea el nuevo titular de los mismos.

Aunado a lo anterior, en materia de salud se considera que cuando hay una cesión de derechos de registros sanitarios, una persona transfiere a otra sus derechos, también se modifican las condiciones con las que originalmente se obtuvo un registro sanitario; por lo tanto, este convenio de cesión de derechos deberá ser registrado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para llevar a cabo lo anterior, se deberán cumplir los requisitos legales previstos en la legislación correspondiente; que el convenio de cesión respectivo sea protocolizado o, en su caso, ratificado ante la fe de un Notario Público, y que la solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamento se presente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que se hubiere celebrado la cesión.

• **Convenio de confidencialidad**

Además de los contratos mencionados, es recomendable celebrar un con-

venio de confidencialidad con el fin de proteger la información transmitida entre las personas que contraten; asimismo, se establece que la parte que reciba la información estará obligada a utilizarla sólo para los propósitos convenidos, por ejemplo, la prestación de determinados servicios, la maquila o el uso de una marca.

Por ello, en el convenio que se firme se debe pactar el compromiso de mantener y respetar la confidencialidad (secreto) de dicha información, en el entendido de que la parte que reciba la información por ningún motivo —salvo los claramente señalados en el mismo convenio— podrá revelar, comunicar, divulgar ni utilizar la información que reciba en beneficio propio o de terceros, excepto para el desarrollo de las actividades en virtud de las cuales las partes celebran un determinado contrato.

Para tales efectos, habrá que considerar que, de acuerdo con la legislación aplicable, el incumplimiento de las obligaciones que se deriven de estos convenios conlleva ciertas penalidades, como el pago de daños y perjuicios que se llegaren a ocasionar o, bien, la imposición de alguna pena convencional o indemnización. En este sentido, es importante cuidar el tipo de convenio que se celebra y la vigencia de los mismos, con el fin de buscar su debido cumplimiento.

Consideramos que esto es una muestra de los principales contratos que una empresa del ramo farmacéutico puede celebrar para mantener un adecuado manejo de sus actividades, aunado a todos aquellos que sean necesarios para su operación día a día.

Contar con este tipo de contratos y cumplir los requisitos establecidos en la legislación, normatividad y regulación aplicable, garantiza la seguridad jurídica, y resulta en una mayor protección en caso de cualquier controversia. 



Lic. Alejandro Ortega Rivero
al_ortega@infosel.net.mx

*Socio Fundador de
Ortega y Videgaray, S.C.*

Las ventas de medicamentos al sector público

La Industria Farmacéutica Nacional Labastece de medicamentos al mercado privado y, como otro de sus grandes clientes, al sector público.

Las empresas productoras y comercializadoras de medicamentos, además de cumplir con las metas propias de su objeto, colaboran al cumplimiento de una de las obligaciones más importantes del Estado: garantizar a la población el derecho a la protección de la salud, suministrando medicamentos de calidad, eficacia y seguridad, en forma oportuna, eficiente y a precios bajos. Al abastecimiento de medicamentos al sector público, contribuyen casi todas las empresas de la industria farmacéutica nacional; pero de manera especial, son las empresas de capital mexicano las que en mayor medida participan en este mercado.

El principal comprador de medicamentos para el sector público es el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) que, con la finalidad de cumplir uno de sus objetivos, es el organismo gubernamental que más requiere de medicamentos, para ponerlos a disposición de sus derechohabientes en sus diversas unidades médicas de primero y segundo nivel de atención y en las unidades de alta especialidad, a todo lo largo y ancho del territorio nacional. Otros compradores importantes de medicamentos, son el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado (ISSSTE), la Secretaría de Salud, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, Petróleos Mexicanos, el Gobierno del Distrito Federal y los gobiernos de los estados.



El sector público, para realizar las compras de medicamentos, debe asegurarse de que las adquisiciones se lleven a cabo a través de licitaciones públicas, mediante convocatoria pública, para que libremente se presenten proposiciones solventes en sobre cerrado, a fin de garantizar al Estado las mejores condiciones posibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes. Se tiene en consideración que, cuando las licitaciones públicas no sean idóneas para asegurar los supuestos antes mencionados, las leyes establecerán las bases, procedimientos, reglas, requisitos y demás elementos para acreditar la economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el Estado, todo esto en los términos del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

En el caso de las adquisiciones que realiza la administración pública federal, éstas se encuentran normadas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero del año 2000, y su última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 7 de julio del presente año. Esta ley es reglamentaria del artículo 134 Constitucional antes mencionado.

La LAASSP, en su artículo 1º, menciona que quedan sujetas a dicha ley, las unidades administrativas de la Presidencia

de la República; las Secretarías de Estado, departamentos administrativos y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal; la Procuraduría General de la República; los organismos descentralizados y las empresas de participación estatal mayoritaria; los fideicomisos en los que el gobierno federal sea fideicomitente, así como las entidades federativas que realicen compras con cargo a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

En este ordenamiento jurídico, se establece, entre otros aspectos, la forma en que las dependencias y entidades deberán convocar, adjudicar o contratar adquisiciones. Bajo su responsabilidad podrán utilizar los siguientes procedimientos de contratación:

- Licitación Pública.
- Invitación a cuando menos tres personas.
- Adjudicación directa.

En términos generales, el procedimiento de licitación pública es el que se utiliza con mayor frecuencia, por así señalarlo la ley aplicable. Esta licitación se lleva a cabo mediante convocatoria pública, en la que libremente se presentan proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente para asegurar al Estado, las mejores condiciones de acuerdo con la ley.

Las licitaciones públicas pueden ser:

- Nacionales, en las que únicamente pueden participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país, contando por lo

menos con 50% de contenido nacional, mediante las reglas que al efecto expida la Secretaría de Economía.

- Internacionales, en las que pueden participar tanto personas de nacionalidad mexicana como de nacionalidad extranjera y los bienes a adquirir sean de origen nacional o extranjero, en la inteligencia de que estas licitaciones sólo pueden llevarse a cabo:
 - Cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados. Éste es el caso de aquellos tratados suscritos por México que contienen un capítulo de compras del sector público y entre los que destacan los celebrados con Estados Unidos, Canadá, Bolivia, Costa Rica, Nicaragua, Colombia, Venezuela e Israel.
 - Cuando previa investigación de mercado, no exista oferta de proveedores mexicanos en cantidad o calidad requerido o no sea conveniente en términos de precio.
 - Cuando habiéndose realizado una de carácter nacional, no se presenten propuestas o no cumplan con los requisitos establecidos en la ley.
 - Cuando se trate de adquisiciones financiadas con créditos externos.

El artículo 41 de la LAASSP, señala que las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad y sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, podrán contratar adquisiciones por medio de los procedimientos de invitación a cuando



Instituto Mexicano de
Contadores Públicos

Comunicados
de la Presidencia

Convocatoria Asamblea General de Socios

149. Folio de fecha 4 de octubre de 2005

El Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C., convocó a su membresía a participar en la Asamblea General de Socios que se llevará a cabo el viernes 4 de noviembre de 2005, en Villahermosa, Tabasco.

Transformación de la Administración Tributaria (SAT)

150. Folio de fecha 5 de octubre de 2005

Se envió a los colegios federados, el material denominado "Transformación de la Administración Tributaria" y sobre "La solución integral para la Administración Tributaria", el cual fue elaborado por el SAT.

Compilación de Criterios Normativos – SAT

151. Folio de fecha 11 de octubre de 2005

Se informó que, el Servicio de Administración Tributaria (SAT), publicó en su portal electrónico, la primera parte del *Boletín 2005, Compilación de criterios normativos*.

Dictamen ante el IMSS

152. Folio de fecha 11 de octubre de 2005

Se envió copia del Oficio N. 09 90 01 930000/1169, de fecha 27 de septiembre de 2005, y emitido por las Unidades de Fiscalización y Cobranza, y de Incoorporación al Seguro Social, de la Dirección de Incorporación y Recaudación del Seguro Social del IMSS, relativo al *Dictamen del cumplimiento de las obligaciones ante el IMSS*.

Acreditación de la Certificación del Contador Público Registrado (C.P.R.)

153. Folio de fecha 14 de octubre de 2005

Se informó a la membresía con respecto a la Presentación del escrito para acreditar la Certificación del Contador Público Registrado ante la Administración General de Auditoría Fiscal Federal.

menos tres personas o el procedimiento de adjudicación directa. Para la industria farmacéutica es de especial interés la fracción I de este artículo, que señala la posibilidad de la adquisición por medio de adjudicación directa, cuando se trata de bienes para los cuales no existan alternativos o sustitutos técnicamente razonables y el contrato sólo pueda celebrarse con una determinada persona porque posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes u otros derechos exclusivos.

Sobre este tema, ha habido amplios debates por la interpretación que se da a dicha fracción, toda vez que la mención de “podrán contratar”, sugiere la posibilidad por parte del adquirente de optar discrecionalmente por la compra directa del producto patentado o de realizar la licitación pública. Por el contrario, los proveedores titulares de productos farmacéuticos con patente vigente, consideran que no existe tal facultad discrecional y que este artículo debe interpretarse en el sentido de las leyes que otorgan el privilegio a la patente y que le dan al producto patentado un uso exclusivo a sus inventores (Ley de la Propiedad Industrial).

Cuando la compra es adjudicada a un ofertante, ya sea por el procedimiento de licitación pública, invitación o adjudicación directa, el área adquirente celebra un contrato, en el que se establece lo siguiente:

Artículo 45. Los contratos de adquisiciones, arrendamientos y servicios contendrán como mínimo, lo siguiente:

- I. La autorización del presupuesto para cubrir el compromiso derivado del contrato;
- II. La indicación del procedimiento conforme al cual se llevó a cabo la adjudicación del contrato.
- III. El precio unitario y el importe total a pagar por los bienes o servicios.
- IV. La fecha, lugar y condiciones de entrega;
- V. Porcentaje, número de fechas de las exhibiciones y amortización de los anticipos que se otorguen;
- VI. Forma y términos para garantizar los anticipos y el cumplimiento del contrato;
- VII. Plazo y condiciones de pago del precio de los bienes o servicios;
- VIII. Precisión de si el precio es fijo o sujeto a ajustes y, en este último caso, la fórmula o condición en que se hará y calculará el ajuste;
- IX. Penas convencionales por atraso en la entrega de los bienes o servicios, por causas imputables a los proveedores;
- XI. La descripción pormenorizada de los bienes o servicios objeto del contrato, incluyendo en su caso la marca y modelo de los bienes, y
- XII. Salvo que exista impedimento, la estipulación de que los derechos de autor u otros derechos exclusivos, que se deriven de los servicios de consultorías, asesorías, estudios e investigaciones contratados, invariablemente se constituirán a favor de la Federación o de la entidad, según corresponda.

Cuando se trata de bienes que se requieran de manera reiterada, se celebran contratos abiertos, en los que se establece:

- (I) La cantidad mínima y máxima de bienes a adquirir.
- (II) La descripción completa del bien y su precio unitario.
- (iii) La forma de entrega de los bienes.
- (iv) Los plazos para su pago, en la inteligencia de que el proveedor deberá garantizar los anticipos que reciba, en su caso, y el cumplimiento del contrato.

Por las características especiales y por las diferencias que existen entre los contratos que celebran los particulares, éstos han sido en la teoría jurídica denominados Contratos Administrativos. Sus características especiales de Derecho Público y sus diferencias con los contratos de Derecho Privado, son las siguientes:

El contrato administrativo es un acto jurídico y, en consecuencia, voluntario; es un acto bilateral, pues ambas partes acuerdan obligaciones mutuas y recíprocas; es decir, de deudores y acreedores, al haberse obligado recíprocamente. Existen diferencias, toda vez que las partes son desiguales, en contraste con los contratos celebrados entre particulares, en donde impera el principio de igualdad de las partes. Esta última, es una característica esencial de los contratos administrativos.

Por otro lado, la administración pública contratante enfrenta obstáculos a la libertad de contratar, ya que la estructura y los términos mismos del contrato están ya condicionados por la ley que, además, sujetan al comprador a un procedimiento de contratación. De la misma forma, el vendedor queda restringido en su libertad de contratar, pues tendrá que aceptar la redacción del clausulado del contrato que le presente la entidad compradora si no es contraria a la ley.

La diferencia esencial del contrato administrativo, lo constituye la prevalencia del cumplimiento de los fines del Estado; es decir, el predominio del interés público sobre el interés privado. Por último, debe destacarse que, a diferencia de los contratos privados, los administrativos tienen características diversas a los primeros, ya que admiten cláusulas que en Derecho Privado de ninguna forma cabrían; por ejemplo, la imposibilidad de ceder el contrato o de modificarlo. En estos contratos el Estado tiene el derecho de rescindirlos, administrativamente, en forma unilateral, cuando exista incumplimiento por parte del comprador.

En la actualidad, el IMSS está pretendiendo modificar el sistema de abasto de medicamentos e implantar un sistema denominado “Suministro y Mantenimiento de Inventarios”, en el que los proveedores deberán entregar los medicamentos directamente a las farmacias de las unidades médicas, distribuidos en todo el territorio nacional.

Este sistema ha sido implantado para aquellos productos con patente vigente y se pretende ampliar a toda clase de medicamentos genéricos, no obstante que el sistema todavía presenta múltiples problemas en su implementación y desarrollo. 



Lic. Jorge Lanzagorta Darder
jlanzagorta@canifarma.org.mx

*Director General de la Cámara
Nacional de la Industria
Farmacéutica (CANIFARMA)*

La importancia de CANIFARMA en la industria farmacéutica

En el año de 1946 se crea la cámara que representa los intereses de la industria farmacéutica, su nombre original fue: Cámara Nacional de Laboratorios Químico Farmacéuticos y la constituyeron 87 compañías fabricantes de medicamentos.



La integran empresas fabricantes de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario, farmo-químicos, productos auxiliares para la salud, reactivos y sistemas de diagnóstico.

El marco jurídico para la operación de las cámaras está constituido por la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones, en la que se establecen, claramente, los objetivos de estos organismos empresariales.

De este modo, los objetivos principales de esta Cámara son los siguientes:

- Representar y defender los intereses generales del sector.
- Ser órgano de consulta del estado para diseño y ejecución de políticas.
- Promover las actividades de las empresas afiliadas.
- Promover la buena imagen del sector.
- Actuar como árbitros, peritos o síndicos.
- Operar el sistema de información empresarial mexicano.

Por lo tanto, CANIFARMA:

- Es una institución privada que defiende y representa los intereses de un sector: la industria farmacéutica.
- No es una institución gubernamental.
- No es una organización con fines de lucro.
- Nuestros principales productos son: la representatividad y el servicio.
- Y nuestros ingresos provienen de las cuotas que aportan los afiliados y los servicios que les prestamos.

Hemos trabajado de modo intenso para definir, claramente, la misión, visión y valores, así como precisar los objetivos específicos que debemos buscar. En consecuencia, nuestra misión es:

- Ser el organismo líder con carácter estratégico, que represente y defienda los legítimos intereses de la industria farmacéutica establecida en México, propiciando su desarrollo a través de una presencia importante ante las instancias relacionadas y la sociedad, generando una imagen de confiabilidad con ética y transparencia, proporcionando servicios, medios y productos con altos estándares de calidad que satisfaga al menor costo las expectativas de los afiliados.

Nuestra visión es:

- Ser el organismo empresarial certificado, posicionado como líder, incluyente, reconocido por sus asociados; ético, responsable socialmente; que influya de manera significativa en las políticas públicas que contribuyan a la competitividad de la industria farmacéutica establecida en México interactuando con el entorno internacional.

Nuestros valores son:

- Unidad. Compartir ideas y valores indispensables para el logro de nuestros objetivos de representatividad, desarrollo y equilibrio como organización.
- Productividad. Aprovechar los recursos disponibles para lograr los objetivos a través del servicio de calidad caracterizado por los más altos estándares de desempeño posibles.
- Comunicación. Diálogo constante y abierto que nos permita validar

o modificar nuestras acciones, así como brindar información completa oportuna, veraz y confiable que propicie el logro de nuestros objetivos.

- Confiabilidad. Desempeñarnos con ética y transparencia cumpliendo compromisos en tiempo y forma, para satisfacer las necesidades internas y externas con una visión de futuro.

**El compromiso
de CANIFARMA
es armonizar,
representar y
defender los intereses
generales de la industria
farmacéutica ante
las instancias
pertinentes**

Nuestros objetivos son:

- Ser órgano de consulta del estado, representando a las empresas farmacéuticas que la constituyen y participando en la defensa de sus intereses.
- Estudiar las cuestiones que afectan a la industria farmacéutica y proveer los medios que propicien su desarrollo, así como promover la buena imagen del sector.
- Lograr y mantener la armonía de los intereses particulares de la industria con los que demande el interés público.
- Analizar los planteamientos que se promuevan y que afecten a la industria farmacéutica para encontrar soluciones adecuadas.
- Ser enlace entre la industria y los organismos institucionales para la comunicación efectiva de ambos.

Por lo que se refiere a nuestra política de calidad, estamos en un proceso para alcanzar la certificación de ISO 9001,

con una activa participación de todos los funcionarios y empleados de CANIFARMA, con el respaldo del Consejo Directivo. Así la hemos delineado de la siguiente manera:

- La política de calidad en CANIFARMA es:
 - Identificar y cumplir en forma oportuna las necesidades y expectativas de nuestros clientes internos y externos. Nuestro compromiso es armonizar, representar y defender los intereses generales de la industria farmacéutica ante las instancias pertinentes, adoptando las estrategias necesarias, mediante una actitud de servicio y de mejora permanente en la búsqueda del fortalecimiento del sector y de la cámara.

Ahora bien, ¿cómo conservar el liderazgo en los organismos empresariales?

Los requisitos son:

- Calidad en el servicio.
- Poder de convocatoria.
- Armonización de intereses.
- Sentido estratégico (información, análisis, estudio y conocimiento).
- Capacidad de negociación (concertación con autoridades, el Congreso, organizaciones empresariales y profesionales, universidades, las ONG, etcétera).
- Imagen pública (legitimar a la industria, generación de una cultura ética).

En este esfuerzo debe mencionarse la creación, en este año, de un organismo privado de autorregulación sobre principios de ética y transparencia; esto establece un Código de Ética con reglas claras y simples para que sean aceptadas y respetadas por las partes:

- Con agilidad, objetividad, transparencia en las decisiones y manejo de la información.
- Con capacidad de cumplimiento efectivo para establecer incentivos positivos y negativos eficaces.
- Que sea una instancia con credibilidad pública, calidad ética, prestigio, reconocimiento jurídico y apertura al escrutinio de la sociedad.
- Que resulte flexible a los cambios que se aproximan de acuerdo con el contexto internacional.

Así, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (Cetifarma) es un organismo creado por decisión de la Asamblea General de CANIFARMA con el propósito de promover una cultura de ética y transparencia que consolide el papel de industria farmacéutica como una industria socialmente responsable, íntegra y transparente. Al mismo tiempo, contribuirá al desarrollo de una atmós-

feras de cada año se realiza una asamblea ordinaria, la cual elige a su Consejo y a su Mesa Directiva. A su vez, el Consejo elige a las diversas comisiones de trabajo. Actualmente, la Presidenta del Consejo es la Ing. Patricia Faci Villalobos (ejercicio 2005-2006).

Las personas que se eligen como parte del Consejo, Mesa Directiva, comisiones y secciones de trabajo realizan sus funciones de manera voluntaria y gratuita.

Para los aspectos operativos, existe una Dirección General apoyada por las diversas direcciones de área, como son:

- Administrativa.
- Farmacéutica.
- Comercio exterior.
- Abasto.

Y las coordinaciones de las secciones:

- Industria Farmacéutica Veterinaria (Infarvet).
- Productos Auxiliares Para la Salud (PAPS) y Reactivos y Sistemas de Diagnóstico (RSD).
- Y el apoyo del personal conformado por 21 empleados.

Proporcionamos servicios adicionales como son:

- Capacitación a través del Centro de Desarrollo CANIFARMA (Cede-can).
- Eventos.
- Apoyos de la Secretaría del Trabajo y de la Secretaría de Economía.

De acuerdo con los estatutos, los servicios que proporcionamos en términos generales son:

- Representación y vinculación de la industria farmacéutica con organismos e instituciones.
- Actuar como árbitros, peritos o síndicos.
- Asesoría y acercamiento de productos y servicios especializados.
- Apoyo a los programas de consolidación del consejo de ética y transparencia.
- Gestoría específica a empresas afiliadas.

Para concluir este breve resumen de CANIFARMA, nuestros retos son luchar por:

- La calidad.
- La competitividad.
- Desarrollo de la información y del conocimiento.
- Búsqueda de nuevos mercados.
- Combate al comercio ilegal y a las prácticas desleales.

De este modo queremos lograr la confiabilidad en la institución, lo que permite conservar y ampliar nuestra membresía.

¿Por qué pertenecer a CANIFARMA?

Porque CANIFARMA, además de su labor de representatividad de la industria farmacéutica en México, ofrece beneficios que le permiten ser más productivo. 

fera de armonía, respeto y colaboración entre los afiliados de la industria con base en los valores y conductas éticas aceptados por todos en beneficio propio y de la salud de las personas.

Los consejeros son personas honorables con reconocimiento social y con una trayectoria destacada en cada uno de sus campos, que conocerán los casos que se presenten y emitirán un dictamen, el cual será acatado por los afiliados y firmantes del compromiso para respetar el Código de Ética.

¿Cómo estamos organizados?

La Asamblea es el órgano rector que rige a la Cámara. Está formada por todos los industriales afiliados. A princi-

También pertenecen a las empresas afiliadas a la cámara.

Actualmente, la CANIFARMA tiene las siguientes comisiones de trabajo:

- Asuntos sanitarios y normatividad.
- Ecología y seguridad industrial.
- Investigación y desarrollo tecnológico.
- Abasto al sector público.
- Comercio exterior y política industrial.
- Asuntos fiscales.
- Seguridad.
- Política comercial.
- Propiedad industrial.
- Imagen y cabildo.
- Subcomisión de enlace con academias y colegios.
- Fármaco economía.





Ing. Rafael Gual Cosío
 igual@amiif.org.mx

Director Ejecutivo de la AMIIF

La Asociación Mexicana de la Industria e Investigación Farmacéutica (AMIIF)

La AMIIF agrupa en nuestro país a los laboratorios nacionales e internacionales más importantes en el ámbito de la investigación, fabricación y comercialización de medicamentos originales, producto de la innovación. Dentro de esta asociación se comparten, además, los rigurosos principios éticos que norman esta actividad.

La AMIIF, a su vez, es miembro activo de la Federación Latino Americana de Industrias Farmacéuticas (FIFARMA) y de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), asociaciones que en otros países agrupan a los laboratorios investigadores más destacados en cada comunidad. Con ello garantizan una interacción que proporciona a sus agremiados, a la comunidad médica y a los consumidores finales la mejor calidad de información y el acceso a los descubrimientos más recientes sin importar en qué lugar del mundo ocurran.

La misión de la AMIIF

Los laboratorios de investigación farmacéutica, miembros de la AMIIF, tienen como misión primordial la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de las medi-

cinas originales que ayudan a salvar vidas, cuidan y devuelven la salud e incrementan la calidad y la expectativa de vida de los mexicanos.

Por otra parte, la investigación farmacéutica permanente, permitirá desarrollar nuevos medicamentos que curarán las enfermedades que hasta hoy no tienen un tratamiento satisfactorio.

Además, esta compleja misión requiere de la participación de los investigadores más calificados del mundo, apoyados por tecnología de punta en centros de investigación altamente sofisticados, de la instalación de plantas productivas modernas, personal altamente capacitado y el cumplimiento de los estrictos estándares de las buenas prácticas de manufactura.

Los valores de la AMIIF y sus asociados

- **Investigación y desarrollo de nuevas medicinas originales**

Sorprende saber que hasta la fecha se han identificado alrededor de 4,000 enfermedades, para las cuales aún no existe cura alguna, a pesar de los enormes avances farmacéuticos.

Por lo anterior, los laboratorios miembros de la AMIIF, mantienen su compromiso con la sociedad en general, por medio de la búsqueda, desarrollo, fabricación y comercialización permanente de nuevas medicinas originales, pues esto permitirá a los médicos atacar los padecimientos de sus pacientes, quienes tendrán la oportunidad de una mayor esperanza y mejor calidad de vida.

- **Propiedad industrial**

A partir de 1994, con la entrada en vigor de la nueva Ley de la Propiedad Industrial, equiparable en conceptos y grados de protección a las leyes respectivas de sus socios comerciales en el NAFTA, México tiene ahora un marco legal que garantiza, aceptablemente, la seguridad jurídica necesaria para atraer inversiones con elevado desarrollo tecnológico.

Si bien es cierto que esto representa un avance sustancial hacia un régimen de propiedad industrial orientado a propiciar la innovación y la inversión de alto contenido tecnológico, aún hay camino por recorrer.

Por ello, una de las actividades de la AMIIF es la promoción y defensa de la propiedad industrial, garantía indispensable para el mantenimiento y realización de las actuales y futuras investigaciones.

- **Respeto a la prescripción médica**

Conocedores de que la capacidad para determinar con precisión un padecimiento e indicar el tratamiento más adecuado requieren de años de preparación y aún más años de experiencia, la AMIIF promueve el respeto total a la prescripción médica.

**La investigación
farmacéutica
permanente permitirá
desarrollar nuevos
medicamentos para las
enfermedades que hasta hoy no
tienen un tratamiento satisfactorio**

Además de la defensa al respeto de la prescripción médica, ante la presencia cada vez mayor de “medicamentos milagrosos” que aseguran curar, a veces lo incurable, las empresas asociadas a la AMIIF certifican la seguridad y efectividad de las medicinas originales desarrolladas y producidas con las más estrictas normas nacionales e internacionales.

- **Información científica**

Toda la información que los laboratorios afiliados a la AMIIF proporcionan sobre sus medicamentos, está sujeta a las normas del Código de Ética de Información Científica y está respaldada con la más amplia documentación técnica y científica accesible.

- **Libre mercado**

La AMIIF mantiene y defiende que el desarrollo de un libre mercado, sancionado por la calidad y la ética profesional y orientado por las fuerzas naturales del mismo, es indispensable para la justa competencia y el sano desarrollo de las empresas que lo conforman.

La investigación farmacéutica, una actividad de alto riesgo financiero

La investigación farmacéutica implica altos costos y grandes riesgos financieros, debido a los complejos y muchas veces inciertos caminos que se deben explorar hasta obtener “esa” medicina original innovadora, tan necesaria como buscada.

Para ampliar el concepto del alto riesgo que corre la industria de investigación farmacéutica en el desarrollo de cada nueva medicina original, debemos considerar los siguientes puntos:

- Desarrollar un nuevo medicamento original es un largo proceso que se inicia con el estudio, en promedio, de 5,000 moléculas.
- De estas 5,000 moléculas estudiadas, sólo una llegará a ser comercializada como una medicina original.
- La investigación y desarrollo de una medicina original consume 10 años de ardua investigación y una inversión de alrededor de 900 millones de dólares.
- Del total de medicinas originales que llegan al mercado, sólo tres de cada 10 recuperan su inversión.

El largo y sinuoso camino de la investigación farmacéutica

Para iniciar la búsqueda de una molécula candidata a convertirse en medicamento, se utilizan los más modernos campos de la ciencia y la tecnología como la genómica, la bioinformática y los chips de DNA, a fin de buscar diferencias entre los genes de una célula sana y otra enferma. De manera análoga, la proteómica es utilizada para el estudio de

la estructura y función de nuestras proteínas, que son la base de acción de casi todos los medicamentos.

La investigación farmacéutica ha desarrollado también sus propias tecnologías para poder corroborar más fácilmente sus hallazgos de laboratorio, antes de probarlas en seres humanos.

Cuando una molécula ha pasado satisfactoriamente todas las pruebas, se encuentra lista para ser utilizada por primera vez en humanos, ahora ya es un medicamento en investigación y su desarrollo continúa por medio de lo que se denomina investigación clínica.

Una vez completado este proceso de desarrollo se entrega a las autoridades sanitarias, la información más relevante del proceso de investigación. Una vez analizada y validada esta información, la autoridad sanitaria correspondiente (la SSA en México) otorga el registro sanitario, indispensable para la comercialización legal de un medicamento.

La investigación del medicamento no termina con su registro. Por medio del Sistema de Farmacovigilancia, los laboratorios de investigación farmacéutica, obtienen información sobre los posibles efectos adversos relacionados con cada medicamento en todo el mundo, los cuales son entregados periódicamente a las agencias reguladoras en salud de cada país.

¿A quiénes beneficia la investigación farmacéutica en México?

- **A los pacientes**

El mayor compromiso y responsabilidad social de los laboratorios de investigación farmacéutica se expresa, precisamente, por medio de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos originales.

Además, la AMIIF y sus miembros participan activa y permanentemente en los programas de medicina social del Gobierno Federal, poniendo al alcance de la medicina institucionalizada y de las clases sociales más desprotegidas las mismas medicinas originales utilizadas en los países del primer mundo.

- **A las ciencias médicas**

El desarrollo de nuevos medicamentos no sería posible sin el desarrollo paralelo de nuestros conocimientos sobre la estructura y el funcionamiento del cuerpo humano. La industria de investigación farmacéutica aporta importantes conocimientos a la ciencia médica. Hoy sabemos cada vez más sobre los mecanismos que alteran el equilibrio de nuestros órganos y sistemas, los cuales desencadenan los procesos que llamamos enfermedades.

- **A los médicos**

Para realizar los estudios de investigación clínica se requiere de la participación de cientos de médicos en todo el mundo, incluidos, por supuesto, a los de nuestro país.

Por otra parte, la industria farmacéutica de investigación en México proporciona acceso a programas anuales de educación médica continua a cerca de 40,000 profesionales del ramo, con lo cual se apoya a su actualización, desarrollo y especialización.

- **A las instituciones**

Todos los estudios clínicos se llevan a cabo en instituciones médicas de prestigio, ya sean públicas o privadas, y bajo la estricta vigilancia de los comités científicos y de ética, así como de las autoridades de salud, en este caso la Secretaría de Salud.

Cuando una institución participa en un estudio clínico, la empresa patrocinadora (el laboratorio de investigación farmacéutica), absorbe los gastos de atención de cada uno de los pacientes, los honorarios médicos, los exámenes de laboratorio y gabinete, los medicamentos en estudio y otros más, ya sean comparativos o complementarios, ahorrando a la institución importantes sumas de dinero. Además de los ahorros derivados de la atención médica, a las instituciones se les otorga un pago por sus servicios, lo que, al igual que en el caso de los médicos, contribuye a financiar otras investigaciones no patrocinadas.

Si a lo anterior se agrega el hecho de que las instituciones basan su prestigio en sus médicos y no sólo en su infraestructura, aquellas instituciones con médicos mejor preparados y más involucrados en la investigación científica internacional, verán incrementado su prestigio y la calidad de sus servicios.

La industria de investigación en México en cifras

- **Producto interno bruto**

- La industria farmacéutica en México participa con 1.04% del producto interno bruto y con cerca de 3% del PIB manufacturero.

- **Empleo**

- Genera cerca de 40,000 empleos fijos y directos, y más de 200,000 empleos indirectos.
- Además, la mano de obra utilizada por nuestra industria alcanza mayores niveles de remuneración que la media del mercado, debido a su alta calificación y especialización.

- **Mercado interno y exportación**

- Es un sector estratégico al fabricar en el país más de 90% del consumo interno de medicamentos, además de exportar aproximadamente 2,500 millones de dólares anualmente.

- **Aportación tributaria**

- La contribución en el pago de impuestos de la industria farmacéutica en México se ubica alrededor de los 2,000 (dos mil) millones de dólares anuales. 



Ing. Juan Pablo Valdovinos Ojeda
pablo.valdovinos.pv@bayer.com.mx

*Controlling
Bayer de México, S.A. de C.V.*

PROMIF en México

El PROMIF es un programa que fue ideado como un mecanismo para permitir a la industria farmacéutica, la necesaria reinversión en su actualización tecnológica. De ahí el significado de sus siglas: Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF).

El rezago que se tenía en la actualización tecnológica en materia de medicamentos ocasionó la demora de terapias innovadoras y proyectos de inversión para el sector

Durante más de cinco décadas vivimos en México bajo un régimen de estricto control de precios para los medicamentos. Las difíciles condiciones económicas que, en forma cíclica, enfrentó nuestro país en este periodo; la falta de reconocimiento durante mucho tiempo a los derechos de propiedad industrial, y las condiciones ya relatadas en cuanto a la carencia de una libertad de mercado, provocaron un gran retraso en el desarrollo del sector farmacéutico. Más aún, este rezago en la actualización tecnológica en materia de medicamentos, ocasionó la demora en la introducción de terapias innovadoras y de proyectos de inversión para el sector.

En la década de los ochenta, la industria representada por CANIFARMA y el gobierno reconocieron el continuo atraso del sector y la constante pérdida de competitividad, con lo cual se ensanchaba la brecha con la mayoría de los países. Por ello, decidieron, en conjunto, instrumentar un mecanismo que permitiera corregir tal situación. Así, se acordó poner en marcha el programa que hoy conocemos



como PROMIF, que tuvo como principal objetivo lograr la actualización en los precios de los medicamentos.

Para conseguirlo se mantuvieron extensas negociaciones que tomaron varios meses. Finalmente, se logró establecer que dicho programa tuviera una duración de 10 años y que su objetivo fuera alcanzar la libertad de mercado.

A partir de 1991, año en que se instrumentó el PROMIF, se consideraron varias etapas para su implementación y puesta en marcha:

- a. Determinación del precio líder en el mercado.
- b. Clasificación de los productos en cuatro grupos, determinados por su clasificación terapéutica.
- c. Adecuación de las normas de etiquetado, introduciendo en el empaque el nombre del genérico.
- d. Equiparación de precios al líder, por medio de incrementos, con base en un calendario.

Es importante mencionar que, durante este periodo, se implementó un programa de aumentos de precios en forma trimestral, para evitar una mayor erosión de los precios por el impacto inflacionario.

Vale la pena recordar que, en la década de los ochenta, la inflación promedio fue de 66.1%, con dos años por encima de 100% de inflación anual. Por su parte, en los noventa, el promedio fue de 15.6%, con un pico por encima de 50% en el año de 1995. A partir de 2000, el promedio de la inflación ha sido de 5%, con una tendencia a la baja.

En una etapa posterior, tomando en cuenta la evolución de la inflación de forma ascendente, fue muy importante que se tuviera un esquema que permitiera a las empresas, en primer lugar, lograr una recuperación de precios, como resultado de la gran pérdida que se dio durante los ochenta y, en segundo lugar, idear un mecanismo que diera certidumbre a las entidades en cuanto a sus proyectos de inversión y rentabilidad para lograr la

**Actualmente,
el mercado
farmacéutico mexicano
es el más importante
en latinoamérica
y ocupa el noveno
lugar en el mundo**

modernización del sector. Esto se consiguió con la introducción de la modalidad conocida como **fórmula de autorregulación de precios**. Bajo este esquema, las empresas estuvieron en posibilidad de negociar con las autoridades un procedimiento que les fijara un panorama de certidumbre en la planeación, y que tomara en cuenta el efecto de todos los factores que les repercutían en los costos de los insumos y recursos utilizados en la producción de los medicamentos y en las inversiones requeridas, las cuales fueron también estimuladas por medio de mecanismos de adecuación de los precios de los productos.

Con lo antes mencionado, las empresas estuvieron en posibilidad de implementar programas de modernización y renovación de plantas, e introducir al mercado mexicano innovaciones farmacéuticas.

La visión con la cual fue manejado este proceso de modernización, impulsado conjuntamente por la industria y por las autoridades, encabezadas por la Secretaría de Economía (antes Secretaría de Comercio y Fomento Industrial), logró que

el mercado farmacéutico mexicano alcanzara el desarrollo y la modernización, lo cual trajo como resultado que hoy en día seamos el mercado más importante de Latinoamérica, ocupando el noveno lugar en el mundo.

Actualmente, la industria ha logrado imprimirle una dinámica al mercado que permite una segmentación más clara, donde hoy coexisten los siguientes mercados: genéricos intercambiables, productos de marca y productos innovadores con patente, lo que ha logrado que los precios de la gran mayoría de éstos se fijen bajo el libre juego de la oferta y de la demanda.

Hoy, conservamos un esquema de regulación de precios para los productos innovadores con patente vigente, los cuales se regulan bajo un régimen de comparación con precios de referencia internacional.

Como conclusión, debemos señalar que, gracias a esta colaboración entre industria y autoridades, tenemos las siguientes consecuencias positivas para nuestro país:

- El precio promedio de los medicamentos en México es competitivo internacionalmente, incluso se encuentra por debajo de los niveles registrados en países de Europa y América.
- Las inversiones en la modernización de plantas y la actualización tecnológica ascienden a más de 120 millones de dólares al año.
- La investigación clínica se ha desarrollado de manera importante en nuestro país, apoyada también por la seguridad jurídica en materia de propiedad industrial, alcanzando cifras superiores a los 80 millones de dólares al año.
- En México contamos, actualmente, con productos innovadores y de vanguardia, accesibles a toda la población por medio de los diferentes esquemas de cobertura, en beneficio de la salud de los mexicanos. 



Lic. Fernando Pliego
@

*Gerente Senior Consultoría
Deloitte
Galaz, Yamazaki,
Ruiz Urquiza, S.C.*

Cadenas de distribución de productos farmacéuticos

Introducción

En los últimos años, las compañías fabricantes de productos farmacéuticos se han visto involucradas en una intensa competencia, con el objetivo de incrementar su rentabilidad. Diversos factores han influenciado este ambiente: la pérdida de patentes, el crecimiento de la participación de los productos genéricos intercambiables, la situación económica del país, los costos elevados de promoción y distribución, entre otros.

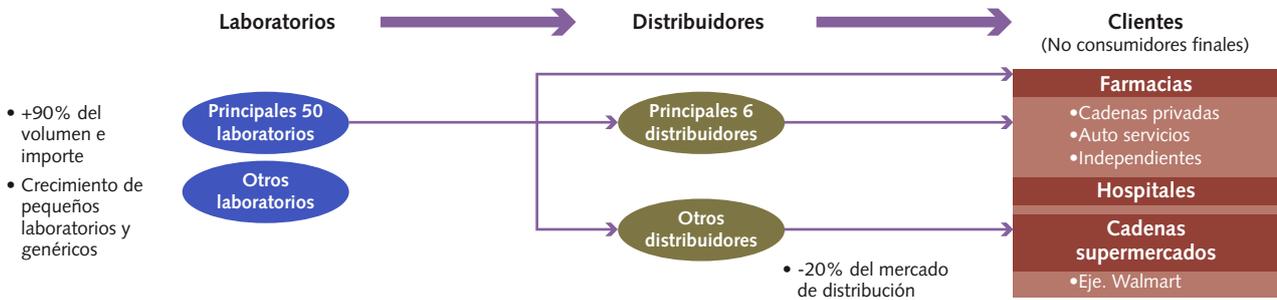
En este entorno, la optimización de la cadena de distribución se ha convertido en un factor clave para el incremento de la rentabilidad de los laboratorios farmacéuticos.

La cadena de distribución en la industria farmacéutica es, sin lugar a dudas, una de las más complejas debido a su nivel de pulverización, ya que los productos farmacéuticos pasan por tres o cuatro entidades diferentes antes de llegar al consumidor final (productor, distribuidor, subdistribuidor, farmacia/autoservicio, consumidor final). (Gráfica 1)

Existen diversos factores que hacen única la problemática dentro de esta industria. A continuación comentaremos algunos de ellos.



Modelo de distribución de productos farmacéuticos en México:



Principales características		
<ul style="list-style-type: none"> • Fuerte competencia de productos genéricos y "similares" • Fuerte presión en márgenes operativos • Algunos laboratorios empiezan a "evitar" a los distribuidores • Fuerzas de ventas enfocadas en médicos y farmacias, no en el consumidor final 	<ul style="list-style-type: none"> • Los márgenes están dados, principalmente, por tres factores: <ul style="list-style-type: none"> - Cómo compran (vs. cómo venden) - Volumen - Descuento de los mayoristas • Entrega diaria de pedidos • Baja "lealtad" de compra 	<ul style="list-style-type: none"> • Precios controlados • Bajos inventarios • Pedidos diarios • Baja "lealtad" de compra

Fuente: Análisis Deloitte México

Entorno de la industria farmacéutica mexicana

México se ha convertido, desde hace un par de años, en el mercado más grande de productos farmacéuticos en Latinoamérica, superando a Brasil y Argentina, al presentar un crecimiento de aproximadamente 4% en 2004. Sin embargo, de acuerdo con cifras de IMS este crecimiento ha sido consecuencia de:

- Alza de precios (representa 4.5% de crecimiento).
- Nuevos productos (2% de crecimiento).
- Volumen (venta de unidades). (Representa un retroceso de 2%.)

De acuerdo con IMS, en los próximos años, el crecimiento del mercado mexicano mantendrá la misma tendencia, incrementado principalmente por el precio, los nuevos lanzamientos y el aumento en la venta de productos genéricos intercambiables.

La falta de crecimiento en unidades le ha puesto una mayor presión a los laboratorios farmacéuticos de patente, ya que sus corporativos exigen un estándar de rentabilidad. Lo anterior está obligando a estas compañías a poner énfasis en la optimización de sus costos, de los cuales sus costos de distribución se presentan como un factor clave para alcanzar los estándares de rentabilidad esperados.

Problemática de la cadena de distribución de productos farmacéuticos

La cadena de distribución es uno de los factores clave en la venta de productos farmacéuticos en México. El mercado

nacional y, en general, el mercado latinoamericano presenta peculiaridades en su comportamiento que lo hacen único en el mundo. Algunos de estos factores son:

- Un mercado con un bajo estándar de lealtad: las farmacias, que son el punto de contacto con los consumidores finales, no son leales a una marca (tanto con los distribuidores como con los mismos laboratorios).
- Los consumidores finales tampoco son "leales", ni con las marcas de medicamentos ni con las farmacias en donde compran (principalmente para productos denominados OTC (*Over The Counter*)).
- Las farmacias buscan mantener inventarios muy escasos, obligando a los distribuidores a establecer pedidos y entregas diarias.
- Una alta dispersión geográfica, que encarece y complica la distribución de los medicamentos.

A su vez, cada uno de los participantes en la cadena (laboratorios, distribuidores, subdistribuidores, farmacéuticos y cadenas de autoservicio) tiene una problemática específica a la que se enfrenta, de manera general. Algunos de estos factores son:

Laboratorios/productores farmacéuticos

Debido a la falta de crecimiento en volumen, los laboratorios tienen que encontrar formas alternativas e innovadoras de mantener y mejorar sus márgenes de rentabilidad y optimizar la promoción de productos.

Al ser el inicio de esta cadena, los laboratorios se enfrentan adicionalmente al hecho de tener poco contacto y conocimiento de sus consumidores finales. Entonces, sus fuerzas de ventas se enfocan a promocionar sus productos en cuatro entes principales:

- **Médicos:** dar a conocer al médico las ventajas, cualidades y características terapéuticas de sus productos vs. los de la competencia, con lo que incentivan la prescripción del producto.
- **Farmacias:** estimular a los farmacéuticos para que promocionen sus productos (principalmente los OTC, o que no requieren receta médica).
- **Hospitales:** incluir sus productos dentro del cuadro básico del hospital.
- **Distribuidores:** promocionar la venta de sus productos con base en la negociación de promociones, descuentos y ofertas.

Lo anterior genera que las compañías farmacéuticas tengan a las fuerzas de ventas más grandes, comparados con cualquier otra industria. En consecuencia, éstas son un factor de costo importante, que al final del día no logra llegar de manera directa al consumidor final.

Por último, pero no menos importante, las compañías productoras de medicamentos se ven obligadas a utilizar los servicios de los mayoristas o distribuidores, debido a la alta dispersión geográfica de los vendedores al público (farmacias y tiendas de autoservicio). Esto hace totalmente incosteable la distribución directa de medicamentos del productor a las farmacias.

Distribuidores: mayoristas y subdistribuidores

El principal generador de margen para las compañías distribuidoras se encuentra en su proceso de compras. Debido a que los precios de los productos están, en su mayoría, controlados por las Secretarías de Economía y de Salud, los distribuidores y mayoristas logran obtener ventajas económicas en la manera en que negocian con los fabricantes los descuentos, promociones y ofertas.

Esto conlleva a que el proceso de planeación de compra sea un factor crítico para los mayoristas, quienes buscan a toda costa obtener las mejores condiciones de compra con los laboratorios y fabricantes.

Otro de los factores que influyen en el desempeño de los distribuidores es la optimización de sus inventarios. Como se mencionó anteriormente, las farmacias (principal cliente de los distribuidores) no tienen una cultura de lealtad con los mayoristas, ya que se considera que una venta no realizada por falta de producto, es una venta perdida.

Lo anterior se explica debido a que un consumidor final, que desea un medicamento específico, típicamente visitará varias farmacias para comprar el producto recetado por el médico y, en pocas ocasiones, esperará a que

en la “farmacia de su preferencia” exista el producto. Al mismo tiempo, las farmacias buscan mantener un inventario mínimo de cada producto (tanto por costo, como por fechas de caducidad), motivo por el cual tienen pocas piezas en existencia.

Por lo tanto, el mayorista se ve obligado a entregar sus productos de manera diaria y por pedidos completos, buscando mantener una calidad de servicio cercana a 100%, ya que de lo contrario el farmacéutico le pedirá el(los) producto(s) faltante(s) a otro distribuidor.

Farmacias/tiendas de autoservicio

Las farmacias y cadenas de autoservicio están principalmente preocupadas por dos factores:

- Mantener niveles de inventario mínimos, que les permitan operar con un bajo costo. Como lo indicamos con anterioridad, buscan de los distribuidores y mayoristas tener una calidad de servicio cercano a 100% (cero faltantes) y una entrega de productos a primera hora del día.
- Obtener de los mayoristas ventajas en precios, ya sea por ofertas en especie (e.g. pagar dos piezas y tener una de regalo; este tipo de ofertas principalmente son generadas por los mismos laboratorios hacia los mayoristas y éstos las transmiten a sus clientes), o descuentos directos al precio.

Estos dos factores determinan la rentabilidad de las farmacias ya que, como se ha anticipado, si un consumidor final busca un producto en una farmacia y no lo encuentra, regularmente se irá a otro establecimiento cercano para adquirir el producto, por lo que la venta se considera perdida. De igual forma, las farmacias no pueden especular con los precios, ya que los precios al público están controlados.

Conclusión y tendencias para optimizar la cadena de suministro

En resumen, la siguiente tabla muestra los principales retos que enfrenta la industria en su cadena de distribución, así como algunas iniciativas que, los laboratorios farmacéuticos han emprendido para afrontar estos retos. (Tabla 1)

Como hemos mencionado, la cadena de distribución es un factor clave para el crecimiento de la industria farmacéutica en México y, en general, en la región latinoamericana. Por lo tanto, los laboratorios y fabricantes de productos farmacéuticos, principalmente, han buscado diversas formas para optimizar este proceso y obtener ventajas competitivas que les representen mejoras en sus márgenes operativos. Entre ellas se encuentran:

Principales retos en la industria farmacéutica mexicana

Laboratorios / productores	Distribuidores / mayoristas	Farmacias / autoservicio
<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar sus márgenes de rentabilidad • Asegurar la calidad y "cumplimiento" de las normas de sus productos • Fortalecer su capacidad de negociación con distribuidores y mayoristas • Innovación (aproximadamente 476 productos nuevos fueron introducidos al mercado en 2004) • Búsqueda de nuevos canales de distribución y estrategias de mercadeo • Factores externos como los regulatorios y productos "similares" 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar las condiciones de compra con los laboratorios y productores • Optimización de la administración de inventarios • Optimización de las estrategias y planeación de compras • Asegurar el acceso a un portafolio amplio de productos • Optimización de las flotillas, rutas y centros de distribución • Optimización de los procesos de toma de pedidos con sus clientes (farmacias y tiendas de autoservicio) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar las condiciones de compra con los distribuidores (precio, condiciones de descuento, créditos) • Asegurar el acceso a un portafolio amplio de productos • Facilidad y oportunidad en el reabastecimiento • Recepción oportuna y completa de pedidos • Acceso a información de productos, tanto de distribuidores como de laboratorios

Fuente: Análisis Deloitte México

- Fortalecer la capacidad de negociación con los distribuidores: los laboratorios están buscando formas innovadoras que les permitan, por un lado, mejorar sus márgenes de venta de los mayoristas y distribuidores y, por el otro, mantener con ellos una sana relación de negocio.
- Establecer convenios de venta directa: los laboratorios están desarrollando acuerdos comerciales de manera directa con los grandes clientes (cadenas de farmacias en el país, cadenas de autoservicio, gobierno y cadenas de hospitales), evitando así pasar por los distribuidores.
- Optimización de los procesos de distribución: mejoramiento de los procesos en la cadena extendida de distribución, identificando actividades e iniciativas que generen valor al negocio, como: optimización de inventarios, mejora en los procesos de planeación de la demanda, etcétera.

Finalmente, veremos cada vez más que los laboratorios y fabricantes ejecutarán iniciativas de este tipo, orientadas a la optimización de la cadena de distribución, donde se han detectado grandes áreas de oportunidad para hacer más eficientes sus márgenes operativos. 



C.P.C. Fernando Becerril López
fernando.becerril@mx.ey.com

Socio de Impuestos de Mancera Ernst & Young

¿IVA en medicamentos?

*C*omo su nombre lo indica, la Ley del Impuesto al Valor Agregado (en lo sucesivo, LIVA) tiene por objeto, entre otros, gravar la enajenación de bienes por lo que respecta al valor agregado que se añade en cada una de las etapas de la cadena productiva, hasta llegar al consumidor final; de tal suerte que es éste quien soporta, económicamente, el pago de tal gravamen (impuesto indirecto).

Los medicamentos, de inicio, constituyen un bien con un alto contenido de valor agregado (transformación de materias primas y alta tecnología en bienes para la preservación o reestablecimiento de la salud, entre otros muchos fines); de ahí que la enajenación de los mismos, técnicamente, deba estar sujeta a la tasa general del IVA. Es decir, no se trata de la enajenación de bienes que carezcan de un contenido de valor agregado, como por ejemplo, el dinero, cuentas por cobrar, títulos de crédito, etcétera.

Justamente por lo anterior es que, cuando la LIVA entró en vigor (1º de enero de 1980), los medicamentos se encontraban gravados a la tasa general del IVA (en aquel año, 10%); situación

Los medicamentos constituyen in bien con un alto contenido de valor agregado, de ahí que su enajenación, técnicamente, deba de estar sujeta a la tasa general del IVA

acertada, según lo comentado en párrafos previos.

Es sabido que:

- (i) Las exenciones de impuestos incluidas en una ley no contravienen a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en la medida en que no sean a favor de determinada persona.
- (ii) Dentro de las múltiples finalidades que puede perseguirse con el establecimiento de una exención, *está la relativa a no encarecer bienes de primera necesidad que son del consumo de las clases sociales más desfavorecidas económicamente.*

Sobre el particular, y a partir del año de 1989 (hace más de 16 años), la LIVA establece una tasa de 0%, aplicable a la enajenación de medicinas de patente; lo que, *si bien técnicamente no constituye una exención*, desde la perspectiva del consumidor final sí lo es, en atención a que el monto neto a erogar por la adquisición de medicinas de patente debe ser menor, en virtud de que no se le traslada (cobra) el IVA (15%, tasa general en vigor).

Respecto de la *exención de hecho* aplicable a las medicinas de patente, no hace falta realizar mayor estudio para comprobar que:

- (i) El no cobro de IVA en medicinas de patente no ha contribuido a la disminución del número de personas económicamente menos favorecidas en México y, mucho menos, a incrementar su nivel de vida, puesto que la mayoría de éstas ni siquiera cuentan con recursos económicos para acceder a su adquisición. En consecuencia, puede decirse que de elevarse la actual tasa del IVA (0%) a medicinas de patente, no generaría un mayor número de personas económicamente desfavorecidas, pues las que actualmente existen ya lo son y, por otra parte, la pobreza o riqueza económica de una persona no depende de la tasa de impuesto a que se encuentre sujeto un bien.
- (ii) La tasa de 0% de IVA a medicinas de patente, contrario al objetivo de favorecer a las clases sociales más desfavorecidas económica-

mente, beneficia sólo a las más favorecidas, por la sencilla razón de que éstas tienen más capacidad de consumo.

- (iii) Si el argumento para gravar a la tasa de 0% a las medicinas de patente es el que éstas constituyen un bien de primera necesidad y, por ello, no debe encarecerse su adquisición, daría lugar a exageraciones; por ejemplo, que la ropa también estuviera sujeta a la tasa de 0%, puesto que en los estratos económicamente menos favorecidos las enfermedades respiratorias son, en muchos casos, consecuencia directa del no tener con qué abrigarse.

Diversos tratadistas han externado opiniones en el sentido de que el camino no es utilizar a los impuestos como una herramienta tendiente a mitigar diferencias de índole social (pobreza), ya que ésta no es la función primaria de las leyes tributarias. En consecuencia, el enfoque debe ser contrario a lo que hoy ocurre, esto es, a partir de los recursos tributarios recolectados, incrementar los recursos aplicados a salud, educación, etc., ya que ello es lo que realmente permitirá contar con la posibilidad de reducir el número de personas económicamente menos favorecidas. No podemos estar más de acuerdo con este razonamiento (pregúntese usted: ¿por qué, de percibir un salario, éste es mayor al mínimo?)

Así las cosas, debe recordarse que:

- (i) Una de las reformas que desde el inicio de la actual administración se propuso, por parte del Ejecutivo Federal (2001), fue la de dejar de gravar con la tasa de 0% la medicinas de patente. Esta propuesta se hizo en reiteradas ocasiones, sin mayor éxito a la fecha (cabe señalar que, en el paquete de reformas fiscales envidas por el Ejecutivo Federal en este mes al Congreso de la Unión, no se propone modificación alguna en este sentido, ¿estrategia de negociación?).
- (ii) Posteriormente (2004), como resultado de los trabajos realizados por la Primera Convención Nacional Hacendaria, se concluyó, entre otros, que debe dejar de gravarse

a la tasa de 0% la enajenación de medicinas de patente.

- (iii) En igual línea de pensamiento, una de las propuestas de la Convención Nacional de Contribuyentes (2004) fue la de dejar de gravar con la tasa de 0% a las medicinas de patente.
- (iv) A últimas fechas, la iniciativa privada se ha manifestado por abandonar la tasa de 0% a medicinas de patente.
- (v) Está en proceso el que la reforma al régimen fiscal de PEMEX sea una realidad, lo que, por otra parte, implicará que el Gobierno Federal y los Estados vean disminuida su recaudación y participaciones, respectivamente, puesto que la reforma que se propone implica que PEMEX cuente con mayores recursos, mismos que el Gobierno Federal y los Estados dejarían de percibir.
- (vi) Recientemente, el Ejecutivo Federal vetó el nuevo régimen fiscal de PEMEX, según se dice, con el evidente apoyo de los gobernadores, en atención a que no existe una fuente de ingresos que permita al Gobierno Federal compensar la disminución de ingresos que dicho régimen implicaría.

Conclusión

Técnicamente, no hay razón que justifique seguir gravando a las medicinas de patente con la tasa de 0%; de hecho, durante los primeros nueve años de vida de la LIVA lo estuvieron a una tasa de 10% o 6%, según el año de que se trate.

El tiempo ha dado la razón al Ejecutivo, en el sentido de que, técnicamente, es acertado dejar de gravar a las medicinas de patente con la tasa de 0%.

Tarde o temprano (o mejor dicho, más tarde, quizás) deben aprobarse reformas al sistema fiscal mexicano que permitan, por ejemplo, que el nuevo régimen fiscal de PEMEX sea una realidad, pudiendo coadyuvar a ello el dejar de gravar las medicinas de patente a la tasa de 0%, lo que permitirá, entre otros, entender que es el gasto social (educación, salud, etc.) eficiente lo que, teóricamente, permitirá a las clases sociales económicamente menos favorecidas tener mejores niveles de vida. 



Lic. Armando De Lille Calatayud
alille@chevez.com.mx

*Asociado del Área de Comercio
Internacional
Chevez, Ruiz, Zamarripa y Cía., S.C.*



Lic. Alejandra Villarreal Yáñez
villar@chevez.com.mx

*Asociada del pArea de Comercio
Exterior
Chevez, Ruiz, Zamarripa y Cía., S.C.*

Beneficios arancelarios para la industria farmacéutica

Programas de Promoción Sectorial

Antecedentes

Con el objeto de responder a la necesidad de proveer a la planta productiva mexicana de condiciones arancelarias competitivas para el abasto de insumos, equipos y maquinaria de origen extranjero, en 1998 el Gobierno Federal creó la figura de los Programas de Promoción Sectorial.

Por medio de los Programas de Promoción Sectorial,¹ aquellas empresas que cuentan con la autorización respectiva por parte de la Secretaría de Economía, están en posibilidad de importar a nuestro país diversos bienes aplicando tasas arancelarias preferenciales (0 a 5% en la mayoría de los casos), siempre y cuando dichos bienes sean empleados en la producción de los artículos terminados que se especifican en cada Programa.

Esto es, quienes importan mercancías a territorio nacional bajo el régimen aduanero de importación definitiva y cuentan con autorización para operar al amparo de alguno de los citados Programas de Promoción Sectorial, están en posibilidad de aplicar un arancel ad-valorem menor al previsto en la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y

de Exportación; esto, en la medida en que los bienes importados sean utilizados para la fabricación de ciertos productos terminados, de igual forma previstos en dichos Programas.

Por su parte, quienes con anterioridad a 2001, regularmente importaban mercancías al país en el régimen aduanero de importación temporal, al amparo de los Programas PITEEX o Maquila, y obtuvieron autorización por parte de la Secretaría de Economía para operar en algún Programa de Promoción Sectorial, han logrado disminuir o, inclusive eliminar el efecto negativo de la entrada en vigor de las reformas a los Decretos PITEEX y Maquila y de la propia Ley Aduanera vigentes a partir de 2001; esto, en concordancia con las disposiciones de los Tratados de Libre Comercio suscritos por



México,² en el sentido de gravar la importación temporal de insumos, maquinaria y equipo, bajo ciertos supuestos específicos y condiciones.

Esto es, diversas empresas han optado por aplicar las tasas arancelarias preferenciales previstas en los Programas de Promoción Sectorial, importando definitivamente al país insumos y equipos, en vez de importarlos temporalmente al amparo de sus Programas PITEX o Maquila, en aquellos casos en los que su importación temporal está sujeta al pago del impuesto general de importación.³

Efectos para la industria farmacéutica en México

Una de las industrias de nuestro país beneficiadas, por la puesta en marcha de los Programas de Promoción Sectorial, ha sido la farmacéutica (conformada por empresas transnacionales y nacionales), la cual a partir de 2000 ha estado en posibilidad de aplicar los beneficios de dichos Programas, dada la incorporación del

Sector de la Industria de Productos Farmoquímicos, Medicamentos y Equipo Médico al Decreto por el que se establecen los diversos Programas de Promoción Sectorial.

Empresas transnacionales

La industria farmacéutica ubicada en México, conformada por empresas transnacionales, ha logrado disminuir el impacto arancelario que venía enfrentando, al optar por la importación al amparo de los Programas de Promoción Sectorial diversos insumos, materiales y equipos de origen extranjero necesarios para las actividades de fabricación y empaque de medicamentos patentados e innovadores, así como para labores propias de la industria, como lo es la investigación.

En efecto, con el fin de participar activamente en la corrección de afecciones humanas por medio de procedimientos quirúrgicos y tratamientos farmacéuticos, diversas empresas farmacéuticas transnacionales ubicadas en México introducen a territorio nacional insumos necesarios

para la fabricación, empaque y distribución de productos médicos y farmacéuticos patentados e innovadores en nuestro país, buscando constantemente mejores condiciones de producción en cuanto a costo y calidad de sus productos.

Esto es, se trata de insumos y materiales que no se pueden obtener en nuestro país, toda vez que los altos niveles de calidad que requieren alcanzar los produc-

1 El decreto por el que se establecen diversos Programas de Promoción Sectorial, actualmente en vigor, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de agosto de 2002 y ha sido modificado por medio de diversas publicaciones subsecuentes.

2 Programa de diferimiento o devolución de aranceles (art. 303 del TLCAN, 14 del TLCUE y 15 TLCAELC).

3 Desde 2001, en concordancia con el artículo 303 del TLCAN, (bajo ciertos supuestos específicos y condiciones) y desde 2003 en concordancia con los artículos 14 del TLCUE y 15 del TLCAELC (bajo ciertos supuestos específicos y condiciones).

4 Prevista en la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

tos médicos y farmacéuticos patentados e innovadores exigen que dichos insumos sean adquiridos en el extranjero.

Ahora bien, los procesos de producción de los citados insumos y materiales en el extranjero, son procesos complejos que inclusive, dadas las necesidades de la industria, en ocasiones se llevan a cabo en territorio de distintos países, aún respecto de un mismo producto.

Esta situación ha implicado, en algunos casos, que las empresas transnacionales de la industria farmacéutica ubicadas en México que requieren importar a nuestro país insumos, materiales y productos farmacéuticos, enfrenten dificultades al determinar el país de origen de dichos productos para, en todo caso, estar en posibilidad de aplicar las preferencias arancelarias negociadas en el marco de los tratados de libre comercio suscritos por México.

En estos términos, las empresas transnacionales de la industria farmacéutica en México, han enfrentado la obligación de aplicar la tasa general del impuesto general de importación⁴, en vez de aplicar tasas arancelarias preferenciales en el marco de los Tratados de Libre Comercio suscritos por México, al momento de importar a nuestro país aquellos insumos, materiales y productos empleados para la fabricación, empaque y distribución de productos farmacéuticos patentados e innovadores destinados al cuidado de la salud humana.

Lo anterior ha sido ratificado por la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA), así como por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), las cuales buscan apoyar la instalación de una planta productiva nacional eficiente en la fabricación de productos destinados al cuidado de la salud humana.

Lo anterior, entre otras cuestiones, con la finalidad de combatir la comercialización de medicinas falsificadas o de baja calidad en nuestro país, así como para garantizar el respeto a las patentes de medicamentos innovadores.

Inclusive, las cámaras industriales antes mencionadas han ratificado que en México no existe fabricación de diversos insumos empleados por las corporacio-

nes transnacionales dedicadas a la salud humana en México, por lo que resulta necesaria su importación al país, a fin de abastecer a las instituciones de salud de revolucionarios y eficientes productos, y tratar en forma más eficaz los padecimientos humanos, así como prevenirlos mediante procesos médicos.

De igual forma, se ha enfatizado que la importación al país de los citados insumos, está sujeta al pago del impuesto general de importación a tasas poco competitivas (hasta de 15%, de acuerdo con la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación), situación que representa un sobre-costeo que se ha visto reflejado en un incremento en el precio de los productos terminados destinados a los pacientes que son tratados por afecciones en la salud.

Empresas nacionales

Por su parte, la industria farmacéutica nacional, principalmente enfocada a la industria de los medicamentos genéricos intercambiables y, en menor grado, a la industria de la investigación, también ha identificado beneficios en los Programas de Promoción Sectorial.

Es decir, las empresas nacionales de la industria farmacéutica, al tener que elaborar medicamentos de calidad garantizada, en algunos casos enfrentan también la necesidad de adquirir en el extranjero diversos insumos e importarlos a nuestro país para utilizarlos en sus respectivos procesos productivos.

Al respecto, la Secretaría de Economía se ha pronunciado en el sentido de que la calidad de los medicamentos genéricos intercambiables está garantizada, y advierte que la labor de vigilancia se debe centrar en el cumplimiento de otros aspectos, como el de la creación de normas que impulsen su elaboración o importación.

Ante esta situación, la inclusión en 2000 del Sector de la Industria de Productos Farmoquímicos, Medicamentos y Equipo Médico al Decreto que establece los diversos Programas de Promoción Sectorial, motivó a diversas industrias del sector a solicitar ante la Secretaría de Economía, la autorización para operar al amparo de dichos programas.

En concordancia, aquellas empresas transnacionales de la industria farmacéu-

tica ubicadas en México que han obtenido la autorización correspondiente por parte de la Secretaría de Economía, han estado en posibilidad de aplicar las tasas arancelarias preferenciales previstas en el Sector de Productos Farmoquímicos, Medicamentos y Equipo Médico de los Programas de Promoción Sectorial (0 a 7%), al momento de importar al país los diversos insumos, materiales y equipo necesarios para llevar a cabo las actividades de fabricación y empaque de productos farmacéuticos patentados e innovadores, así como aquellas labores propias de la industria, como lo es la investigación.

Por su parte, las empresas nacionales de la industria farmacéutica que han obtenido autorización por parte de la Secretaría de Economía para operar en los Programas de Promoción Sectorial, y aprovechando los beneficios del Sector de Productos Farmoquímicos, Medicamentos y Equipo Médico, han estado a su vez en posibilidad de aplicar las citadas tasas arancelarias preferenciales, en la importación al país de aquellos insumos de origen extranjero que requieren para la fabricación de los medicamentos genéricos intercambiables de calidad garantizada, así como los materiales o equipos para la realización de labores de investigación.

Lo anterior, siempre y cuando se trate de insumos, materiales y equipo médico incluidos en el Sector de Productos Farmoquímicos, Medicamentos y Equipo Médico de los Programas de Promoción Sectorial, que las empresas de la industria farmacéutica tanto transnacionales como nacionales que requieren importarlos, los utilicen propiamente para la fabricación de los productos terminados, de igual forma previstos en el citado Sector Industrial de los Programas de Promoción Sectorial.

Bajo estas condiciones arancelarias más competitivas, las empresas de la industria farmacéutica transnacionales y nacionales ubicadas en México, han disminuido el impacto arancelario que venían enfrentando al importar bienes a territorio nacional, mejorando así sus niveles de producción y competitividad en nuestro país, situación que, de igual forma, ha beneficiado a las diversas instituciones de salud y pacientes de México. 



C.P. Rubén Guerra Contreras
ruben.guerra@mx.pwc.com

PricewaterhouseCoopers, S.C.

Estímulo fiscal aplicable en proyectos de investigación y desarrollo de tecnología

El Ejecutivo Federal, a fin de reducir la dependencia tecnológica del extranjero, se ha dado a la tarea de otorgar estímulos fiscales a las empresas que promuevan la investigación y el desarrollo tecnológico en nuestro país.

En la industria farmacéutica un aspecto importante es la investigación y desarrollo de tecnología. En el caso de México, aunque los centros de investigación de los laboratorios globales no se encuentran en el país, se llevan a cabo actividades de investigación principalmente de fase clínica. En consecuencia, para ese sector y los laboratorios nacionales que realizan investigaciones se hace importante conocer y aplicar el estímulo fiscal relativo a proyectos de investigación.

Al respecto, el artículo 219 de la Ley del Impuesto Sobre la Renta (LISR), incluye los lineamientos a seguir a fin de que los contribuyentes de este impuesto obtengan una disminución en su carga fiscal cuando realicen proyectos de investigación y desarrollo de tecnología.

Antecedentes

A partir de 1981 se incluyen por primera vez en la LISR apoyos de índole fiscal en relación con proyectos de investigación y desarrollo de tecnología

que realicen los contribuyentes de este impuesto; así, mediante los artículos 27 y la fracción VII del artículo 108, se permitió deducir las aportaciones efectuadas en fondos destinados a investigación y desarrollo hasta 1% de los ingresos de los contribuyentes.

Con posterioridad a esa fecha, hubo cambios en cuanto a la aplicación y regulación del apoyo fiscal en comento, como a continuación se indica: *(Tabla 1)*

Reglas generales del Comité Interinstitucional

La fracción IX del artículo 17 de la LIF para el ejercicio fiscal de 2005, dispone que para efectos de la aplicación del estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología, a que hace referencia el artículo 219 de la LISR, se estará a lo siguiente:

1. Se creará un Comité Interinstitucional, el cual estará formado por:
 - a) Un representante del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

Aplicación y regulación del apoyo fiscal

Ejercicio fiscal	Descripción
1995	Se incrementó la deducción de las aportaciones efectuadas a fondos destinados a investigación y desarrollo hasta 1.5% de los ingresos del contribuyente.
1997	Se reforma el artículo 27 de la LISR para indicar que las aportaciones al fondo de investigación y desarrollo deberían invertirse en un plazo que no excediera de dos años.
1998	Se adicionó a la LISR el artículo 27-A, por medio del cual se otorgó la opción de aplicar un crédito fiscal de 20% al monto de los gastos e inversiones adicionales en proyectos de investigación y desarrollo de tecnología que se realizarán con respecto al promedio invertido en los dos ejercicios anteriores bajo ciertos registros.
1999	Se deroga el artículo 27-A y se incorpora la regulación del estímulo en el artículo 15 de la Ley Ingresos de la Federación (LIF).
2001	Se adiciona el artículo 163 en la LISR mediante Decreto presidencial el 14 de diciembre de 2001, mediante el cual se permite aplicar un crédito fiscal de 30% al importe de los gastos en investigación y desarrollo de tecnología.
2002	En la nueva LISR el estímulo fiscal a la investigación y desarrollo se establece en su artículo 219 y ya no se incorpora el contenido del artículo 27 de la LISR vigente al 31 de diciembre de 2001. Mediante disposición transitoria en la LISR se indica que el estímulo fiscal aplicable a proyectos de investigación y desarrollo de tecnología, regulado en el artículo 219 de la LISR, sólo podrá aplicarse hasta que primero se agoten los fondos fideicomitidos creados conforme a la legislación anterior. En la fracción IX del artículo 17 de la LIF se señalan las reglas aplicables al estímulo fiscal contenido en el citado artículo 219.
2003-2005	El estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología se establece en el artículo 219 de la LISR, de igual forma en la LIF se señalan lineamientos respecto a su aplicación.

que tendrá voto de calidad en la autorización de los proyectos de ciencia y tecnología.

- b) Un representante de la Secretaría de Economía.
 - c) Un representante de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
 - d) Un representante de la Secretaría de Educación Pública.
2. El monto total del estímulo a distribuir entre los aspirantes del beneficio, no excederá de 3,000 millones de pesos para el año de 2005. Por el año de 2004 el beneficio no podía exceder de 1,000 millones, por lo cual el incremento para este año es importante.
 3. El Comité Interinstitucional estará obligado a publicar a más tardar el último día de los meses de julio y diciembre de 2005, el monto erogado durante el primer y segundo semestres, según corresponda, así como las empresas beneficiarias del estímulo fiscal y los proyectos por los cuales fueron merecedoras de este beneficio.
 4. El contribuyente podrá aplicar el estímulo fiscal, contra el impuesto sobre la renta o el impuesto al activo que tenga a su cargo, en la declaración anual del ejercicio en el que se determinó dicho estímulo o en los ejercicios siguientes hasta agotarlo.
 5. La parte del estímulo fiscal no aplicada se actualizará por el periodo comprendido desde el mes en que se presentó la declaración del ejercicio cuando se determinó

el estímulo fiscal y hasta el mes inmediato anterior a aquél en que se aplique. La parte del estímulo fiscal actualizada pendiente de aplicar, se actualizará por el periodo comprendido desde el mes en que se actualizó por última vez y hasta el mes inmediato anterior a aquél en que se aplique.

El pasado 17 de agosto, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, informó en el Diario Oficial de la Federación las reglas generales para la aplicación del estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología, así como las reglas para el funcionamiento del Comité Interinstitucional aplicables para el ejercicio fiscal de 2005, entre las que se encuentran las siguientes:

- **Aspirantes del estímulo**

Personas físicas o morales que tengan el carácter de contribuyentes del impuesto sobre la renta que realicen proyectos en investigación y desarrollo tecnológico. Para tales efectos, se considera investigación y desarrollo tecnológico, los gastos e inversiones en

territorio nacional, destinados directa y exclusivamente a la ejecución de proyectos propios del contribuyente que se encuentren dirigidos al desarrollo de productos, materiales o procesos de producción, que representen un avance científico o tecnológico, de conformidad con las reglas generales que publique el Comité Interinstitucional a que se refiere la LIF.

- **Proceso de la solicitud para aplicar el estímulo fiscal**

Los contribuyentes interesados en recibir el estímulo fiscal, deberán enviar debidamente documentado a más tardar el 15 de diciembre de cada ejercicio fiscal a la Secretaría Técnica del Comité Interinstitucional, el formato de solicitud impresa o por internet, así como la documentación soporte requerida para obtener el estímulo fiscal, sin perjuicio de qué información complementaria pueda ser solicitada por la propia Secretaría Técnica con el fin de evaluar los proyectos de investigación y desarrollo tecnológico.

Adicionalmente, podrán presentar su cartera de proyectos a ejecutar y los gastos e inversiones a realizar durante el ejercicio fiscal que corresponda, con el fin de que el Comité acuerde, en su caso, realizar las reservas que procedan.

El formato de solicitud está a disposición de los contribuyentes en la Secretaría Técnica o en las direcciones de internet www.conacyt.mx o www.economia.gob.mx.

La solicitud, deberá contener la manifestación bajo protesta de decir verdad que los datos y documentos anexos son legales, ciertos y comprobables, debiéndose enviar a la Secretaría Técnica del Comité el documento impreso que al efecto se determine en la propia solicitud con firma autógrafa conteniendo dicha manifestación.

Para tener derecho al beneficio del estímulo fiscal, el contribuyente o su representante legal deberán suscribir en su solicitud la declaración en la que manifiesten bajo protesta de decir verdad, lo siguiente:

1. Que es contribuyente del impuesto sobre la renta y se encuentra inscrito en el Registro Federal de Contribuyentes con antigüedad mayor a dos ejercicios. Aquellas empresas constituidas en fecha posterior a la antigüedad mencionada, podrán solicitar el estímulo siempre y cuando su objeto incluya el desarrollo de productos, materiales y procesos de alto valor agregado, basado en conocimiento científico y tecnológico y cuenten con el aval de CONACYT.
2. Que ha presentado en tiempo y forma las declaraciones del ejercicio por impuestos federales, exceptuando de éstas a las del impuesto sobre automóviles nuevos e impuesto sobre tenencia o uso de vehículos, correspondientes al último ejercicio, así como que ha presentado las declaraciones de pagos provisionales correspondientes al ejercicio en el que pretenda efectuar la comprobación de los gastos e inversiones en investigación y desarrollo tecnológico.
3. Que no tiene créditos fiscales firmes a su cargo por impuestos federales, exceptuando de éstos al impuesto sobre automóviles nuevos y del impuesto sobre tenencia o uso de vehículos.

Asimismo, conforme a lo dispuesto en la fracción II del artículo 17 de la Ley de Ciencia y Tecnología, los interesados en recibir el estímulo fiscal, deberán estar inscritos de manera previa en el Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT) cumpliendo con los requisitos establecidos para dicho efecto en las Bases de Organización y Funcionamiento del Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas y en las Reglas a las que se sujetará la integración y funcionamiento de la Comisión Interna de Evaluación de RENIECYT, ambas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 2 de diciembre de 2002.

Cabe indicar que el hecho de estar inscrito en tal registro, no implica ser beneficiario del estímulo a que se

refieren las presentes reglas, como tampoco el hecho de hacer gastos e inversiones en investigación y desarrollo de tecnología implica la inscripción automática al mismo.

- **Proceso de autorización**

Los proyectos de investigación y desarrollo de tecnología para los cuales el Comité Interinstitucional autorice la aplicación del estímulo fiscal, serán publicados en el Diario Oficial de la Federación en un plazo que no excederá de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de celebración de la sesión, en la cual se aprobó el proyecto correspondiente.

El Comité será responsable de publicar en el Diario Oficial de la Federación, la lista de los contribuyentes y proyectos para los cuales se podrá aplicar el estímulo fiscal, así como los montos de dicho estímulo, cuya aplicación haya sido autorizada.

Adicionalmente, el Comité notificará por escrito a cada uno de los solicitantes beneficiados, el monto del estímulo fiscal otorgado, especificando las inversiones y los gastos que fueron aprobados.

- **Obligaciones de los beneficiarios del estímulo**

Los contribuyentes a los que se hubiese autorizado la aplicación del estímulo fiscal, deberán presentar a la Secretaría Técnica del Comité Interinstitucional, a más tardar el 15 de abril de ejercicio siguiente, un reporte sobre los impactos y beneficios obtenidos de sus proyectos aprobados para este efecto, y hasta por dos ejercicios posteriores al término de los mismos. Además, en el reporte deberán informar, bajo protesta de decir verdad, que se encuentran al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales.

Las empresas a las que se hubiese autorizado la aplicación del estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología, tendrán la obligación de registrar a su nombre, en México o en el extranjero, aquellos avances e innovaciones patentables que surjan de los proyectos beneficiados en términos de las presentes reglas. En caso de que el derecho de explotación de dicha patente sea enajenado a otras personas o instituciones o en caso de prestación de asistencia técnica derivada de avances patentables o no patentables, los precios o montos de las contraprestaciones que deriven de dichas operaciones deberán realizarse a precios de mercado, de conformidad con lo establecido por los artículos 86 fracción XV y 106 octavo párrafo de la LISR. La autoridad fiscal podrá determinar en forma presuntiva los

precios o montos de dichas operaciones de acuerdo con lo establecido por el artículo 91 de la misma Ley.

La falta de información veraz y oportuna podrá ser causa de cancelación del estímulo fiscal, en cuyo caso la Secretaría Técnica del Comité notificará al contribuyente dicha cancelación.

Finalmente, cabe mencionar que los beneficiarios del estímulo fiscal deberán conservar como parte de su contabilidad toda la información y documentación respaldada relacionada con la solicitud y aplicación del estímulo, durante los plazos a que se refiere el artículo 30 del Código Fiscal de la Federación.

• Aplicación del estímulo fiscal

El estímulo fiscal consiste en aplicar un crédito fiscal equivalente a 30% de los gastos e inversiones comprobables en proyectos de desarrollo de productos, materiales y procesos de producción, investigación y desarrollo de tecnología, así como los gastos en formación de personal de investigación y desarrollo de tecnología que se consideren estrictamente indispensables para la consecución de dichos proyectos, realizados en el ejercicio, siempre y cuando dichos gastos e inversiones no sean financiados con recursos provenientes de los fondos aportados a los fideicomisos establecidos para investigación y desarrollo de tecnología y capacitación constituidos hasta el ejercicio fiscal 2001 y que los contribuyentes agoten primero dichos fondos, de conformidad con lo establecido por el artículo segundo transitorio, fracción VIII, de la Ley del Impuesto sobre la Renta vigente en el ejercicio de 2002.

Para tales efectos, se consideran como gastos e inversiones elegibles en proyectos de desarrollo de productos, materiales y procesos de producción, aquéllos que realice el contribuyente y que sean destinados directa y exclusivamente a su ejecución, en territorio nacional. Se excluye de este beneficio la inversión en investigación y desarrollo de tecnología que no tenga beneficios directos en México.

a) Gastos e inversiones elegibles

Los rubros de gasto e inversión que se consideran elegibles para el otorgamiento del estímulo fiscal son aquéllos relacionados directa y exclusivamente con el desarrollo y ejecución de proyectos de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT), propios del contribuyente y orientados al desarrollo de productos, materiales y/o procesos de producción que representen un avance científico o tecnológico.

Los gastos e inversiones que pueden ser considerados para aplicar el estímulo fiscal son:

- Gastos corrientes por servicios externos. Los servicios tecnológicos contratados en territorio nacional, de relevancia directa a la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo tecnológico desarrollados por el contribuyente. Entre las entidades contempladas en este apartado están las instituciones de educación superior, universidades, centros e institutos de investigación, empresas de ingeniería y/o consultoría y laboratorios, asesores y/o consultores independientes nacionales o extranjeros. Además, podrán ser considerados los gastos por servicios de entidades pertenecientes al mismo grupo corporativo industrial, siempre y cuando sea bajo contrato y a precio de mercado.
- Inversiones. En equipo de laboratorio, plantas piloto-experimentales, equipo de cómputo, software, sistemas de información especializados, patentes, entre otros, siempre que estén directamente relacionados con el proyecto de IDT.
- Gastos corrientes internos. Gastos en los que el contribuyente incurra durante la ejecución de proyectos IDT, utilizando recursos propios o los del grupo corporativo al que pertenezca, siempre que en este último caso no sea bajo contrato pero sí a precio de mercado.

b) Erogaciones elegibles

Las erogaciones que pueden ser considerados para aplicar el estímulo fiscal son las que a continuación se enlistan:

- Contratos con terceros, universidades, instituciones de educación superior, institutos y centros de investigación, empresas de ingeniería y/o consultoría especializada, laboratorios, asesores y/o consultores independientes nacionales o extranjeros, residentes en territorio nacional para efectos fiscales. Se incluye en este rubro los gastos realizados que deriven de contratos con despachos y/o consultorías residentes en el extranjero para efectos fiscales, siempre y cuando no excedan de 20% del monto elegible del proyecto.
- Sueldos, salarios y prestaciones de personal técnico así como de investigación y desarrollo del contribuyente que participen en el proyecto de IDT.
- Honorarios de consultores y expertos ligados directamente con el o los proyectos de IDT.
- Viajes y viáticos, directamente relacionados con el proyecto de IDT, realizados por el personal técnico del contribuyente.

- Gastos de operación relacionados con el o los proyectos de IDT como son: materiales de uso directo del proyecto, energéticos, combustibles y gastos de operación y mantenimiento de laboratorios o plantas pilotos; diseños y prototipos de prueba; herramientas y dispositivos para pruebas experimentales; arrendamiento de activo fijo (excepto inmuebles, equipo de oficina y vehículos), acervos bibliográficos, documentales y servicios de información científica y tecnológica necesarios para la ejecución del proyecto de IDT.
- Gastos relacionados con registro de títulos de protección de la propiedad intelectual, tales como patentes, marcas y derechos de autor nacionales y extranjeros, siempre y cuando estos últimos se realicen mediante el tratado de cooperación en materia de patente (PCT).
- Estudios de análisis tecnológico, tales como: prospectiva tecnológica, análisis comparativo tecnológico (benchmarking).
- Adaptaciones en las líneas de producción para las pruebas de nuevos productos, materiales y/o procesos de producción por hasta 15% del monto elegible del proyecto.
- Los gastos de formación y desarrollo del personal de investigación y desarrollo de tecnología por instituciones independientes al contribuyente y reconocidas en el campo, que estén directa y exclusivamente relacionados con el proyecto de IDT.
- Gastos de adaptación e instalación de las áreas dedicadas a actividades de investigación y desarrollo, en la proporción en que sean utilizadas en el proyecto.
- Depreciación anual del área del inmueble dedicado a la investigación y desarrollo de tecnología empleados en el proyecto de IDT.
- Diseño de empaques y embalajes para el producto desarrollado en el proyecto de IDT.
- Adquisición de instrumentos y equipo de talleres de prototipo, de laboratorios y plantas piloto experimentales, herramientas de pruebas, equipo de cómputo, software, sistemas de información especializados, entre otros; siempre que estén directamente relacionados con la ejecución de los proyectos de IDT.
- Obtención de licencias sobre patentes, pagos de derechos de autor y de otros títulos de propiedad intelectual, indispensables para la ejecución del proyecto de IDT.
- Gastos e inversiones relacionados con creación y operación de un sistema especializado en la planeación,

análisis y evaluación de la actividad y recursos tecnológicos del contribuyente, en la proporción en que sean utilizados en el proyecto de IDT.

La regla en cuestión también establece los gastos e inversión no elegible del estímulo que sería conveniente analizar.

Asimismo, las reglas señalan que el contribuyente podrá aplicar el estímulo fiscal autorizado contra el impuesto sobre la renta o el impuesto al activo causado en el ejercicio en el que se determinó dicho crédito. Cuando el crédito sea mayor al impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en el que se aplique el estímulo, los contribuyentes podrán aplicar la diferencia que resulte contra el impuesto causado en los diez ejercicios siguientes hasta agotarlo en las declaraciones anuales.

**El contribuyente
podrá aplicar
el estímulo fiscal
autorizado contra
el ISR o el IA
causado en el ejercicio
en el que se determinó
dicho crédito**

Conclusión

El estímulo fiscal sujeto a estudio, destinado a proyectos vinculados con la investigación y desarrollo de tecnología, puede ser aprovechado por las empresas del sector farmacéutico que realicen este tipo de actividades en México; asimismo, constituye un incentivo para realizar este tipo de proyectos en nuestro país.

Para lo cual, es importante analizar con base en las disposiciones fiscales aplicables, dependiendo del tipo de proyecto de investigación, si las actividades de investigación realizadas por la empresa, son elegibles y

califican para este estímulo, el cual como se menciona podría representar el tener el derecho a un crédito fiscal, por el equivalente a 30% de los gastos e inversiones que califiquen para estos fines.

La Ley del Impuesto Sobre la Renta limita la aplicación del estímulo fiscal a la investigación y desarrollo de tecnología contra el impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en que se aplique; no obstante, las reglas generales para la aplicación del estímulo fiscal analizado publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 17 de agosto de 2005 y la LIF, permiten también acreditarlo contra el impuesto activo.

Asimismo, en caso de existir algún remanente del estímulo fiscal aplicado conforme a lo indicado no se precisa si podrá acreditarse contra los pagos provisionales del impuesto sobre la renta o del impuesto al activo de los ejercicios siguientes, a fin de que el impuesto anual guarde cierta relación con los pagos provisionales efectuados.

En este sentido, es importante que este aspecto se regule a través de la LISR a fin de otorgar mayor seguridad jurídica a los contribuyentes que lleven a cabo la aplicación del estímulo de referencia, o bien, en el último de los casos a través de las reglas publicadas en la Miscelánea Fiscal. 



C.P. Federico Scheffler S.
federico.scheffler@mx.pwc.com

Socio del Área de Asesoría Financiera de PricewaterhouseCoopers, S.C.



C.P. Carlos A. Silva S.
carlos.a.silva@mx.pwc.com

Gerente Senior del Área de Asesoría Financiera de PricewaterhouseCoopers, S.C.

Aspectos importantes a considerar en la evaluación del deterioro de activos de larga duración en la industria farmacéutica

El Boletín C-15, Deterioro en el valor de los activos de larga duración y su disposición, entró en vigor —de manera obligatoria— a partir del 1 de enero de 2004. De esta manera, los estados financieros emitidos bajo principios de contabilidad generalmente aceptados, a partir de 2004, debieron considerar una evaluación del deterioro para todos sus activos de larga duración.



Los posibles indicios de deterioro y los aspectos relevantes a evaluar en las empresas en México tienden a tener elementos en común; sin embargo, cada industria presenta peculiaridades que deben considerarse para hacer conclusiones respecto al deterioro de activos.

Dentro de la industria farmacéutica existen los siguientes elementos que deben ser atendidos al realizar un análisis de deterioro:

- A. Patentes
- B. Marcas
- C. Producción vs. comercialización de productos
- D. Retiros de productos por entidades reguladoras

A. Patentes

En términos generales, los productos que se comercializan en la industria farmacéutica se pueden clasificar principalmente en: patentes y genéricos.



- **Productos de patente.** Son aquellos productos elaborados por los laboratorios farmacéuticos, a los que se les asigna, al principio activo o sustancia activa, un nombre comercial. Estos productos estarán protegidos contra la posibilidad de que otro laboratorio lo produzca y comercialice mientras su patente esté vigente.
- **Productos genéricos.** Son aquéllos elaborados con el mismo principio activo o sustancia activa que los productos de patente. Por lo general, cuando la patente de un producto de marca vence, su fórmula se vuelve del dominio público y se convierte en un producto genérico.

Comúnmente, las patentes protegen a los medicamentos por 20 años; sin embargo, casi la mitad de ese tiempo el medicamento se encuentra en proceso de investigación y desarrollo. De tal manera que las patentes, en promedio, expiran 8 o 10 años después de su lanzamiento al mercado.

En el momento en el que se extingue la patente de un medicamento de marca demandado en el mercado, y si los procesos de elaboración del producto no son complicados, inmediatamente pueden aparecer medicamentos genéricos con precios sustancialmente menores. *Esto presiona a la baja los precios de los medicamentos de patente, lo cual afecta la rentabilidad de los productos y puede representar un indicio de deterioro para el laboratorio o empresa que elabora y comercializa el producto de patente.* De acuerdo con la diversificación del portafolio de productos de las empresas, estas situaciones podrán afectarlas en diferentes magnitudes.

Analicemos, a manera de ejemplo, los cálculos de valor de uso de los activos de larga duración de dos empresas bajo situaciones hipotéticas diferentes, en las cuales hay una baja en la rentabilidad de cada una de éstas, con motivo de la terminación de la vigencia de la patente de uno de sus medicamentos de marca:

- **Empresa 1.** El medicamento cuya patente vence dentro de un año representa una disminución del 50% en sus flujos futuros de efectivo.
- **Empresa 2.** Empresa con mayor diversificación de productos, con el mismo producto cuya patente vence en un año, y cuya reducción representará, únicamente, 20% en sus flujos futuros de efectivo.

Como se puede observar en la tabla 1, bajo el esquema que no considera la posible reducción por la pérdida de la patente de uno de sus medicamentos, ambas empresas presentan excedentes en la comparación del valor de uso contra el valor neto en libros.

Al considerar la reducción presupuestada por la administración por la pérdida de la patente de uno de sus productos, se puede observar que la **Empresa 1 presenta un deterioro** en sus activos de larga duración al perder 50% de su flujo futuro de efectivo; en su caso, este hecho implicaría que la inversión en activos intangibles de vida indefinida también estaría deteriorada. Por el contrario, la **Empresa 2 no presentaría deterioro** en sus activos tangibles, aun con una pérdida de 20% de su flujo futuro de efectivo. En caso de existir activos intangibles de vida indefinida, habría que aplicar el procedimiento de evaluación específico establecido en el Boletín C-15, para determinar si existe algún deterioro en dicho intangible.

El ejemplo anterior pretende simular situaciones simples pero que en la realidad pudieran presentarse de manera mucho más compleja y con influencia negativa en los resultados financieros de las empresas.

B. Marcas

La industria farmacéutica mundial ha experimentado cambios y ajustes importantes durante los últimos años, al efectuarse diversas fusiones y adquisiciones. Estos ajustes se explican, entre otras, por diversas razones como: la presión constante en precios, vencimiento de patentes de medicamentos, competencia de productos genéricos, regulaciones cada vez mayores. Las empresas farmacéuticas esperan obtener beneficios futuros, como resultado de los procesos de fusiones y adquisiciones, que pueden resultar en la diversificación de su portafolio de productos, incrementos en la fuerza de ventas, integrar y contar con un mayor número de medicamentos en investigación y desarrollo, etcétera.

Este proceso tan dinámico en la industria farmacéutica mundial, ha provocado que las empresas en México cuenten, entre sus activos, con diversos tipos de activos intangibles adquiridos. Un ejemplo de estos activos intangibles son las **marcas**, cuyo deterioro será necesario evaluar con la entrada en vigor del Boletín C-15.

De acuerdo con lo señalado en el *Boletín C-8, Activos intangibles*, los activos intangibles de vida indefinida, son aquellos en los que *no existen factores legales, regulatorios, contractuales, competitivos, económicos, etc., que limiten su vida útil.* En muchas ocasiones y después de un análisis detallado de su situación específica, las marcas adquiridas por las empresas de la industria farmacéutica son clasificadas como .

De acuerdo con lo establecido en el Boletín C-15, en su párrafo 74, la pérdida por deterioro de activos intangibles de vida indefinida debe reconocerse si el valor neto

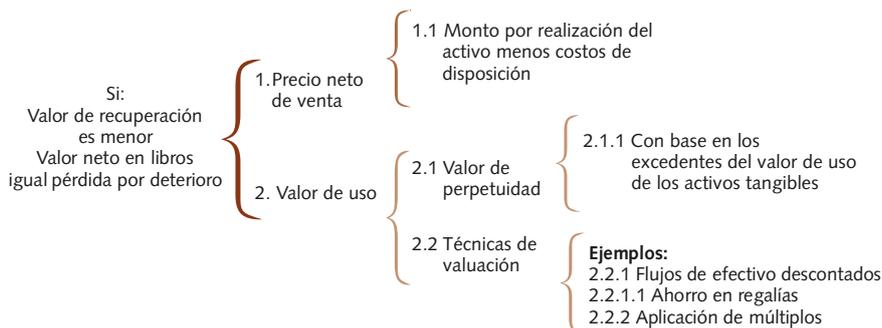
T a b l a 1

Deterioro de activos (Cifras en pesos)

		Empresa 1		Empresa 2	
		Sin reducción	Reducción a 50%	Sin reducción	Reducción de 20%
Valor de uso de los activos tangibles (suma flujos de efectivo descontados)	A	100	50	100	80
Valor neto en libros de activos tangibles	B	70	70	70	70
Excedentes (deterioro)	A-B	30	(20)	30	10
¿Existe deterioro?		No	Sí	No	No

en libros excede al valor de recuperación. El **valor de recuperación** es el mayor entre el **precio neto de venta**, si se puede obtener, y su **valor de uso**. El **valor de uso** se determina mediante **técnicas de valuación reconocidas** o en **forma práctica a través del valor de perpetuidad**. La gráfica 1 muestra, de manera esquemática, el proceso de evaluación del deterioro de activos intangibles de vida indefinida (marcas):

Gráfica 1
Evaluación del deterioro de activos intangibles de vida indefinida (Ejemplo: marcas)



En la práctica, la obtención de un precio neto de venta para una marca no es un ejercicio simple, ante todo, por la escasa información pública disponible respecto a las transacciones u ofertas de activos intangibles similares. Por lo tanto, normalmente se aplica el valor de uso en cualquiera de sus dos alternativas:

- Valor de perpetuidad
- Técnicas de valuación reconocidas

El valor de perpetuidad es más usado en la determinación del valor de uso, ya que su aplicación resulta más simple. El **valor de perpetuidad** consiste en la utilización de los excedentes del valor de uso de activos tangibles, como base para

la evaluación del deterioro. En caso de que los activos tangibles no generen excedentes, la marca sujeta a evaluación se encontrará totalmente deteriorada.

Dentro del proceso descrito por el Boletín C-15 para determinar el valor de perpetuidad, se señala lo siguiente:

“Para estos efectos, el valor de perpetuidad (VP) se determina como sigue: a) Se determina el valor de uso de la unidad o unidades generadoras de efectivo de los activos operativos con vida definida (asociadas al crédito mercantil o al activo intangible con vida indefinida que se sujetan a evaluación).”

Es muy importante que dentro del proceso de evaluación de una marca, *se separen y se identifiquen perfectamente los flujos de efectivo que están directamente relacionados con la(s) marca(s) sujeta(s) a análisis.*

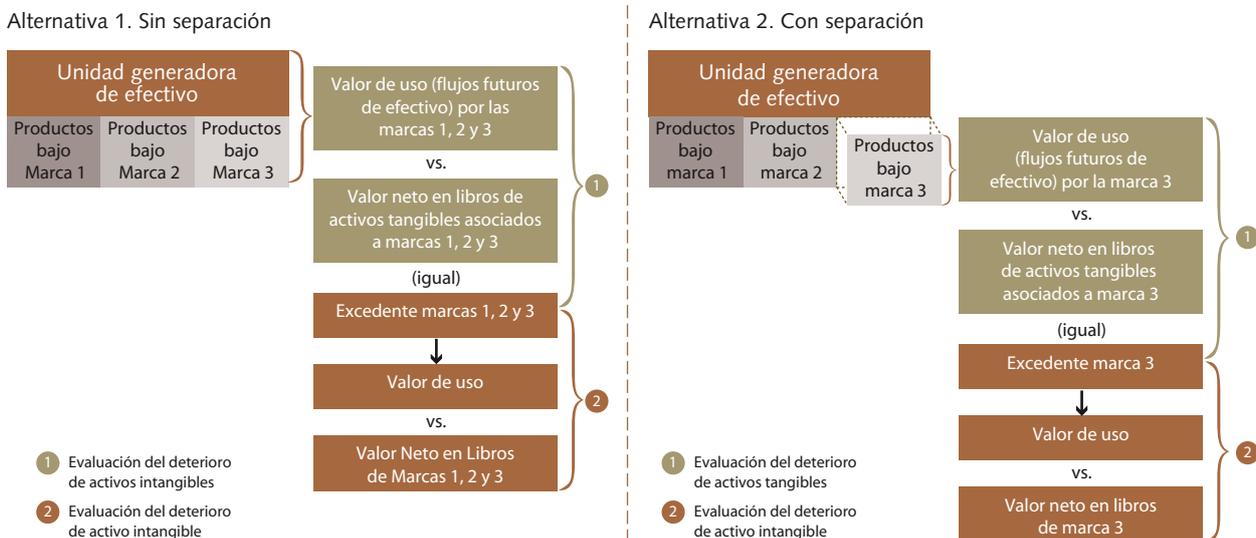
Si no se logran identificar, de manera correcta y específica, los flujos de efectivo asociados o generados por cada una de las marcas

sujetas a evaluación, se corre el riesgo de no reconocer posibles deterioros.

A continuación se presenta un cuadro comparativo de dos ejercicios conceptuales de evaluación, dentro de una empresa que cuenta con diversos activos intangibles (como puede ser el caso de muchas dentro de la industria farmacéutica), en donde el análisis del deterioro se hace, en primera instancia, considerando los excedentes generados por los productos de tres diferentes marcas. Por otro lado, en el segundo ejercicio se realiza la evaluación individual de la marca 3: (Gráfica 2)

En ambos ejercicios, el objetivo es evaluar el deterioro de las marcas, sin embargo, mientras que en la alternativa 1 la

Gráfica 2
Evaluación del deterioro de activos intangibles de vida indefinida (Ejemplo: marcas)



evaluación se hace combinando flujos generados por las tres marcas, en la alternativa 2 se lleva a cabo considerando exclusivamente los flujos generados por las ventas de los productos vinculados con la marca 3. A continuación se describe el procedimiento utilizado por cada ejercicio:

- **Alternativa 1, sin separación.** Se pretende evaluar el deterioro de las marcas, con los excedentes de todas, de manera conjunta (1, 2 y 3). La pregunta es ¿qué tiene que ver el desempeño y la generación de valor de uso de las marcas 1 y 2 con el valor de uso generado por la marca 3? La respuesta sería, muy probablemente, que no tienen nada que ver. Sobre esa base, se dejarían de evaluar las marcas de manera individual y se correría el riesgo de ocultar un posible deterioro, así como de subsidiar el deterioro de una con los excedentes de las otras.
- **Alternativa 2, con separación.** En esta evaluación se realiza una separación específica de los flujos de efectivo y los valores netos en libros de la marca 3. De esta manera, la prueba de deterioro de activos tangibles e intangibles se enfoca exclusivamente a la marca 3 sujeta a análisis, con lo cual éste resulta más preciso y se reduce la posibilidad de no reconocer un deterioro que pudiera existir en dicha marca.

Con base en lo anterior, es indispensable hacer un análisis muy detallado y cuidadoso para establecer las bases sobre las cuales se preparará el ejercicio de evaluación del deterioro de activos intangibles de vida indefinida. Asimismo, se debe evaluar la factibilidad de preparar este tipo de ejercicios en función de la información disponible.

C. Producción vs. comercialización de productos

Muchos de los grandes laboratorios farmacéuticos en México son empresas subsidiarias de grandes consorcios mundiales que operan en diversos países. Algunas de estas empresas cuentan con líneas de productos (por ejemplo: divisiones de consumo) que únicamente son comercializados por las subsidiarias en México y que se fabrican en otras empresas del grupo en diferentes partes del mundo.

Al evaluar el deterioro de los activos de larga duración de las empresas en México, se tendría que analizar la composición de los ingresos y la generación de flujos, entre el total de los productos que únicamente son comercializados por la empresa con respecto a los productos elaborados por la misma. Lo anterior es importante, ya que los activos de larga duración a ser evaluados pueden involucrar maquinaria y equipo productivo, el cual no tiene nada que ver con la actividad comercialización de productos no elaborados en las instalaciones sujetas a evaluación. De hecho, la comercialización de productos tiende a utilizar otro tipo de activos de larga duración, como activos corporativos (equipos de cómputo, equipos de transporte y reparto, en su caso, terreno y edificios, entre otros) y no necesariamente los activos productivos.



Si no se evalúa adecuadamente este punto, se podría perder precisión al analizar el deterioro de los activos, sobre todo los productivos. *Al aplicar las técnicas de valor de uso, un análisis por separado de los flujos de efectivo futuros generados por la actividad de producción y comercialización, podría apoyar el hecho de obtener conclusiones adecuadas respecto de una evaluación de deterioro de los activos operativos y de los corporativos.*

D. Retiros de productos por entidades reguladoras

Las autoridades reguladoras de la industria farmacéutica local o regional, podrán, por diversos motivos, determinar la salida del mercado de un producto fabricado por algún laboratorio, cuyos activos de larga duración deban ser evaluados.

Éste fue el caso de un conocido producto, el cual fue retirado del mercado en octubre de 2004. La *Food and Drug Administration* en EE. UU., ordenó su retiro debido a los resultados de ciertas pruebas realizadas posteriores a su salida al mercado, las cuales indicaban riesgos de provocar problemas cardiovasculares.

Éste es un riesgo potencial dentro de la industria farmacéutica para los medicamentos lanzados al mercado; en caso de ocurrir esto, es necesario cuantificar y evaluar la posible afectación negativa en ventas y en flujos de efectivo futuros, con el fin de valorar si estas situaciones pueden generar deterioro en los activos de larga duración de las empresas.

Conclusión

El proceso de evaluación del deterioro no es mecánico, se tienen que analizar y considerar diversos aspectos, como los mencionados anteriormente, para obtener conclusiones correctas. Los anteriores son sólo algunos ejemplos de situaciones específicas dentro de la industria farmacéutica, cuya complejidad puede ser diferente, de acuerdo con cada empresa en particular. □



Mtra. Débora Schlam Epelstein
 Debora_schlam@hacienda.gob.mx

Asesora del Secretario de Hacienda y
 Crédito Público

Salud en la tercera edad Más vale prevenir que curar

Para el año 2025 se estima que habrá más de 800 millones de adultos mayores de 65 años en el mundo. Dos tercios de ellos en países en desarrollo, con una mayoría absoluta de mujeres. Ello significa aumentos del orden de 300% en la población de la tercera edad en América Latina y Asia.¹ En particular, se calcula que la cifra de senescentes alcanzará 13 millones de mexicanos en dicho año, lo que implica que prácticamente se habrá triplicado la población en ese rango de edad en dos décadas.²

En México, al igual que en otros países en desarrollo, es evidente el proceso de envejecimiento de la población, producto de la disminución en las tasas de natalidad y de los avances médicos que se han visto reflejados en un incremento en la esperanza de vida al nacer.

El envejecimiento de la población se ha visto reflejado en mayores costos de salud y en fuertes presiones en los sistemas de pensiones. Así, mientras que en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), sólo 8% es mayor de 65 años, esta población absorbe 35% del presupuesto.³

En materia de salud, la población de la tercera edad va requiriendo progresivamente de otro tipo de servicios. Sin embargo, el envejecimiento es un proceso dinámico y multidimensional que opera fisiológicamente a lo largo de la vida de los seres humanos y está influido por diversos factores endógenos y exógenos.

Esto implica aceptar que es un proceso con múltiples causas cuyo resultado, la vejez, es tan heterogéneo en sus manifestaciones unitarias como lo son los seres humanos sujetos de las mismas.

Hasta hace poco, las evaluaciones de las condiciones de salud de una población se basaban exclusivamente en los datos de mortalidad. Sin embargo, una cantidad importante de los daños a la salud no se traducen en muerte sino en discapacidad. En un intento por incorporar a las evaluaciones epidemiológicas tanto las muertes como la discapacidad producida por las enfermedades y las lesiones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso la utilización de dos indicadores. El primero es la Esperanza de Vida Saludable (EVISA), que mide el número de años en buena salud que, en promedio, una persona puede esperar vivir en una sociedad determinada. El segundo indicador, los



1 Vassallo, Carlos y Sellanes, Matilde, *La Salud en la Tercera Edad*, Secretaría de la Tercera Edad, Argentina, 2001.

2 Conapo, *Proyecciones de la Población en México, 2000-2050*.

3 Knaul, Felicia; Nigenda, Gustavo; Ramírez, Miguel Ángel; Torres, Ana Cristina; Aguilar, Ana Mylena; López Ortega, Mariana; Torres, José Luis "Case Study Mexico".

4 Programa Nacional de Salud 2001-2006.

5 Raine, Kim D., *Overweight and Obesity in Canada. A Population Health Perspective*, Canadian Institute for Health Information, University of Alberta, August, 2004.

6 Hart, Warren y Collazo Herrera, Manuel, *Costos del diagnóstico y tratamiento de la diabetes mellitus en diferentes países del mundo*.

7 OCDE, October 2004. *Cost Effectiveness of interventions to prevent or treat obesity and Type 2 diabetes*.

8 Zacarías Castillo, Rogelio y Mateos Santa Cruz, Norma *¿Cuáles son las complicaciones médicas de la obesidad?*

9 Torres Tamayo, Margarita, *¿Cuáles son los factores de riesgo a que conlleva la obesidad?*

años de vida saludable (AVISA), evalúa la merma en salud que resulta de sumar los años perdidos por muerte prematura con los años perdidos con discapacidad.⁴

El análisis de los años de vida saludable indica que las principales pérdidas se deben a las enfermedades no transmisibles y a las lesiones. La alimentación poco saludable y la falta de actividad física son las principales causas de las enfermedades no transmisibles, como las cardiovasculares, la diabetes de tipo 2 y determinados tipos de cáncer, que contribuyen sustancialmente a la carga mundial de morbilidad, discapacidad y mortalidad. Otras enfermedades relacionadas con la mala alimentación y la falta de actividad física, como la caries dental y la osteoporosis, son causas muy extendidas de morbilidad.

Se calcula que cada dos horas/día de estar sentado frente a una televisión, está asociado con un repunte de 23% en obesidad y 14% en el riesgo de sufrir diabetes. Mientras que una hora de caminata energética está asociada con una reducción de 24% en obesidad y 34% en diabetes. Cada dos horas/día sentado en la oficina incrementa 5% la posibilidad de obesidad y 7% la de diabetes.⁵

La diabetes mellitus se considera actualmente como uno de los principales problemas de salud en el mundo (es la tercera causa de muerte, después del cáncer y del infarto al miocardio), y la repercusión socioeconómica de esta enfermedad es muy importante. Es una de las que más caras le resultan a la sociedad por la mortalidad temprana, invalidez laboral y costos generados por sus complicaciones y tratamiento. Entre las complicaciones por la diabetes están las enfermedades cardiovasculares (incluidos los infartos); rinopatías y enfermedades oculares y del sistema nervioso. Los pacientes diabéticos consumen entre dos y cinco veces más recursos sanitarios en proporción a la población no diabética.⁶

Existen muchas evidencias que confirman los beneficios múltiples de modificar el estilo de vida adoptando una dieta saludable y realizando ejercicio. Ejemplo de ello es el Programa de Prevención de la Diabetes (DPP, por sus siglas en inglés) que se llevó a cabo en 1996 en Estados Unidos. El objetivo del DPP era estudiar

cómo prevenir o retardar diabetes tipo 2 para población en riesgo. El DPP probó dos formas de prevenir diabetes: 1) un programa de alimentación sana y ejercicio (cambios de estilo de vida), y 2) el suministro de metformin.

La modificación en el estilo de vida redujo la incidencia de diabetes en 58% mientras que la intervención farmacológica, 31%. Así, la evaluación de costos y beneficios del DPP, mostró que, después de tres años, la intervención de estilo de vida fue más efectiva en la perspectiva del sistema de salud y sociedad.⁷

La obesidad es el factor de riesgo más poderoso para la diabetes mellitus tipo 2. La prevalencia de diabetes en población de 20 a 75 años de edad es 2.9 veces mayor para personas con sobrepeso que en pacientes sin sobrepeso.⁸

Los gobiernos desempeñan un papel fundamental para crear, en cooperación con otras partes interesadas, un entorno que potencie e impulse cambios en el comportamiento de las personas, las familias y las comunidades para que éstas adopten decisiones positivas en relación con una alimentación saludable y la realización de actividades físicas que permitan mejorar sus vidas.

Una perspectiva que abarque la totalidad del ciclo vital es fundamental para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles. Esto comienza por la salud materna y la nutrición prenatal; los resultados del embarazo y la lactancia; la salud del niño y del adolescente; el niño en la escuela, el adulto en el lugar de trabajo y otros entornos, así como con las personas de edad. Se trata de promover una dieta sana y una actividad física regular desde la juventud hasta la vejez. Cambios en los precios relativos de los alimentos, se esperaría que conlleven a decisiones de consumo en el hogar que atañen a todos sus miembros, es decir, acciones que cursen el ciclo.

Hay países que utilizan medidas fiscales, incluidos los impuestos, para facilitar la disponibilidad y la asequibilidad de diversos alimentos, y otros utilizan fondos públicos y subvenciones para lograr que las comunidades pobres puedan acceder a los establecimientos recreativos y deportivos. Al evaluar esas medidas es preciso examinar también el riesgo de provocar

efectos no intencionales en poblaciones vulnerables.

La prevención de las enfermedades no transmisibles constituye un desafío muy importante para la salud pública mundial. El mantenimiento de la salud y la capacidad funcional de la creciente población de mayor edad será un factor decisivo para reducir la demanda de servicios de salud y los gastos correspondientes.

No sólo se trata de cuánto gastar, sino, más bien, de gastar de manera eficiente. Se desperdicia mucho dinero en cuidados de salud que tienen poco valor. Lo que no se previene se debe tratar después y, frecuentemente, a un costo más alto. El valor de la salud se refiere a cuánto se está dispuesto a pagar por un año más de vida con calidad, o cuánto pierde la sociedad por las personas que se incapacitan, además de los gastos médicos, la reducción de la productividad, impuestos que se dejan de pagar, costos de pensión, etc., así como de alteraciones personales y sociales difícilmente mensurables.

En el caso de la diabetes, a pesar de que el medicamento es barato el control es muy difícil, además, cuando se detecta ya hay un detrimento de 50% en el páncreas, lo que provoca un continuo deterioro irreversible en el organismo.⁹

El que en México la población en el rango de edad de 10 a 19 años sea la más numerosa, significa una ventana de oportunidad para la intervención del gobierno a fin de que en las próximas décadas, se tenga una población senescente más sana que permita mayor productividad y bienestar.

Se ha avanzado, pero falta la cultura preventiva, no sólo en los pacientes sino también en los médicos. Generalmente, acudimos al médico cuando nos sentimos mal y no de manera periódica para evitar complicaciones.

Recientemente el Instituto Mexicano del Seguro Social ha dado un empuje importante a la prevención con el uso de cartillas manejando diferentes programas según la edad del paciente, donde se le hace más consciente de la necesidad de su participación activa. El sistema médico debería modificarse de manera que premiara a los agentes de salud que mejoren la salud y no únicamente a los que curan la enfermedad. 

Lic. A. Rodrigo Ares de Parga
rare@gidari.com

*Socio Consultor
Gidari Consultoría Especializada en
Competencia Económica*

Las fusiones en la industria farmacéutica mexicana y el papel de la Comisión Federal de Competencia como garante de la competencia del mercado

El mercado farmacéutico mexicano es actualmente el más grande de toda Latinoamérica, representa cerca de 2.7% del PIB de manufactura y 0.5% del PIB del país. El valor de mercado se encuentra en continuo crecimiento, en 2004 el mercado farmacéutico fue valuado aproximadamente en 8,200 millones de dólares. Alrededor de 95% del mercado lo atiende la producción nacional, la cual comprende tanto productores de origen mexicano como subsidiarias de multinacionales.

Debido a que solamente existen dos tipos de agentes económicos en este mercado, nacionales o multinacionales, las posibilidades de una operación económica o concentración están restringidas a uno de los siguientes tres escenarios:

1. Multinacional con multinacional
2. Multinacional con nacional
3. Nacional con nacional

Algunas de las principales razones económicas que impulsan a los laboratorios farmacéuticos a fusionarse son: los altos costos y elevados riesgos en la investigación y desarrollo de productos, la presión por obtener más utilidades, el incremento de la eficiencia en un mercado altamente competitivo y las patentes de medicamentos clave por expirar.

Es importante mencionar que, de acuerdo con los estudios realizados en la industria farmacéutica por parte de CANIFARMA (Cámara Nacional de la industria Farmacéutica), hoy en día no existe una compañía farmacéutica que tenga una participación de mercado mayor a 10%.

Por ello, si la Comisión Federal de Competencia (CFC) solamente se guiara por el porcentaje de participación que tienen los diferentes laboratorios farmacéuticos en el mercado, indudablemente que todas las operaciones entre estos agentes tendrían que ser aprobadas. Sin embargo, con el fin de evitar la aprobación de una concentración indebida, la CFC ha desarrollado una metodología para eva-



luar, desde una perspectiva económica, dicha operación y obtener los elementos suficientes que determinen si se aprueba, condiciona o se impugna una concentración.

Esta metodología consiste en tres grandes fases que son:

1. Determinación del mercado relevante.
2. Análisis de los índices de concentración.
3. Análisis de las barreras de entrada.

El primer punto en esta metodología, como ya se mencionó, consiste en ubicar el mercado relevante en el cual se está produciendo la concentración. En el caso de las operaciones económicas en la industria farmacéutica, es importante mencionar que la Comisión Económica Europea, en los casos de las fusiones entre Glaxo y Wellcome, Pfizer y Pharmacia, y, posteriormente, Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham siempre ha utilizado el tercer nivel de cada clase terapéutica como punto de partida para definir el mercado relevante en cada una de estas operaciones que ha tenido que analizar.¹

El tercer nivel se considera de agrupación selectiva y específica, ya que permite congrega a los medicamentos en términos de sus indicaciones terapéuticas. Es decir, generalmente, en este nivel se agrupan todos los medicamentos que sirven para tratar o combatir un problema específico o determinado. Sin embargo, puede presentarse el caso en el cual sea más conveniente hacer una definición de mercado más amplia, o bien, más segmentada y, por lo tanto, tenga que utilizarse una definición distinta del tercer nivel.

La CFC, de acuerdo con la metodología empleada por la Comisión Económica Europea, también utiliza al tercer nivel como punta de partida para identificar los productos farmacéuticos (bienes) del mercado que son capaces de satisfacer necesidades iguales en el consumidor y, además, son comparables en precio y calidad (también denominada dimensión del producto). Posteriormente, la CFC ubica el ámbito geográfico, en el cual se producirán los efectos de dicha concentración, ya sea nacional, regional, estatal, o bien, en una localidad específica. Finalmente, el último elemento en la determinación del mercado relevante es la dimensión

temporal del mercado, que consiste en establecer que la oferta de los distintos agentes en el mercado sea más o menos simultánea.

El siguiente paso en la metodología que emplea la CFC para el análisis económico de las concentraciones en la industria farmacéutica, es el análisis del mercado relevante. Dicho análisis comprende la determinación del tamaño de mercado, la identificación de todos o, en el peor de los casos, de los principales competidores, la obtención de los valores de los índices de concentración Herfindahl (H) y Dominancia (D), a fin de contar con los elementos suficientes que definen claramente si existe o no una concentración riesgosa para la competencia del mercado.

Con objeto de calcular los índices de concentración, se deduce la participación que tiene cada uno de los agentes económicos en el mercado. Generalmente, las participaciones del mercado se determinan considerando el porcentaje dentro del total del mercado relevante de cada competidor en las ventas o la capacidad productiva, a partir de la información provista por *IMS-Health* o, recientemente, por *Knoblauch*, que son las empresas encargadas de recolectar y procesar la información de ventas de toda la industria.

Los índices de concentración son solamente elementos auxiliares en el análisis de la existencia, o del probable surgimiento de poder sustancial en el mercado relevante. Sin embargo, las operaciones económicas son evaluadas por la CFC con base en otros elementos como son: las barreras de entrada, el poder de los competidores y su comportamiento reciente, el acceso a las fuentes de insumo, el acceso a las importaciones y la capacidad de fijar precios.

El último paso en la metodología utilizada por la CFC es determinar la existencia de barreras de entrada, que afectan la competitividad y dañan la eficiencia del mercado relevante. En general, la

¹ Los medicamentos están ordenados y clasificados por la Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). La ATC es jerárquica y tiene 16 categorías (A, B, C, D, y así sucesivamente) y cada una de estas categorías tiene cuatro niveles. El primer nivel es el más general y el cuarto nivel es el más detallado o específico.



combinación de un elevado aumento en el grado de concentración, con barreras a la entrada, lo que conduce a que las concentraciones de agentes económicos puedan ser impugnadas.

Tipos de fusiones en la industria farmacéutica

Después de haber descrito brevemente la metodología que utilizada por la CFC para evaluar las concentraciones, se está en posibilidades de explicar los diferentes tipos de operaciones económicas que se pueden presentar en el mercado y las implicaciones de la CFC en la protección de la eficiencia y competitividad de dicho mercado.

El primer tipo de fusión que se puede presentar en la industria es entre dos laboratorios farmacéuticos multinacionales. Como su denominación lo indica, son empresas con operaciones en diversas partes del mundo y que cuentan con una subsidiaria en nuestro territorio. En este tipo de concentraciones, la CFC, como autoridad máxima mexicana en materia de competencia, está muy limitada en sus posibilidades de actuar frente a estas operaciones económicas mundiales. Es evidente que la CFC no puede impugnar una operación de esta clase que ha sido analizada y aprobada por sus homónimas en los Estados Unidos (*Federal Trade Comission*) y la Comisión Europea de Competencia.

En estas concentraciones de impacto y trascendencia mundial, la CFC sólo puede condicionar la operación económica con la finalidad de evitar que un agente adquiera poder sustancial que derive en una situación monopólica. La única forma que tiene la CFC de evitar este tipo de situaciones anticompetitivas, es por medio del condicionamiento de la concentración. Una concentración condicionada, por lo regular, implica que el agente comprador tiene que vender o desincorporar ciertos productos o líneas enteras de negocio, en la cuales la Comisión, pre-

vio análisis económico, ha determinado y evaluado que dicha operación puede dañar la eficiencia del mercado y atentar contra de los consumidores.

El otro tipo de fusión que puede presentarse es entre un laboratorio multinacional que adquiere a un laboratorio mexicano, o bien, entre dos laboratorios mexicanos que buscan hacerse más competitivos para sobrevivir en esta industria. En esta clase de concentraciones, la definición del mercado relevante constituye uno de los elementos claves en el análisis económico de la operación. Como ya se mencionó, aunque ningún laboratorio concentra más de 10 del mercado, se puede dar el caso de que, como resultado de la concentración de productos, exista una o varias clases terapéuticas en las cuales se presenten problemas anticompetitivos o, inclusive, situaciones monopólicas que dejen a un agente económico con poder sustancial en el mercado.

El mejor ejemplo para ilustrar la situación anterior, es cuando se da la concentración entre dos laboratorios farmacéuticos, uno de los cuales es propietario del producto líder del mercado, y el laboratorio vendedor o fusionado era el dueño del producto seguidor o segundo en importancia en el mercado. Por tanto, al darse la fusión entre ambos productos, es indudable que el agente económico comprador gozará de un poder sustancial o de una situación monopólica que puede afectar significativamente al mercado y a los consumidores de dichos medicamentos.

Debido a ello, es muy importante que, durante el análisis del mercado que realice la CFC, se logre identificar el mercado relevante más atomizado (clase terapéutica y nivel), en el cual se producirán los efectos de la concentración, a fin de proteger la eficiencia y libre concurrencia del mercado, tanto del lado de la oferta como del lado de la demanda. Para la CFC, este tipo de concentraciones de índole domés-

tico son más fáciles de ser impugnadas, o bien, condicionadas, en caso de que las mismas puedan afectar la competitividad o libre concurrencia del mercado, ya que al tratarse de una operación local, los efectos de la operación se circunscriben al territorio nacional.

Finalmente, en la industria farmacéutica un tipo de operaciones que se dan con mucha frecuencia entre los laboratorios es la adquisición o licenciamiento de marcas. Estas negociaciones no sólo las desapruueba la CFC, sino que, en la mayoría de las ocasiones, no son ni siquiera notificadas ante la autoridad. Muchas veces existe el temor infundado de que la CFC impugnará o condicionará dichas operaciones, pero como se ha descrito, existe toda una metodología económica para evaluar y determinar si una operación generará un efecto anticompetitivo en el mercado. Sobra decir que, generalmente, tales transacciones no generarán ninguna alteración a la competencia del mercado o daño a los consumidores y, por ende, no tienen porque ser impugnadas o prohibidas por la CFC.

Sin embargo, los laboratorios farmacéuticos al no notificar estas operaciones de licenciamiento ante la CFC, están incurriendo en una conducta violatoria de la Ley Federal de Competencia Económica, que no solamente implica una multa monetaria para los agentes, sino hasta la posible disolución del acuerdo económico por parte de la CFC, en caso de que este organismo considere que existe un daño real o potencial a los consumidores y a la competitividad del mercado. Por ello, es importante que la CFC incremente la vigilancia en este tipo de acuerdos e invite a los laboratorios farmacéuticos a notificar todas sus operaciones, a fin de evitar que una de estas concentraciones pueda provocar la aparición de un agente con poder sustancial en el mercado o una situación monopólica en la cual se vea afectado el consumidor. 



C.P.C. Aurora Melgar
rare@gidari.com

*Socia del Sector
Farmacéutico, KPMG
Cárdenas Dosal, S. C.*

Manejo de inventarios en la industria farmacéutica

Caducidad y destrucciones, donaciones y muestras médicas

Antecedentes

En la industria farmacéutica, el control de los inventarios debe ser muy estricto y adecuadamente planeado, ya que en muchos casos, los productos que se manejan son sustancias controladas, las cuales requieren de una estricta seguridad y un minucioso control.

En países emergentes como México, existe gran cantidad de personas que se dedican a buscar los medicamentos, sus empaques o envases en los basureros, con el fin de recuperarlos y venderlos. Por tal razón, es necesario que se tomen medidas para evitar que esto suceda, por el riesgo implícito que lleva para el paciente y, desde luego, para la reputación del laboratorio, el cual puede trascender a otros países donde los productos afectados también se vendan.

En los párrafos siguientes, se comentan algunos movimientos de salida de inventarios diferentes a la venta, de manera general, tomando en cuenta que no todos los laboratorios manejan sus productos de la misma forma, y los controles establecidos están de acuerdo con sus políticas corporativas y circunstancias particulares.



Movimientos físicos

• Caducidad y destrucciones

Para la industria farmacéutica, es indispensable un control muy estricto sobre los medicamentos que están por caducar. Para ello, existe un departamento de control de calidad que continuamente monitorea cada uno de los lotes producidos. Adicionalmente, este departamento verifica las condiciones de todas las medicinas que están en existencia aún no vendida con sus distribuidores, para asegurarse que los mismos están en posibilidad de utilizarse o, por el contrario, deben ser desechados.

• Donaciones

Las donaciones de la industria farmacéutica en México no constituyen una práctica común, debido a que existe mucho riesgo en cuanto al manejo que los donatarios hagan sobre las medicinas que reciben en donación. Esto implica la oportunidad de que se desperdicie el consumo de medicinas que aún conservaran propiedades curativas, aunque limitadas, sujetas a control por parte de los donatarios y los médicos que las receten.

Una razón adicional que limita las donaciones de productos farmacéuticos, es el temor de los laboratorios hacia los medios informativos que podrían distorsionar la información sobre un mal uso de los donatarios a los productos que recibieren.

En los raros casos en que se realicen donaciones, es importante notificar, cuidadosamente, a los donatarios sobre cómo manejar dichas medicinas, con el fin de evitar riesgos innecesarios en los posibles pacientes.

• Muestras médicas

La industria farmacéutica, en general, tiene un rubro de muestras médicas, las cuales se utilizan para proporcionárselas a los médicos, con el fin de que ellos promuevan el producto con sus pacientes.

Esta situación redonda en un doble beneficio, tanto para la industria farmacéutica, como para el paciente. De este modo, el producto es promocionado en forma personalizada, para cada tipo de enfermedad y la industria obtiene los beneficios de la venta.

Valuación contable

• Caducidad y destrucciones

Para efectos de la valuación de las medicinas caducadas, o con riesgos de haber perdido sus propiedades, en general la industria tiene establecidas políticas corporativas muy estrictas, las cuales consideran, entre los puntos más importantes, las fechas de caducidad de los productos, los rechazados por control de calidad, debido a que ya no cuentan con sus propiedades curativas.

En el caso de productos que se encuentran en condiciones de posible rechazo, de acuerdo con una política contable, se registran estimaciones para controlarlos de forma adecuada.

Con base en esta política, estos medicamentos se destruyen mensual o trimestralmente, como una práctica general que se sigue en esta industria.

En cuanto a las destrucciones, es importante mencionar que las medicinas tienen que ser clasificadas de acuerdo con el riesgo que implica cada una de ellas; se considera la salud pública y el medio ambiente, en función de las situaciones de cada localidad. En consecuencia, la eliminación de estos productos siempre deberá llevarse a cabo bajo la presencia de las autoridades de salud correspondientes.

• Donaciones

Para efectos de la valuación de las medicinas donadas, éstas se contabilizan a su valor-costo en la fecha en que son entregadas al donatario en propiedad.

Junto con el registro contable, es necesario poner en práctica procedimientos administrativos y reglamentarios de seguridad, los cuales deben ser congruentes con la legislación local sobre dichos fármacos y el medio ambiente.

• Muestras médicas

Para efectos de la valuación de las muestras médicas contabilizadas a la fecha de su entrega al representante médico, se utiliza el costo.

En cuanto al cargo contable, éste se lleva a gastos de venta, en el que existe normalmente un rubro específico denominado “muestras médicas”, cuyo saldo se va monitoreando de acuerdo con el presupuesto del año, por parte del laboratorio.

Presentación y revelación contable

En la mayoría de los laboratorios, el rubro de inventarios es uno de los más importantes; por tal razón, la presentación del mismo, dentro de los estados financieros y sus notas, está perfectamente diseñada, existiendo una apertura para cada tipo de inventario. Esto va de acuerdo con el *Boletín C-4 de Inventarios*, emitido por la Comisión de Principios de Contabilidad, con respecto a la revelación suficiente, importancia relativa y consistencia. En adición, dentro de la nota de políticas contables, deben indicarse las reglas de valuación, incluidas las correspondientes a las salidas de existencias por caducidad y destrucción, principalmente. Las políticas sobre donaciones, por ser escasas, según se ya se explicó, y las muestras médicas por su poca diferenciación con otras industrias, normalmente no ameritan una revelación en esta nota.

Conclusión

Como podrá observarse en los puntos referentes a los controles, registros contables y su correspondiente valuación, presentación y revelación de la caducidad y destrucción, donaciones y muestras médicas, el área de inventarios en la industria farmacéutica es clave por los riesgos que implica un mal control sobre sus productos, ya que esto puede afectar la salud pública y el medio ambiente, además de los riesgos secundarios inherentes a los propios medicamentos. 



C.P.C. Jorge Jiménez Lizardi
jojimenez@rb-mx.com.mx

*Socio Director de Russel
Bedford México*

Registros sanitarios en la industria farmacéutica*

** Agradezco a las C.P. Teresa Pérez y Asunción de la O su participación en el presente trabajo.*

*L*a presente investigación, la inicio con el concepto general de “Derechos” que los ciudadanos de nuestro país tienen. Al hablar de este tema debemos distinguir entre los derechos individuales y los derechos sociales. Habremos de entender que la clasificación de dicho derecho se debe, sobre todo, a la actitud que asume el Estado frente a cada uno de ellos, tomando una postura abstencionista y limitándose a vigilar que éstos se cumplan dentro de los límites previstos; sin embargo, en el derecho social, el Estado interviene activamente por medio de la obligación de generar las condiciones necesarias para ejercerlo.

A este respecto la protección a la salud se encuentra dentro de los derechos sociales, en los que el Estado tiene la obligación de efectuar una serie de prestaciones colectivas que cubran las necesidades individuales de los ciudadanos. Es preciso señalar que las acciones a realizar no consisten, únicamente, en la prestación de servicios, sino también en la necesidad de elaborar leyes y disposiciones que reglamenten la salubridad en la nación.

**Definir balazo definir
balazo definir balazo
definir balazo definir
balazo definir balazo
definir balazo definir
balazo definir balazo**

En relación con lo anterior, debemos mencionar que la protección a la salud ha existido desde hace muchos años. Se pueden considerar como elementos iniciales para proporcionarla las enfermerías, los centros de atención para huérfanos y los centros para leprosos, principalmente.

Debemos señalar que, en la actualidad, la obligación del Estado de otorgar la protección a la salud se encuentra contenida en disposiciones constitucionales. Esto se generó por el reconocimiento del derecho a la salud como derecho fundamental considerado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas.

A efectos de corroborar lo anterior, mostramos una parte del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que nos dice:

“El varón y la mujer son iguales ante la ley. Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

Derecho a la procreación

Toda persona tiene derecho a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y el espaciamiento de sus hijos.

Protección de la salud

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”

El Estado, con la finalidad de cumplir su cometido, expide la Ley General de Salud (LGS), que dicta las reglas para ejercer el derecho de protección a la salud, así como las reglas para el cumplimiento de las obligaciones en materia de salubridad general.

Derivado de que el sector farmacéutico debe cumplir algunas reglamentaciones en cuanto al sector salud, nos avocaremos en este caso a las obligaciones en materia de salubridad que son las que se nos aplican.

A efectos de que el Estado cumpla con su cometido en el artículo 3º de la LGS, se indica una lista de actividades que considera forman sus obligaciones en materia de salubridad general, señalando las siguientes:

“I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el Artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley:

- XI. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;
- XXIV. El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;
- XXV. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;
- XXVI. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en la fracción XXII y XXIII;
- XXVII. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley;
- XXVIII. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos;
- XXIX. La sanidad internacional, y

XXX. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4º Constitucional.”

De lo anterior, podemos observar que algunas de las actividades que tiene el Estado, en cuanto salubridad, se refiere a los controles sanitarios que son el conjunto de acciones encaminadas a cumplir las normas oficiales mexicanas con la finalidad de orientar, verificar y aplicar medidas de seguridad en la elaboración de insumos para la salud, prótesis, instrumentos quirúrgicos y odontológicos, entre otros. Lo anterior, permite que todos aquéllos elementos involucrados con la salud de la población cumplan con requerimientos para su proceso, importación, exportación, uso, mantenimiento de equipos, etcétera.

Con base en lo anterior, entendemos que, aquéllas empresas cuyo objetivo principal es la elaboración de medicamentos, se sujetan a estas reglas. Tan es así, que el artículo 258 de la LGS aclara que, deben contar con licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, aquellos establecimientos dedicados a:

- Fabricación de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados,
- Elaboración de los medicamentos con los componentes antes descritos.
- Que cuenten con laboratorios para el control, estudio y experimentación química, biológica y farmacéutica.

Asimismo, por lo que se refiere a los medicamentos, también deben contar con un registro sanitario expedido por la Secretaría de Salud, el cual se encuentra fundamentado en el artículo 376 de la LGS.

Es preciso señalar que esta regulación, hasta antes del 25 de febrero de 2005, disponía que los registros sanitarios ante la Secretaría de Salud tuvieran una vigencia indefinida. A este respecto, la Cámara de Diputados en el año de 2002 propuso el cambio de dicha situación y explicaba en la exposición de motivos que la protección a la Salud, no sólo era la prestación de servicios médicos a la sociedad, sino también la protección de la sociedad contra riesgos a la salud, y que, entre otras, cosas pudiera ser ocasionado por el uso de insumos médicos y medicamentos.

La propuesta en sí, realizaba el cambio de la vigencia de los registros sanitarios, pues se argumentó que con motivo de los avances en el campo de la tecnología y la ciencia en materia de medicamentos y dispositivos médicos, éstos deberían contar con una vigencia de cinco años con la finalidad de que las autoridades sanitarias evaluaran de manera periódica las formulaciones de dichos medicamentos conforme a los avances tecnológicos y científicos de la época; asimismo, también permitiría el retiro de aquellos medicamentos que ya no se justificaran de acuerdo con las situaciones del momento. A este respecto se tomaba como base la vigencia que tienen estos registros en países como Estados Unidos, Japón y aquéllos que conforman la Comunidad Económica Europea.

También le permitirá conocer el universo de medicamentos vigentes en el mercado y su utilidad terapéutica. Adicionalmente podría contar con un padrón de registro de medicamentos real y confiable que permitiría su actualización permanente al eliminarse aquellos registros de insumos para la salud que no sean comercializados y respecto de los cuales no se solicite renovación del registro.

Con base en lo anterior, se sugirió en aquel momento modificar el citado artículo 376 de la LGS, aprobando dicho cambio el 24 de febrero de 2005; quedó como sigue:

“Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, los dispositivos médicos, así como plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, en el caso de los insumos para la salud el registro tendrá una vigencia de cinco años, la cual podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado en los términos y condiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias.

**Los medicamentos
son clasificados y
catalogados de acuerdo
con las reglamentaciones
sanitarias, las cuales
ayudan a definir o
demostrar si se trata
de una medicina o no**

Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello, la Secretaría de Salud procederá a cancelar el registro correspondiente.”

Para los efectos de lo establecido en el artículo 376 de esta Ley, a la entrada en vigor de este decreto, las solicitudes que se encuentren en trámite de registro sanitario, de insumos para la salud, tendrán a partir de la fecha de su expedición la vigencia de cinco años.

Los titulares de los registros sanitarios de insumos para la salud otorgados por tiempo indeterminado deberán, a solicitud de parte o a requerimiento de la autoridad sanitaria, someterlos a revisión para obtener renovación de registro en un plazo de cinco años contados a partir de la vigencia de este decreto dentro de los calendarios que se establecerán en las disposiciones que en esta materia dicte la Secretaría de Salud, a efecto de constatar la seguridad y eficacia terapéutica de los

mismos conforme a las disposiciones sanitarias vigentes y evitar su revocación”

Como punto final en lo que se refieren los registros sanitarios, debemos mencionar que éstos se sujetan a algunas reglas que señala el artículo 376 bis de la citada LGS, considerando para estos efectos lo siguiente:

- La clave del registro será única y no pudiendo aplicar la misma a dos productos que se diferencien en su denominación genérica o distintiva o en su formulación.
- El titular del registro no puede tener registros por el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación excepto cuando se destinen al mercado de genéricos.
- Sólo en caso de fusión de empresas se podrán mantener dos registros, pero únicamente en forma temporal.
- En el caso de equipos médicos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación así como productos higiénicos se podrá otorgar un mismo número de registro con base en líneas de producción del mismo fabricante.

Como podemos ver, los medicamentos son clasificados y catalogados de acuerdo con las reglamentaciones sanitarias, por lo que los registros sanitarios nos ayudan a definir y/o demostrar si estamos hablando de un medicamento o no. La situación comentada anteriormente, también es de vital importancia para efectos fiscales, ya que nos ayudan a definir la tasa de Impuesto al Valor Agregado que se debe aplicar a los productos, un ejemplo lo son las medicinas de patente las cuales se encuentran gravadas a la tasa del 0% de conformidad con el artículo 2 fracción I de la Ley del Impuesto al Valor Agregado y para lo cual en el artículo 7 del Reglamento de la citada Ley se define como medicinas de patente a las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, los sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias; también incluye los medicamentos magistrales y oficinales señalados en la legislación sanitaria cuando se consideren equivalentes a las especialidades farmacéuticas. 

C.P. y M. A. Sylvia Meljem Enríquez de Rivera
smeljem@itam.mx

*Jefa del Departamento Académico
de Contabilidad del ITAM
Miembro de la Comisión de
Revista del IMCP*

El arte de preguntar, escuchar y responder

Preguntar, escuchar y responder son, sin duda, habilidades indispensables en la enseñanza, que deben utilizarse juntas y en forma secuencial para que sean efectivas.

Se requiere hacer la pregunta correcta, al estudiante correcto, en el momento correcto; escucharlo con mucha atención y respeto, y responder de una manera constructiva, lo cual beneficia tanto al estudiante como al grupo en general.

Analicemos por separado cada una de estas habilidades.

Preguntar

Las preguntas son puntos de arranque para descubrir el conocimiento, constituyen la llave del crecimiento intelectual. Una pregunta le permite al maestro estimular a los alumnos para pensar y analizar, y generar el proceso de discusión del material de clase, de manera que tenga significado para ellos.

Existen distintos tipos de preguntas, de acuerdo con las circunstancias específicas de enseñanza:

. Abiertas	. De secuencia
. De diagnóstico	. De predicción
. En busca de información	. Hipotéticas
. De reto	. De extensión
. De acción	. De generalización

El maestro debe tener un plan de clase que guíe la discusión y reflexión con base en el tipo de preguntas que realiza.

Escuchar

Al escuchar se deben tener en mente dos objetivos básicos: conocer el grado de asi-

milación del material de estudio y la lógica de los argumentos empleados.

La dimensión técnica del argumento y la convicción con que se expresa nos hablan de la capacidad del estudiante para aplicar el conocimiento a situaciones particulares.

Responder

Es la habilidad más demandante que requiere decisiones complejas e interrelacionadas, pues se puede responder de varias maneras:

- . Con una pregunta adicional
- . Reforzando los puntos preguntados
- . Requiriendo más información
- . Con un análisis personal

Con ello, se busca estructura y dirección que fomente el diálogo y el aprendizaje.

Al emplear estas tres habilidades, se pretende ayudar a los estudiantes a desarrollar la capacidad de pensar por sí mismos e identificar problemas, razonar, interpretar y obtener conclusiones.

Todo este proceso exige un esfuerzo mucho mayor de nuestra parte. Ya que dejamos de ser simples transmisores de conocimientos, para volvernos facilitadores del proceso de enseñanza-aprendizaje, pero bien vale la pena intentarlo. 

Bibliografía

Education for judgment
Chistensen, Garvin, Sweet
HBS PRESS, 1991

Mtro. Javier González Gómez
jgonzal@funcionpublica.gob.mx

*Director de Asuntos
Internacionales de la Secretaría
de la Función Pública*

¿Existe hoy en México más o menos corrupción que en el pasado?

Contestar esta pregunta no es tarea fácil. Lo primero que hay que definir son los parámetros temporales de la comparación. ¿Con qué periodo histórico nos queremos contrastar? ¿Con el sexenio anterior? ¿Con la década pasada? ¿Con el Virreinato? Todo depende del interés heurístico que tengamos o de la información que deseemos obtener.

Desde el punto de vista de los gobiernos, descubrir la forma de contestar esta pregunta se relaciona con la necesidad de apreciar el avance de las políticas anticorrupción puestas en marcha, a lo largo y ancho del mundo, durante el último decenio. Estamos interesados en saber si vamos por buen camino para limitar la corrupción, el desperdicio y la opacidad.

El segundo factor que dificulta contestar la pregunta de manera inequívoca es la naturaleza clandestina de la corrupción. Todos los que incurrir en actividades ilegales o corruptas tienen un fuerte incentivo para esconder su conducta. La corrupción es un fenómeno oculto que se resiste a la medición certera.

Un tercer problema conceptual, quizás más complicado, es la propia definición de la corrupción. ¿Qué tipo de corrupción queremos evaluar? ¿Debemos considerar solamente aquellos actos que son castigados por la ley en un periodo determinado? ¿De-

bemos considerar sólo los actos que se perciben como corruptos por la sociedad? ¿O debemos usar una definición más general, basada en el interés público, y considerar todos los actos que se ven como corrupción en nuestros tiempos? (Krastev, 2004).

Por otra parte, para decir que hoy existe más o menos corrupción que en el pasado, es indispensable contar con una métrica que permita cuantificar la “cantidad de corrupción” observada. Pero esa métrica no se funda en una idea común del fenómeno bajo estudio. ¿Qué queremos decir cuando afirmamos que cierto régimen es más corrupto que otros? ¿Intentamos afirmar que el número de actos de corrupción se incrementó durante ese periodo? ¿Que el número de personas involucradas en la corrupción aumentó? ¿Que la corrupción ha alcanzado las altas esferas del poder? ¿Que los costos económicos y sociales de la corrupción se han incrementado? ¿Que la sociedad es, en general, más tolerante a la corrupción?

Quizá una combinación de todas las anteriores... (Johnston y Kpundeh, 2002).

¿Estamos, entonces, desarmados para responder a la pregunta que titula este artículo? ¿Se puede aspirar a evaluar el avance en el combate a la corrupción? De entrada, si bien no existe a la fecha un estudio que sistematice la gran cantidad de trabajos empíricos elaborados y que capture la realidad completa de la corrupción, sí podemos decir que contamos hoy con un conocimiento mucho mayor, aunque fragmentario, que da pistas para la solución de nuestro problema metodológico.

La dificultad de medir la corrupción reside en que los ejercicios que se han desarrollado para capturar su evolución se basan en encuestas de percepción o experiencia, centradas principalmente en el número de sobornos y en la cantidad de dinero promedio que se paga para “facilitar” un trámite o servicio público.

También existen los índices o *rankings* de corrupción que, basados en una idea general y ambigua, ordenan países o regiones en función de la gravedad percibida de la corrupción en un periodo determinado.

Los resultados de algunos de estos ejercicios no son muy alentadores. El *ranking* más conocido del mundo, el “Índice de Percepción de la Corrupción de Transparencia Internacional”, ha ubicado a México con una calificación de 3.6 (en una escala de 1 a 10) durante los últimos tres años, a pesar de la histórica transición política, de la publicación de una ley de transparencia y de un conjunto de acciones que representan una verdadera cruzada anticorrupción.

Por su parte, la “Encuesta sobre Corrupción y Actitudes Ciudadanas 2004”, del grupo REDES, revela que 78% de los mexicanos no percibe una disminución de la corrupción respecto al pasado. ¿Quiere esto decir que las políticas anticorrupción han fracasado?

En su libro *Shifting Obsessions. Three Essays on the Politics of Anticorruption* (2004), Ivan Krastev reconoce que el vínculo entre

las percepciones y los porcentajes reales de corrupción es altamente problemático. Un país no es más corrupto un día después del descubrimiento masivo de un escándalo de corrupción respecto al día anterior, aunque las percepciones registren cambios significativos a partir de la intensa cobertura en los medios de comunicación de esas historias.

Cuando el público compara la corrupción de antes y de ahora, no se limita a contar los actos de corrupción o las historias mediáticas relacionadas con la misma. No puede negarse que las altas percepciones de corrupción se vinculan con la inacabable discusión sobre el tema, el descubrimiento de más y más casos de corrupción, y el fracaso de los gobiernos para resistirla. Pero hay otros factores, tal vez más importantes, que explican ese proceso.

En primer lugar, frente a la democratización del poder y de las relaciones sociales, los individuos se han hecho menos tolerantes a las nuevas formas de corrupción que fomentan la desigualdad social y generan injusticias para quien está fuera del juego. El soborno se convierte en una relación mal vista entre corruptor y corrompido.

Muy probablemente, el juicio público sobre los alcances de la corrupción en el país se refiere más a la corrupción política que al pequeño soborno administrativo de todos los días. En el imaginario social, los políticos son cada vez más corruptos, sin importar si la sociedad paga más o menos sobornos al burócrata de ventanilla. La corrupción es endémica a la actividad política.

En segundo lugar, hablar de un aumento en la corrupción es hablar al mismo tiempo de todos los problemas de la sociedad. Si la economía anda mal, si el sistema educativo no funciona, y si los servicios públicos no son de calidad, seguramente se debe a la omnipresencia de la corrupción, comprobada o no.

Así, las percepciones negativas se vinculan más a la insatisfacción pública con el estado actual de las cosas, a la natura-

leza de la transición política, a la criminalización de la política como actividad pública, y a las nuevas reglas de mercado en la economía y la sociedad, que a un crecimiento factual de alguna de las múltiples manifestaciones de la corrupción. El público y los gobiernos operan con dos definiciones diferentes de las causas de la corrupción y sus curas. La realidad y las percepciones siguen lógicas distintas que pueden coincidir o no. Por eso es tan difícil cambiar las percepciones públicas en torno al tema.

¿Qué conclusión derivamos de todo esto? Es probable que la brecha entre la percepción y la realidad sea mucho mayor de lo que imaginamos en un país como México. La corrupción puede ser mucho menor de lo que indican los sentimientos públicos al respecto.

Así como no hay evidencia de un éxito rotundo de las políticas anticorrupción, tampoco hay certeza de que han fracasado. En realidad, otros estudios —basados en la experiencia y no en percepciones y, por lo tanto, más cercanos a la realidad— dan buenas razones para pensar que la corrupción burocrático-administrativa ha disminuido en los últimos años. Basten citar dos de esos estudios.

La “Encuesta Nacional de Corrupción y Buen Gobierno de Transparencia Internacional” registra una disminución del número de actos de corrupción de 214 millones a 101 millones, de 2001 a 2003. Asimismo, el costo total aproximado de los actos de corrupción disminuyó de \$23,400 millones de pesos a \$10,656 millones, en los mismos años.

En el mismo sentido, según la “Encuesta de Gobernabilidad y Desarrollo Empresarial del Centro de Estudios Económicos del Sector Privado”, el porcentaje de empresas que reconoció haber realizado pagos para facilitar trámites y servicios se redujo de 62% en 2002 a 13% en 2005.

Son buenas noticias que nos permiten acercarnos —con bases más sólidas— a responder la pregunta con la que se abrió este argumento. □

C.P.C. Alfonso Ángeles Meneses
aangeles@hicm.com.mx

*Socio de Castillo Miranda y Cía.,
S.C.*

Prevención y detección de fraudes

Antecedentes

Dentro de la normatividad que rige a la Contaduría Pública, se menciona que la auditoría de estados financieros no tiene por objetivo descubrir errores o irregularidades. Sin embargo, la responsabilidad del auditor nace con el hecho de que los mismos debieron haber sido detectados y no lo fueron por la falta de cumplimiento con las normas de auditoría generalmente aceptadas.

Objetivos en la auditoría

Refiriéndonos específicamente al tema de fraudes, los objetivos de auditoría que se buscan son: la definición y las características de fraude, establecer procedimientos normativos y proveer una guía sobre las consideraciones de fraude. El auditor debe tener presente estos objetivos al diseñar los procedimientos que aplicará en la auditoría de estados financieros.

El concepto legal de fraude no es responsabilidad ni competencia del auditor. El interés que el auditor debe tener sobre fraude se circunscribe específicamente al impacto que ese acto tiene o puede tener en los estados financieros.

Para los propósitos de una auditoría financiera, fraude se define como las distorsiones provocadas en el registro de las operaciones y su efecto en la información financiera, o actos intencionales para sustraer activos (robo), u ocultar obligaciones que tienen o

pueden tener un impacto significativo en los estados financieros sujetos a examen.

Información financiera fraudulenta

La información financiera fraudulenta no necesita ser, forzosamente, el resultado de un plan o una conspiración pero en algunas ocasiones, esa información financiera fraudulenta puede ser el resultado de una cuidadosa planeación hecha por la administración de la empresa.

Motivaciones para la comisión de fraudes

Existen condiciones o factores que, desde luego, están presentes cuando ocurre un fraude y pueden tener diferentes motivaciones y circunstancias tales como: incentivos u oportunidades para llevarlo a cabo y ciertas actitudes para justificar una acción fraudulenta.



En relación con lo citado en el párrafo anterior, existen condiciones para cometer fraudes cuando hay incentivos para la administración y para otros funcionarios importantes en cuanto a lograr determinados resultados o alcanzar determinadas metas; en consecuencia, puede haber presiones para obtenerlos y puede propiciarse la manipulación o alteración de las cifras de los estados financieros.

Asimismo, la comisión de fraudes se propicia por la falta de controles o que, los ya existentes, sean ineficientes, o que, intencionalmente, la administración viole dichos controles.

Ausencia de valores éticos

La falta de valores éticos y morales contribuye a que las personas cometan, intencionalmente, actos deshonestos. Sin embargo, también personas "honestas" pueden llegar a cometer fraude en ambientes que les pro-

porcionan facilidades para hacerlo. Cuanto mayor sea el incentivo o la presión, también lo será la probabilidad de que un individuo tenga la posibilidad de cometer fraude.

Medidas para prevenir el fraude

Como premisa fundamental las organizaciones que toman medidas proactivas para prevenir o disuadir el fraude generalmente tienen éxito en su propósito. Las medidas de prevención y disuasión son mucho menos costosas en cuanto a tiempo y costo que los requeridos para la detección e investigación del fraude.

¿Que elementos fundamentales pueden identificarse para prevenir, disuadir y detectar el fraude? Básicamente podemos hablar de:

- Mantener una cultura de honestidad y ética.
- Evaluar los procesos y controles en contra del fraude.
- Supervisión adecuada.

Cultura de honestidad y ética

Crear y mantener una cultura de honestidad y ética implica que la organización sea responsable de emitir, transmitir y comunicar una serie de valores básicos; entre otros conceptos, pueden mencionarse los siguientes:

- Que los niveles directivos sean un buen ejemplo a seguir.
- Propiciar un ambiente positivo de trabajo.
- Llevar a cabo un adecuado y eficiente proceso de contratación, entrenamiento y promoción de personal.
- Promulgar un código de ética y confirmar formalmente su adherencia.
- “Cero tolerancia” a los actos ilícitos.

Evaluación de los procesos y controles en contra del fraude

Como se estableció anteriormente las organizaciones deben ser proactivas para reducir las oportunidades de fraude procediendo a:

- Identificar y medir los riesgos de fraude.
- Tomar las medidas necesarias para mitigar los riesgos de fraude identificados.
- Implementar y monitorear los procesos, procedimientos y controles internos necesarios para prevenir, disuadir

y detectar las posibilidades para comisión de fraudes.

Supervisión

La organización debe poner en práctica procesos de supervisión adecuados, los cuales pueden ser de diversas formas y llevada a cabo por varios elementos dentro y fuera de la organización; lo anterior, siempre de preferencia bajo la vigilancia del comité de auditoría u otro órgano de vigilancia equivalente.

En principio, los agentes internos y externos que intervienen en el proceso de supervisión pueden ser, entre otros:

- Consejo de administración.
- Comité de auditoría.
- Dirección y gerencia general.
- Comisarios.
- Auditores externos e internos.

Aspectos negativos que influyen en la organización

Hasta ahora no se han mencionado los aspectos que influyen negativamente en la organización y que de alguna suerte inducen al robo o al fraude. Se pueden mencionar varias premisas:

- La administración no muestra interés en el tema.
- Existe una dirección autoritaria y hasta prepotente.
- No reconoce el desempeño del personal.
- Existe una percepción de inequidad en las condiciones económicas.
- Falta de un programa de entrenamiento y desarrollo del personal.
- El resultado de todo lo anterior produce que, en su conjunto, se propicie una falta de lealtad y de pertenencia hacia la organización.

Factores que mitigan y reducen el riesgo de fraude

Los aspectos o factores que propician un clima favorable de trabajo, necesariamente, tendrán un efecto positivo que ayudarán a mitigar y reducir el riesgo de fraude. Los factores que se pueden mencionar serían:

- Un sistema adecuado de reconocimiento o premiación de acuerdo con el desempeño del personal por medio de programas de compensación profesionalmente diseñados y administrados.

- Equidad en las condiciones y oportunidades de trabajo.
- Motivar el trabajo en equipo.
- Programa de entrenamiento y desarrollo del personal estableciendo como prioridades la divulgación de los códigos de ética y conducta, reglas de la organización, sus valores y la debida observancia a los mismos.
- Es indispensable que se efectúe una evaluación objetiva y continua del cumplimiento del código de ética y su adherencia formal a dicho código mediante un escrito por lo menos una vez al año.
- Establecer un plan de promociones y evaluaciones que permitan el crecimiento del personal.
- Contratación profesional de personal. Con respecto a este punto es importante establecer políticas de contratación que actúen como filtro y se detecte a personas con bajos niveles de honestidad, sobre todo en los puestos de mando y ejecutivos de confianza. Es deseable que se verifique, por medio de una investigación, antecedentes laborales y escolares así como referencias personales.
- Divulgación de hechos o eventos fraudulentos. El conocimiento general de estos hechos ante toda la organización envía un fuerte mensaje a la comunidad, lo cual ayuda a reducir las posibilidades de estos eventos en el futuro. La organización no debe enviar señales en el sentido de que se cubran u oculten hechos fraudulentos o de malversación. En resumen: la dirección tiene que establecer de manera clara, precisa y contundente el compromiso de crear una cultura de “cero tolerancia”.

Conclusión

En materia de prevención y detección de fraudes -como ya se mencionó al inicio- radica en el énfasis que se pueda dar a la prevención de fraudes. Para esto, se debe estar alerta a las motivaciones que puedan existir, las medidas que se deban establecer, estar atentos a los aspectos negativos presentes en la organización y anularlos con aquellos factores o aspectos que propicien un efecto positivo para reducir, y evitar, en lo posible, los riesgos de fraude. 

C.P.C. Javier Cocina Martínez

*Miembro de la Comisión de
Principios de Contabilidad del IMCP*

Contabilización del interés minoritario

Los miembros de la Comisión de Principios de Contabilidad (CPC), consideran que el reconocimiento del interés minoritario que proviene de la adquisición de un negocio en la cual se adquiere el control de una subsidiaria, se debe incluir a su valor razonable en los estados financieros consolidados de la entidad adquirente, lo que implica reconocer, en el interés minoritario, el crédito mercantil que proporcionalmente le corresponde.

Esta consideración se fundamenta en lo siguiente:

El párrafo 31 del Boletín B-7, Adquisición de negocios, dice textualmente:

“Siguiendo el proceso descrito en los párrafos 35 a 45 (asignación del costo de compra), una entidad adquirente debe asignar el costo de la entidad adquirida, a los activos adquiridos y pasivos asumidos, con base en sus valores razonables a la fecha de adquisición.”

Este párrafo implica que el crédito mercantil se asignará entre la controladora y el interés minoritario, determinado por la diferencia entre el valor razonable de 100% de los activos adquiridos y pasivos asumidos, contra el valor razonable de la contraprestación que se hubiera pagado por 100% de la entidad adquirida, calculada generalmente, por técnicas de valuación específicas o valores de mercado cuando existan.

A su vez, respecto al interés minoritario, el Boletín B-7 en su párrafo 47, señala:

“Conforme lo establece el Boletín B-8, el interés minoritario de una entidad consolidada es parte de su capital contable. De acuerdo con este criterio la adquisición del interés minoritario, o una parte de él, es una transacción entre accionistas de la misma entidad –el mayoritario y los minoritarios–. En las transacciones entre accionistas mayoritarios y minoritarios de una entidad, no se deben modificar los valores de los activos netos de la entidad, consecuentemente no debe generar crédito mercantil ni ganancia extraordinaria, cualquier pago que se haga en exceso o deficiencia con relación al valor contable de las acciones adquiridas. Debe considerarse para efectos contables como una distribución o aportación de capital.



En la interpretación de la CPC, es indudable que del párrafo anterior se deriva que el interés minoritario en la fecha de adquisición de la subsidiaria, está reconocido a su valor razonable, incluida su parte correspondiente en el crédito mercantil, ya que la subsidiaria se incorpora a la consolidación, a su valor razonable.”

No obstante, debe considerarse que en el Boletín B-7, no se aclara con exactitud cómo se valúa el interés minoritario, misma circunstancia que prevalece en el SFAS 141, *Combinación de negocios*, de Estados Unidos y en la IFRS 3, *Combinación de negocios*, en normas internacionales. Por tanto, algunas personas pueden pensar que el interés minoritario no debe incluir su proporción de crédito mercantil en el momento de la consolidación.

En un trabajo conjunto del FASB y del IASB, publicado en el proyecto para auscultación del FASB, en relación con ciertas modificaciones al SFAS 141, y el publicado en el proyecto para auscultación de la IFRS 3, cuyos periodos de auscultación terminan el 28 de octubre de 2005, aclaran sus posiciones, cuando en los incisos siguientes de sus párrafos 58 se indica:

“Inciso c)

Asignar el monto del crédito mercantil determinado conforme al párrafo 49 al adquirente y al interés minoritario. Los párrafos A-62 y A-63 proporcionan guías adicionales para asignar el crédito mercantil entre el adquirente y el interés minoritario.

Inciso d)

Valuar y reconocer el interés minoritario como la suma proporcional del interés minoritario en los activos adquiridos y pasivos asumidos, identificables, más su participación en el crédito mercantil, si existe.”

A continuación se presenta un ejemplo, de acuerdo a los párrafos A-62 y A-63, de modificaciones a los documentos indicados.

Una entidad adquiere 80% de las acciones de otra entidad, por la que paga un monto de \$160, el valor razonable del total de la entidad es de \$195, determinado por valuaciones técnicas.

Valor razonable de 100% de la entidad			\$ 195
Menos	Valor razonable de los activos identificados	\$210	
	Valor razonable de los pasivos asumidos	60	(150)
Crédito mercantil total			\$ 5
Valor razonable del interés mayoritario			\$ 60
Menos 80% de los activos netos adquiridos			120
Crédito mercantil del interés mayoritario			\$ 40
Crédito mercantil del interés minoritario			\$ 5

Ejemplo de asientos contables

Al momento de compra (en la controladora)

Inversión en acciones	\$120
Crédito mercantil	40
Bancos	160

Al momento de la consolidación

Activos	\$210
Crédito mercantil	5
Pasivos	60
Inversión en acciones	120
Interés minoritario	35

El interés minoritario por \$35, se integra de 20% de activos netos por \$150, más \$5 de su crédito mercantil.

La presentación del interés minoritario dentro del capital contable, así como el tratamiento de su compra, fue la inspiración de los boletines B-7 y B-8. Observamos con satisfacción que, ahora tanto el FASB como el IASB, convergen con nuestro pensamiento contable. 



CINIF anuncia la publicación del libro de las NIF, edición 2006

México es un país de larga tradición normativa, ya que por más de treinta años se han venido desarrollando normas orientadas a la búsqueda de uniformidad en la aplicación de tratamientos contables basados, por lo general, en la práctica más habitual del momento y en la aceptación generalizada de todos

los interesados en la información financiera a través de procesos formales de auscultación.

Este compendio de normas recibía hasta hace poco el nombre de Principios de *Contabilidad Generalmente Aceptados* (PCGA); sin embargo, a partir de 2006, dicho nombre será sustituido por el de *Normas de Información Financiera* (NIF), denominación establecida por el Consejo Mexicano para la Investigación y Desarrollo de Normas de Información Financiera (CINIF). Esta nueva acepción busca enfatizar el carácter normativo y, por ende, obligatorio de las reglas aplicables a la elaboración de información financiera. Asimismo, la eliminación del término de PCGA se encuentra en armonía con la tendencia internacional, dado que los emisores de normas contables, han removido el término “principio” de sus pronunciamientos, sustituyéndolo por el de “norma”, para reafirmar la adopción de un planteamiento lógico y deductivo en el desarrollo de su normatividad.

¿Qué novedades presenta el libro de las NIF, edición 2006?

En primer lugar, un nuevo formato. El libro de las NIF tendrá una portada azul con el

título de *Normas de Información Financiera*, en donde se encuentran resaltados los nombres del CINIF, como actual emisor de normas contables, y del Instituto Mexicano de Contadores Públicos (IMCP), como órgano predecesor en esta función normativa y actual editor y distribuidor de este nuevo libro.

En segundo término, las NIF incorporan no sólo la nueva normatividad emitida por el CINIF, sino también, todos aquellos boletines y circulares emitidos por la Comisión de Principios de Contabilidad (CPC) del IMCP que fueron transferidos al CINIF mediante una acta de entrega formal, el 31 de mayo del 2004, que no han sido modificados, sustituidos o derogados por las nuevas NIF emitidas por el CINIF. De ello se desprende que la normatividad emitida por el IMCP, hasta esa fecha, continuará vigente y aplicable, con excepción de los boletines y circulares sustituidos por las NIF del CINIF; cabe aclarar que su denominación como “Boletín” o “Circular”, no cambia.

Otra novedad importante es que la serie A de “Principios básicos” ha sido reemplazada por la serie NIF A de “Marco Conceptual”, integrada por ocho normas conceptuales. La serie NIF A, no sólo deroga a las ocho nor-

mas de la serie A anterior y a algunas circulares del IMCP que tienen relación con ellas, sino también al *Boletín B-1, Objetivos de los estados financieros* y al *Boletín B-2, Objetivos de los estados financieros de entidades con propósitos no lucrativos*.

El lector también podrá encontrar una nueva norma llamada “Cambios contables y correcciones de errores” (NIF B-1), la cual sustituye gran parte del contenido del *Boletín A-7, Comparabilidad*. Los boletines restantes de las series B, C, D y E se mantienen intactos en su contenido, vigencia y obligatoriedad; además, no cambian su denominación excepto por el nombre de la serie, al que se la antepone el prefijo de “NIF”. El libro de las NIF también muestra un índice actualizado del contenido de dichas series así como de las circulares vigentes emitidas por la Comisión de Principios de Contabilidad (CPC) del IMCP.

Las nuevas NIF incluidas en esta publicación han sido desarrolladas por los miembros del Consejo Emisor del CINIF, integrado por su presidente, el C.P.C. Felipe Pérez Cervantes y los investigadores, el C.P.C. J. Alfonso Campaña Roiz, el C.P.C. Luis Antonio Cortés Moreno, la C.P.C. Elsa Beatriz García Bojorges y la C.P. y M.C.I. Denise Gómez Soto. Las NIF han pasado por un proceso formal de auscultación abierto a la participación de todos los interesados en la información financiera y en su desarrollo fueron incorporados los comentarios recibidos durante dicho periodo de auscultación.

La publicación de las Normas de Información Financiera (NIF) 2006 es editada por el IMCP y podrá ser adquirida en sus librerías a partir del mes de noviembre del año en curso. 

2006

Normas de Información Financiera (NIF)

Incluye boletines y circulares de la Comisión de Principios de Contabilidad del IMCP

El texto completo de Normas de Información Financiera considera la normatividad que se encuentra en vigor al 1° de enero de 2006



CONSEJO MEXICANO PARA LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NORMAS DE INFORMACIÓN FINANCIERA, A.C.



Instituto Mexicano de Contadores Públicos

C.P.C. y C.I.A. Beatriz Castelán García

*Directora General de Auditoría
de la Contraloría General del
Gobierno del D.F.*

Dilema entre los avances científicos y la ética

El avance científico se presenta ante nosotros como una posibilidad de incalculable valor, al dotar a la humanidad de nuevos instrumentos para el tratamiento y prevención de las enfermedades. En ese sentido,

la ciencia es ciencia porque indaga y cuestiona para generar nuevo conocimiento y hacer crecer el bagaje científico de la humanidad, lo cual lleva a tener una mejor vida.

Sin embargo, el desarrollo de la ciencia al trasladarse en aplicación del saber no debe ni puede considerarse neutro; si bien sería un deseo subyacente, lo cierto es que entraña valores y de entre ellos el valor comercial, de riqueza y poder.

La energía nuclear puede tener aplicaciones benéficas para el hombre, lo que se ha probado en el campo de la salud; sin embargo, en su momento fue utilizada contra él mismo en los casos de la bomba atómica en Hiroshima y Nagasaki en Japón, con el consecuente pago de vidas humanas y efectos en generaciones posteriores que muchos años después se observan.

En esta dimensión, tenemos que el Proyecto Genoma Humano es una investigación internacional, la cual persigue conocer todos y cada uno de los genes humanos, su localización y función. Se proyecta en el campo de la epidemiología y de la salud preventiva. Es sumamente interesante y amplio porque involucra el conocimiento sobre el número total de cromosomas del cuerpo, o sea, el DNA (ácido desoxirribonucleico), incluidos sus genes y el gen, la unidad física funcional de la herencia, pues

la información que transporta es de suma valía y proyección.

El genoma tiene el diseño de la estructura celular y de la actividad de las células. El núcleo de cada célula contiene 24 pares de cromosomas que, a su vez, contienen de 80 mil a 100 mil genes, formados por 3 billones de pares de bases, cuya estructura secuencial hace la diferencia entre un organismo y otro.

Pero surgen planteamientos de índole filosófica y ética:

- ¿Hasta dónde puede avanzar la ciencia o debe avanzar si se considera que la esencia de su trabajo es el hombre mismo y cómo está constituido?
- ¿Cómo garantizar el respeto a la individualidad de todos los hombres?
- ¿Cómo conducirnos frente a estos avances?
- ¿Estamos frente a un problema filosófico y/o ético?
- ¿Quién tiene derecho a la información sobre el genoma humano y cómo debería usarla?

Distintos eventos han tenido lugar sobre los que es pertinente reflexionar:

- Derivado de una masacre no aclarada de más de 70 indígenas yanomamis (venezolanos del Amazonas), se detectó que les habían sido extraídos



órganos internos y que, casual y paralelamente, en ese día hubo una visita de reconocimiento del avión del Proyecto Diversidad del Genoma, sin que se hubiera tenido reporte sobre su acción en el lugar.

- Ha sido patentada en EE.UU., una secuencia genómica de una mujer guaymí de Panamá que se cree contiene el gen contra la obesidad.
- En una intervención quirúrgica a J. Moore, en la cual le fue extirpado el bazo, se le extrajeron células del mismo sin su consentimiento y se patentó una línea de células desarrolladas a partir de este material. Y que aunque esta persona peleó el caso en los tribunales, lo perdió.

El problema parece ser la ausencia de límites jurídico inequívocos para la patentabilidad de formas de vida y el límite ético de la sociedad sobre la vida y tejidos humanos, animales y del reino vegetal. ¿Será todo asunto mercantil y de los más poderosos en ese campo? ¿Serán efectivos y suficientes congresos y declaraciones sobre los derechos y garantías sobre la herencia y sus leyes, los genes, los embriones y similares? Es un problema que combina al ser y al deber ser para la existencia del ser más allá del ámbito mercantil. 