



INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS NACIONALES

ESCUELA DE GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

**“IMPACTO TRIBUTARIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO – UN
ANÁLISIS BASADO EN SU ESTRUCTURA DE COSTOS Y
GASTOS”**

GABRIELA PAULINA CARRILLO MONTALVO

Tesis presentada como requisito previo a la obtención del título de:

MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA

DIRECTOR: ING. JAIRO ALEXANDER GODOY

QUITO, AGOSTO 2012

INSTITUTO DE ALTOS ESTUDIOS NACIONALES

ESCUELA DE GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

GABRIELA PAULINA CARRILLO MONTALVO

DECLARO QUE:

La tesis de grado titulada “IMPACTO TRIBUTARIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO – UN ANÁLISIS BASADO EN SU ESTRUCTURA DE COSTOS Y GASTOS”, ha sido desarrollada con base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros, conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía.

Consecuentemente este trabajo es de mi autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico de esta tesis de grado en mención.

Quito, 06 de agosto del 2012.

GABRIELA PAULINA CARRILLO MONTALVO

AGRADECIMIENTO

A Dios por haberme dado la oportunidad de vivir y haberme permitido culminar con éxito esta etapa de mi vida.

A mis padres, a mis hermanas y sobrinos; por haber sembrado en mí el deseo de lucha y superación constante, por su apoyo incondicional y cariño.

A mi esposo, por la ayuda y comprensión que me ha brindado, porque sin ello no habría logrado conseguir este triunfo en mi vida.

A mis amigos de la maestría y del Servicio de Rentas Internas por las experiencias, su colaboración y los conocimientos compartidos.

A mis profesores por haberme impartido sus conocimientos y experiencias, que han sido herramientas para desarrollarme en mi vida profesional.

Finalmente, resalto la incondicional ayuda de mi director de tesis Jairo Godoy, por su acertada guía, por su colaboración, por todos sus conocimientos a mí transmitidos, y sobre todo por siempre estar dispuesto a colaborar conmigo, ya que sin él, mis dudas posiblemente no habrían sido resueltas y no habría logrado terminar este trabajo.

RESUMEN

Conscientes de la importancia tributaria del sector farmacéutico, que para el año 2010 facturó ingresos por US\$ 1.139 millones y del interés del Estado por regular al sector, considerando que el acceso a la salud constituye una prioridad según el plan nacional del buen vivir y la Constitución del Estado, mediante la presente investigación, basada en el análisis de la estructura de costos y gastos de las compañías que forman parte del sector farmacéutico, se busca identificar cuáles son los principales componentes de esta estructura y definir los riesgos generados como consecuencia de este modelo de negocio en el ámbito fiscal, teniendo en cuenta también su impacto social.

La estructura del sector muestra que los rubros más representativos son importaciones en un 51%, sueldos en un 8 % y promoción en un 7 %. Para definir los riesgos generados hemos dividido el análisis en dos partes, desde ámbito local y desde el internacional.

Desde el ámbito local, el análisis muestra que, si bien el gasto en promoción y publicidad constituye el rubro más representativo después del gasto por sueldos y salarios (visitadores médicos en su mayor parte), el primero constituye un verdadero riesgo dentro del sector fiscal (gastos deducibles) y desde el social (restringe el acceso a la salud). De la revisión del rubro de promoción, se identificó que el 61% corresponde a auspicios a médicos y a muestras médicas, prácticas nocivas de promoción, debido a que buscan influenciar en la prescripción de los médicos. Finalmente y como consecuencia del análisis la propuesta es restringir el gasto en promoción y publicidad.

Desde el ámbito internacional, según el modelo de negocio definido, se identificó que el riesgo tributario en el sector se genera por un posible sobreprecio de las mercancías importadas desde un paraíso fiscal o regímenes preferentes, la propuesta radica en

incrementar la percepción de riesgo, mejorar las bases públicas de información e incentivar los acuerdos previos para precios de transferencia.

En conclusión, del análisis efectuado se identificó que la promoción y las condiciones con las que se pactan las transacciones internacionales (importaciones), constituyen prácticas que impactan en la tributación de las compañías del sector ya que buscan su beneficio económico individual, en detrimento de la Administración Tributaria y de la sociedad, puesto que limitan su contribución al estado mediante el pago de impuestos directos y restringen el acceso a la salud de la población.

PALABRAS CLAVES

IMPACTO TRIBUTARIO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

ÍNDICE

Índice	Temas	Pág.
	1. Industria Farmacéutica Internacional	3
1.1	Estructura	4
1.2	Modelo de negocio	6
1.3	Análisis Económico	9
1.4	Análisis Fiscal	10
	2. Industria Farmacéutica local	14
2.1	Regulaciones	14
2.2	Análisis del Sector	18
2.2.1	Definición de la Industria farmacéutica	18
2.2.2	Identificación de actores de la Industria farmacéutica	19
2.2.3	Constituyentes del Sector Farmacéutico	21
2.2.4	Competidores	23
2.2.5	Volumen de Ventas	24
2.2.6	Concentración del mercado	24
	3. Estructura de Costos y gastos	27
3.1	Marco legal	32
3.2	Análisis General de la estructura de costos y gastos	34
3.2.1	Análisis específico de la estructura de costos y gastos	36
3.3	Prácticas comunes del sector farmacéutico con respecto a la promoción y publicidad	38
3.4	Compromiso ético del sector y los médicos	42
3.5	Análisis específico de los gastos en promoción y publicidad	49
3.5.1	Análisis de variables según informe de cumplimiento tributario	49
3.5.1.1	Informe de Cumplimiento Tributario	49
3.5.1.2	Análisis de los Informes de Cumplimiento Tributario	51
3.6	Impacto tributario, análisis de sensibilidad y simulaciones	54
3.6.1	Base Teórica	54
3.6.2	Análisis de los resultados obtenidos después de la ejecución de la herramienta Crystal Ball	56
3.6.3	Análisis de los resultados obtenidos después de la ejecución de la herramienta Crystal Ball®, aplicando restricciones al gasto en promoción y publicidad	59
	4. Importaciones y Exportaciones	64
4.1	Fiscalidad Internacional	64
4.1.1	Teoría de Precios de transferencia	65
4.2	Marco Legal	67
4.2.1	Definición de partes relacionadas	67
4.2.2	Objetivo del régimen de precios de transferencia	69
4.2.3	Principio de plena competencia	69
4.2.4	Criterios de comparabilidad	69
4.2.5	Consultas de métodos utilizados	70
4.2.6	Marco reglamentario y resoluciones aplicables	71
4.2.7	Ampliación de la definición de partes relacionadas	71

4.2.8	Presentación de información de operaciones con partes relacionadas y el informe de precios de transferencia	72
4.2.9	Métodos para aplicar el principio de plena competencia	73
4.2.10	Métodos de precios de transferencia aceptados en otros países	75
4.2.11	Prelación de métodos	75
4.2.12	Rango de plena competencia	75
4.2.13	Referencia técnica en materia de precios de transferencia	76
4.2.14	Aplicación de los métodos en otras legislaciones	77
4.3	Desarrollo del modelo de negocio internacional	78
4.3.1	Análisis de importaciones y exportaciones	78
4.3.1.1	Análisis del origen y la procedencia de las importaciones del sector	79
4.3.1.2	Bienes importados de origen y procedencia Panameña	82
4.3.1.3	Detalle de importaciones dividido por país de acuerdo a si son bienes o materia prima	84
4.3.1.4	Origen del capital según el análisis de la composición accionaria de una muestra de las compañías que forman parte del sector	86
4.3.1.5	Diseño del modelo de negocio internacional del sector farmacéutico	89
4.3.2	Exposición de un caso determinado y su impacto fiscal	90
4.3.2.1	Base Legal	90
4.3.2.2	Descripción de las operaciones analizadas:	90
4.3.2.3	Análisis de comparabilidad	92
4.3.2.4	Aplicación del método y cálculo del rango de plena competencia	98
4.3.2.5	Cálculo del ajuste por precios de transferencia	99
4.3.3	Impacto tributario del modelo de negocio	100
5.	Conclusiones y recomendaciones	101
5.1	Conclusiones	101
5.2	Recomendaciones	103
5.2.1	Con respecto a la estructura de costos y gastos	103
5.2.2	Con respecto al comercio internacional especialmente entre partes relacionadas	104
6.	Bibliografía	106

1. INDUSTRIA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL

Según el informe de Price Waterhouse Coopers (PWC), el mercado farmacéutico mundial duplicará su valor en el año 2020, cuando alcance 1,3 T¹ de dólares en ventas², esto aún cuando existe poca capacidad de innovar a pesar de las fuertes inversiones en investigación, hoy en día los gastos en marketing y publicidad cada vez más altos, tienen el objetivo de equilibrar de alguna manera su déficit en innovación afectando su imagen social.

Estas previsiones se basan en el incremento progresivo de población que habrá superado los 65 años de edad en el 2020 llegando a alcanzar un 9,4% de la población mundial, esto es 2,1% más que la población vieja actual, lo cual, ayudado por varios avances clínicos que han convertido varias enfermedades terminales en crónicas, impulsará la demanda de medicamentos a largo plazo especialmente para este segmento.

Otro factor preponderante son los mercados emergentes conformados por los países del E7³; en los cuales se evidencia un patrón de comportamiento semejante al mundo desarrollado. Por ejemplo existe cada vez más obesos, menos actividad física y por su puesto más interés en el tema salud; un caso específico es la estimación de la población con hipertensión la cual para el 2020 alcanzaría mil millones de personas, es decir 50% más de la actual.

Con una previsión de crecimiento del producto interno bruto de los países del E7 en un 300% hasta alcanzar \$15,7 T en el 2020, comparado con un crecimiento de apenas el 40% de los países del G7⁴, si se relaciona este crecimiento con el gasto en prescripción de medicinas en función del PIB, que para los países del E7 en el 2004 alcanzó 0,94%, representado el 8% de las ventas mundiales y para los países del G7 el 1,31% de su PIB, representado el 79% de las ventas, se prevé un mercado global de \$800 B⁵ para el 2020, concentrándose el 14% de estas ventas en estos mercados emergentes.

¹ **Trillon:** Un millón de billones, que se expresa por la unidad seguida de 18 ceros.

² Price Waterhouse Coopers (PWC), Pharmaceuticals and Life Sciences, Pharma 2020-The vision.

³ **E7:** Grupo de países de economía emergentes conformado por Brasil, China, India, Indonesia, México, Rusia y Turquía

⁴ **G7:** Grupo de países industrializados del mundo cuyo peso político, económico y militar es muy relevante a escala global. Está conformado por [Alemania](#), [Canadá](#), [Estados Unidos](#), [Francia](#), [Italia](#), [Japón](#) y [Reino Unido](#).

⁵ **B** = billones de dólares, según el diccionario de la real academia de la lengua un billón equivale a un millón de millones, que se expresa por la unidad seguida de doce ceros.

1.1 Estructura

El mercado farmacéutico está integrado por varias entidades públicas y privadas pertenecientes al gobierno, organizaciones, empresas y particulares. Se han definido varios subsistemas existentes relacionados con el desarrollo, la reglamentación, producción, distribución, prescripción y el despacho de medicamentos, a continuación se presenta un resumen que contiene los agentes públicos y privados del mercado farmacéutico:

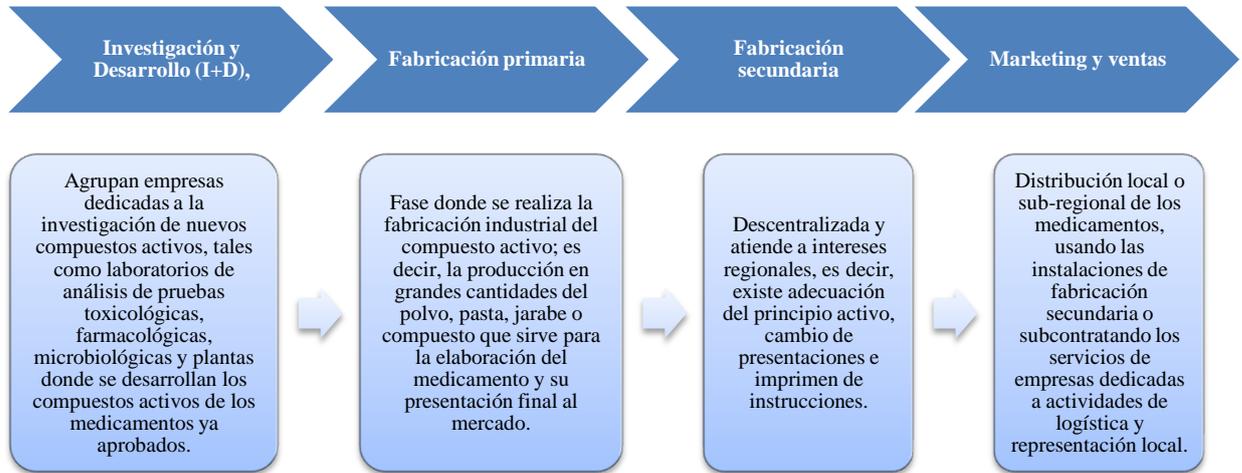
Cuadro 1. Agentes públicos y privados del mercado farmacéutico

Función	Sector público	Sector privado no lucrativo	Sector privado lucrativo
Política farmacéutica nacional	<ul style="list-style-type: none"> Ministerio de Salud (punto focal) Otros ministerios 	<ul style="list-style-type: none"> Asociaciones profesionales Grupos de consumidores Dispensadores de atención sanitaria 	<ul style="list-style-type: none"> Empresas farmacéuticas Dispensadores de atención sanitaria
Desarrollo de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Institutos nacionales de investigación Subvenciones oficiales de investigación Universidades estatales 	<ul style="list-style-type: none"> Universidades privadas Fundaciones privadas Institutos de investigación 	<ul style="list-style-type: none"> Empresas farmacéuticas de investigación
Registro de medicamentos y reglamentación farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> Organismo nacional de inspección de medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> Organizaciones de consumidores (p.ej., de promoción de la vigilancia) 	<ul style="list-style-type: none"> Determinados servicios contratados (p.ej., para pruebas de inspección de la calidad)
Producción/	<ul style="list-style-type: none"> Monopolios de importación estatales 	<ul style="list-style-type: none"> Producción de medicamentos esenciales sin fines lucrativos 	<ul style="list-style-type: none"> Fábricas locales de empresas multinacionales
importación	<ul style="list-style-type: none"> Producción estatal 	<ul style="list-style-type: none"> Servicios de medicamentos esenciales de ONG y misiones 	<ul style="list-style-type: none"> Fábricas de propiedad local
Distribución al por mayor	<ul style="list-style-type: none"> Depósitos centrales de suministros médicos Depósitos centrales de suministros médicos Mayoristas estatales Distribución regional 	<ul style="list-style-type: none"> Servicios de suministro de medicamentos esenciales de ONG y misiones 	<ul style="list-style-type: none"> Mayoristas privados a gran escala Mayoristas privados paralelos
Información farmacológica	<ul style="list-style-type: none"> Formulario nacional y directrices de tratamiento Centros de información farmacológica de hospitales y universidades 	<ul style="list-style-type: none"> Centros de información farmacológica Grupos de consumidores 	<ul style="list-style-type: none"> Medios informativos Industria farmacéutica
Prescripción y asesoramiento	<ul style="list-style-type: none"> Hospitales públicos Centros de salud y dispensarios públicos Farmacias estatales Agentes de salud comunitarios con financiación pública 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitales de misiones Dispensarios de misiones Agentes de salud comunitarios 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitales privados Dispensarios privados Agentes de salud comunitarios con pago de honorarios por los pacientes Personal auxiliar
Despacho y venta al por menor			<ul style="list-style-type: none"> Farmacias Clínicos dispensadores Otros distribuidores de medicamentos
Consumo por la población	Familias y consumidores		

Fuente: Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico - OMS

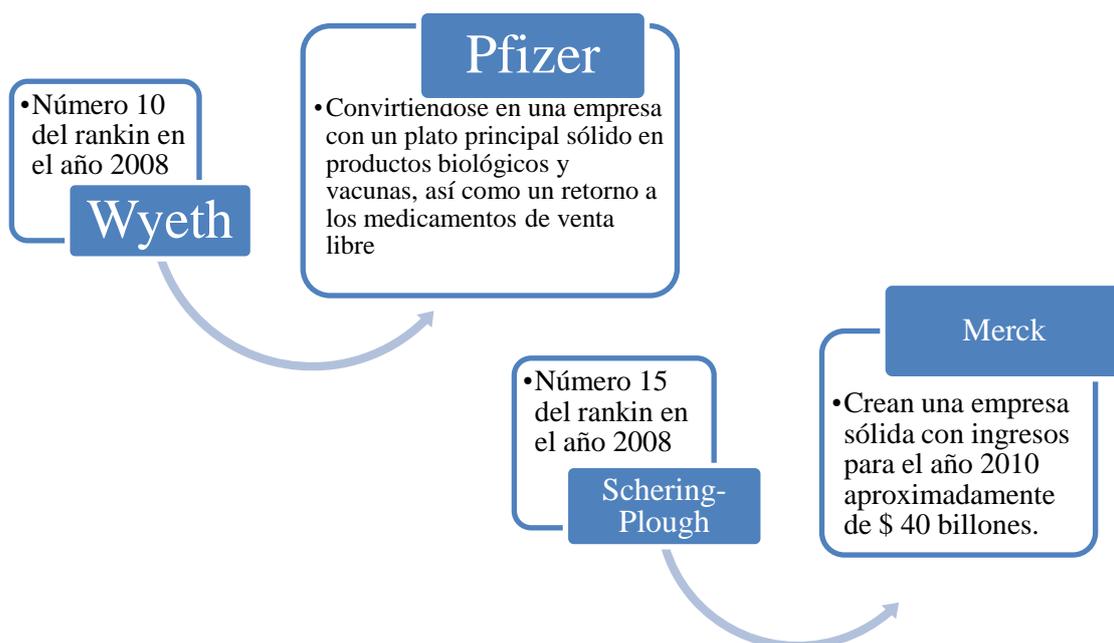
Dentro de la estructura del sector farmacéutico en varios países, existe una fuerte presencia de grupos farmacéuticos multinacionales los cuales han integrado a sus operaciones, es decir cuentan con todas o la mayoría de las actividades necesarias para

poner un medicamento en manos de un consumidor final, esas actividades pasan por la investigación y desarrollo (I+D), fabricación primaria, fabricación secundaria, marketing y ventas, tal como se detalla en el cuadro siguiente:



*Fuente: International Transfer Pricing in the Ethical Pharmaceutical Industry.
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

Para el año 2009 se evidencia una mayor consolidación del sector farmacéutico, esto gracias a que muchas empresas han desaparecido de la lista de las 50 mejores empresas farmacéuticas del mundo como consecuencia de las fusiones en el transcurso de 2009; tales como Wyeth (10) ahora parte de Pfizer, Schering Plough (15) fusionada con Merck, Genentech (19) adquirida por Roche y Solvay (32) por Abbott,



Este crecimiento no es necesariamente símbolo de una fortaleza, ni demuestran al apareamiento de nuevos competidores globales con innovaciones que acaparan mayores nichos de mercado, sino más bien empresas que intentan aprovechar del surgimiento de nuevos mercado en los últimos años, como por ejemplo, ventas a los mercados emergentes, que han estado creciendo a un ritmo más rápido que las ventas en los mercados ya definidos, esto a su vez presenta nuevos desafíos, como la obtención de medicamentos aprobados, generación de sistemas de distribución, protección de la propiedad intelectual y precios.

A continuación se presentan las 10 compañías con mayores ventas mundiales en el año 2010.

Cuadro 2. Ranking de empresas farmacéuticas en el mundo 2010.

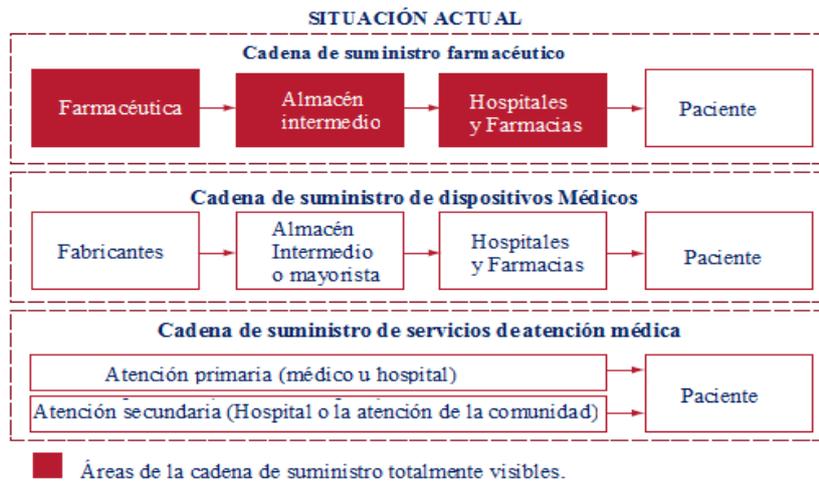
Ranking 2010	Ranking 2009	Compañía	Casa Matriz	Ventas (Billones USD)	Cambio comparado con el ranking 2009	Gasto (I+D) (Millones USD)	Participación a nivel mundial
1	1	Pfizer	New York, New York	\$ 54,40	2,70%	\$ 7.845	6,5%
2	3	Sanofi -Aventis	Paris, France	\$ 42,00	8,50%	\$ 6.567	5,0%
3	4	Novartis	Basel, Switzerland	\$ 38,40	6,70%	\$ 6.308	4,6%
4	2	GlaxoSmithKline	Brentford, England	\$ 37,80	26,10%	\$ 6.286	4,5%
5	8	Roche	Basel, Switzerland	\$ 37,60	78,90%	\$ 8.570	4,5%
6	6	AstraZeneca	London, England	\$ 32,80	3,80%	\$ 4.409	3,9%
7	7	Merck	Whitehouse Station, New Jersey	\$ 25,20	6,90%	\$ 5.845	3,0%
8	6	Johnson & Johnson	New Brunswick, New Jersey	\$ 22,50	-8,50%	\$ 4.591	2,7%
9	9	Eli Lilly	Indianapolis, Indiana	\$ 21,20	9,70%	\$ 4.300	2,5%
10	11	Bristol-Myers Squibb	New York	\$ 18,80	6,30%	\$ 3.647	2,2%

Fuente: Pharm Exce 50 – Mayo 2010 www.pharmexce.com con información del IMS.
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del cuadro anterior es fácil evidenciar como las compañías transnacionales, todas ellas con sede en Ecuador, abarcan el 40% del mercado mundial de productos farmacéuticos, generado una barrera natural de entrada para participar en este sector, por lo tanto es necesario la intervención activa del estado, con el objetivo de regular las ventajas competitivas de este mercado frente a la industria nacional.

1.2 Modelo de negocio

En la actualidad, existen tres cadenas de suministro para el diseño, fabricación y distribución internacional de productos farmacéuticos.



Fuente: PWC -Pharma 2020: Supplying the future
 Elaborador por: Gabriela Carrillo

El estudio de PWC denominado “Pharma 2020: Challenging business models” revela que la mayoría de grandes compañías farmacéuticas han cerrado su circuito de producción y ventas, acaparando la investigación, desarrollo (I+D), marketing y la comercialización de los productos farmacéuticos. Sin embargo, prevé que para el 2020, este modelo ya no funcionará para muchas organizaciones, por lo que éstas deberán reducir sus gastos, centrar su atención en I+D y cambiar el esquema de únicamente generar más ventas por hacer efectiva cada venta aportando un valor agregado como el control de pacientes y la gestión de enfermedades.

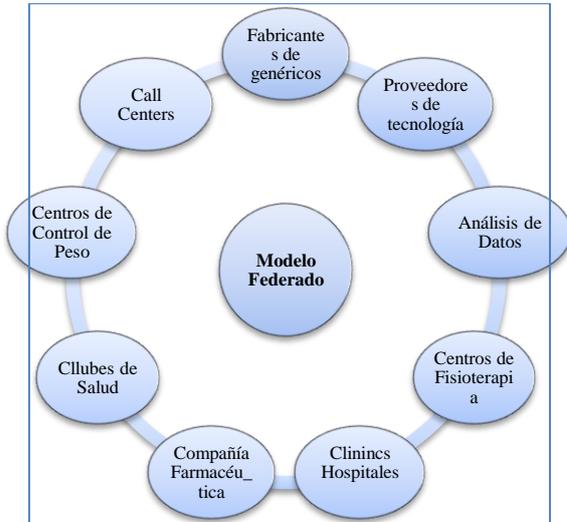
El mismo estudio señalado anteriormente, plantea 2 modelos de negocio, federado y de plena diversificación, el primero con variantes en las versiones así: virtual y de riesgos; en la versión virtual, una empresa subcontrata la mayoría o todas sus actividades, en la versión de riesgo, gestiona una cartera de inversiones.

En el enfoque del modelo federado, una empresa crea una red de entidades independientes con un soporte común de infraestructura, financiamiento, datos, accesos a paciones y servicios y objetivos, lo cual proporciona un ambiente adecuado para la creación de paquetes de productos y servicios, más allá de una oferta básica.

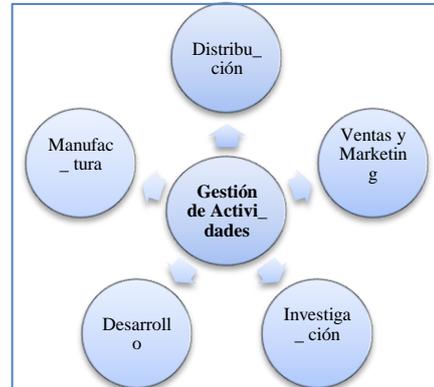
Según la variante virtual de este modelo la mayoría o todas las operaciones de la empresa se han externalizado formando socios donde la propia empresa es la coordinación de las actividades, tampoco se descarta el outsourcing estratégico de diseño y fabricación.

Industria Farmacéutica

Modelo de Negocio Moderado



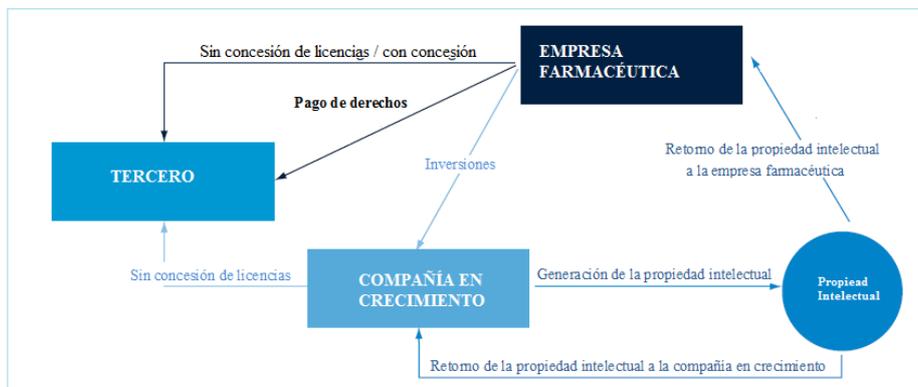
Modelo de Negocio Moderado (variante virtual)



Fuente: Estudio de PWC denominado “Pharma 2020: Challenging business models”
Elaborado por: Gabriela Carrillo

La variante de riesgo del modelo federado implica invertir en una cartera de empresas a cambio de una parte de los activos de propiedad intelectual y / o el crecimiento del capital que generan, en lugar de subcontratar tareas específicas. Por ejemplo, una empresa farmacéutica puede optar por concentrar sus inversiones en un área terapéutica particular o dispersarlas por varios campos con el fin de minimizar su riesgo. Al final del periodo de inversión ésta puede reclamar la propiedad intelectual que ha generado, o delegar su comercialización a la empresa donde es inversionista cobrando una retribución como compensación de la inversión.

Industria Farmacéutica - Modelo de Negocio Moderado - variante de riesgo



Fuente: Estudio de PWC denominado “Pharma 2020: Challenging business models”
Elaborado por: Gabriela Carrillo

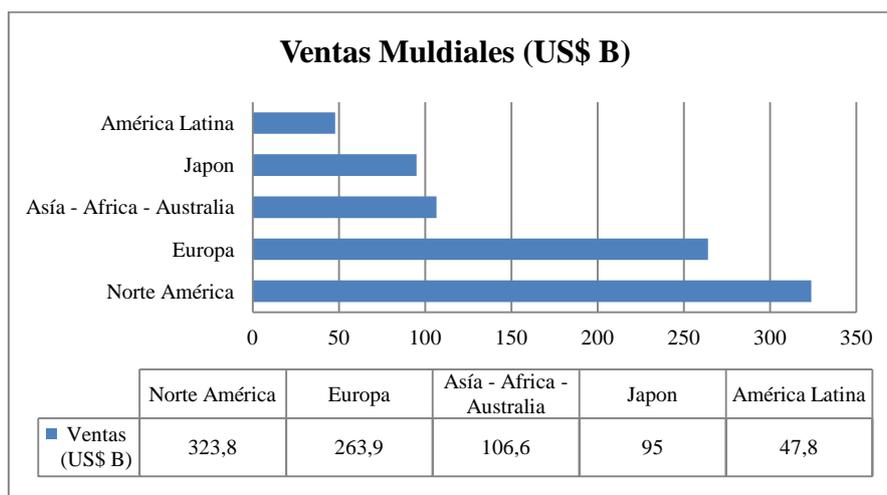
Modelo de plena diversificación es aquel en la que una empresa se expande desde su actividad principal hasta la prestación de productos y servicios relacionados, tales como diagnósticos, dispositivos, genéricos, gestión de la salud, etc. La compañía Johnson & Johnson es un ejemplo de este enfoque, convirtiéndose para los consumidores en la empresa más grande del mundo en el sector salud, después de haber adquirido en el 2006 por \$16,6B el derecho de venta de productos de la compañía Pfizer.

Para el año 2009, existieron 29 fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica que alcanzó los \$126,5B, evidenciando un crecimiento aproximado del 150%, comparado con 48 fusiones y adquisiciones que valieron \$51,1 B en el 2008⁶.

1.3 Análisis Económico

El mercado farmacéutico mundial, para el año 2009 registró ventas por \$837B reflejando un crecimiento del 8% con respecto al 2008, lo cual significa casi el doble del crecimiento registrado en el 2008. Este mercado está conformado por 5 regiones, Norte América representa el 39%, del cual el 93% es decir \$300B correspondieron a ventas bajo prescripción médica, Europa 32%, Asia, África y Australia el 13%, Japón 11% y Latino América el 6%.⁷

Grafico 1. Ventas farmacéuticas globales por región



Fuente: Health Market Prognosis, IMS, mayo 2010.

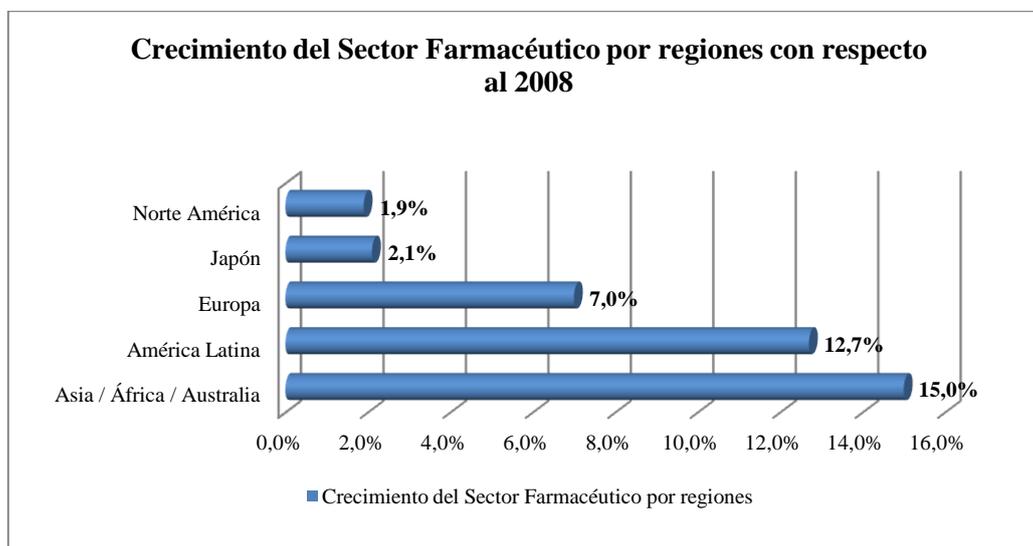
Elaborado por: Gabriela Carrillo

⁶ The PHARM EXEC 50 - Abril 2010.

⁷ IMS Health Market Prognosis, Mayo 2010.

Según IMS, en el año 2009 todas las regiones que conforman el mercado farmacéutico reflejaron un importante crecimiento en sus ventas, para el caso de América Latina se evidencia un incremento del 12,7% en su facturación con respecto al año 2008.

Gráfico 2. Crecimiento del sector farmacéutico por regiones



Fuente: Health Market Prognosis, (IMS)

Fecha: Mayo 2010.

Adicionalmente, estudios demuestran que la industria farmacéutica invierte más en publicidad que en investigación y desarrollo. Así, un estudio publicado en The Public Library of Science Medicine de los EE.UU. señalaba que las empresas farmacéuticas estadounidenses invertían el doble de sus presupuestos en mercadeo antes que en I+D⁸.

1.4 Análisis Fiscal:

A consecuencia de la recesión mundial, se prevé que los gobiernos especialmente de los países industrializados, adopten como medida para reparar las finanzas públicas deterioradas a causa de las deudas que han acumulado, un incremento en la presión tributaria que puede provocar una mayor carga fiscal⁹ del impuesto sobre sociedades para los próximos años.

Muchos gobiernos están adoptando medidas más drásticas para reducir al mínimo la evasión de impuestos de las empresas a cambio de beneficios, generando competitividad

⁸ I+D: investigación y desarrollo.

⁹ Carga fiscal:

para industrias localizadas en países con tipos impositivos más altos a países con tipos impositivos más bajos.

Sin embargo, las empresas farmacéuticas podrían ser más vulnerables, como lo evidencia un estudio realizado por el Congreso de los EEUU, el cual demuestra que entre el 2000 y el 2006, el tipo efectivo medio (TIEm¹⁰) del sector farmacéutico fue menor que el de las demás industria a excepción de dos como lo muestra el siguiente cuadro:

Cuadro 3. Promedio de los tipos impositivos efectivos para la industria farmacéutica y otras grandes industrias de EE.UU., 2001-2006 (por ciento)

Industria	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Tasa Promedio
Minería	33,0	34,0	33,0	35,0	35,0	33,0	34,0
Finanzas, Seguros y bienes raíces	34,0	33,0	32,5	33,0	33,0	34,0	33,5
Manufactura	32,0	33,0	32,0	33,0	33,0	33,0	33,0
Comercio al por mayor y al por menor	33,0	33,0	33,0	33,0	33,0	33,5	33,0
Servicios	32,0	33,0	32,0	33,0	33,0	32,0	32,5
Construcción	31,0	32,0	32,0	32,0	33,0	32,0	32,0
Información	31,5	30,0	32,0	33,0	34,0	35,0	32,0
Farmacéutica	32,0	31,0	30,0	31,0	32,5	32,5	31,5
Transporte, almacenamiento	32,0	31,0	29,0	32,0	31,0	31,5	31,0
Agricultura, Silvicultura, Caza y Pesca	28,0	27,0	29,0	30,0	30,0	29,0	29,0

Fuente: Taxing times ahead - PricewaterhouseCoopers

Notas: El TIE medio de una industria es la relación de su obligación tributaria después de todos los créditos fiscales, excepto el crédito por impuestos extranjeros, sobre sus ingresos globales. a su pasivo en todo el mundo ingresos, expresado en porcentaje. La industria farmacéutica incluye a los fabricantes de medicamentos genéricos y biológicos.

Un estudio efectuado por la oficina de Presupuesto del Congreso de los EEUU advirtió que si se incrementa la carga fiscal a todos los sectores en igualdad de condiciones, podría generarse un retraso en el crecimiento de la inversión elevando los costos de la industria de capital y reduciendo su flujo de efectivo, sin embargo según Price Waterhouse and Coopers (PWC), en su estudio denominado “Taxing times ahead” prevé que algunas empresas podrían ser bastante atractivas para los Gobiernos obteniendo de ellas una mayor presión fiscal, para esto PWC ha calculado un promedio del Tipo Impositivo Efectivo (TIE) de los 5 últimos años, de las principales empresas farmacéuticas, biotecnológicas y genéricas, clasificando a las empresas que operen en más de un sector de los antes señalados, en el que le genere mayores ingresos y excluyendo para este cálculo cualquier año en el que una empresa haya sufrido pérdidas antes de impuestos.

¹⁰ TIE M: Tipo Impositivo Efectivo Medio, informa acerca de la presión fiscal Empresarial, es aquel que grava la renta de los activos ya instalados. La Imposición Marginal Efectiva Contable y Fiscal, Fernández Rodríguez, Elena

Cuadro 4. Tipos de impuestos efectivos de las empresas más importantes del sector farmacéutico

Compañías	Ubicación	TIE (%)
Bayer	Alemania	29,30
GlaxoSmithKline	Escocia	29,27
AstraZeneca	Escocia	28,21
Wyeth	Estados Unidos	26,26
Roche	Suiza	25,83
Schering-Plough	Estados Unidos	25,80
Johnson & Johnson	Estados Unidos	25,02
Bristol-Meyess Squibb	Estados Unidos	24,24
Merk	Estados Unidos	23,24
Pfizer	Estados Unidos	18,21
Sanofi-Aventis	Francia	15,91
Novartis	Suiza	14,44
Promedio		23,81

Fuente: Análisis de PricewaterhouseCoopers, basado en los Informes y consolidados de las Compañías.

Cuadro 5. Tipos de impuestos efectivos de las compañías productoras de Genéricos

Compañías	Ubicación	TIE (%)
Goldshield Group	Alemania	39,19
Towa Pharmaceutical	Japón	36,87
Sawai Pharmaceutical	Japón	31,60
Mylan	Estados Unidos	30,00
Watson Pharmaceuticals	Estados Unidos	29,20
Nichi-iko Pharmaceutical	Japón	27,87
Teva Pharmaceutical	Israel	26,38
Pharco Pharmaceutical	Egipto	24,34
Dr. Reddy's Laboratories	India	24,00
EastPharma	Turquía	12,26
Promedio		28,17

Fuente: Análisis de PricewaterhouseCoopers, basado en los Informes y consolidados de las compañías.

De los cuadros detallados anteriormente se puede observar que existen diferencias importantes, tanto entre empresas de diferentes subsectores, como entre empresas del mismo sector, según PWC, estas variaciones se debe a los países de origen en los que cada empresa se ubica, la naturaleza exacta de sus actividades y su distribución geográfica.

Existen otras causas que generan tales variaciones como los incentivos otorgados por varios gobiernos, entre estos el Ecuador¹¹, a las empresas que invierten en Investigación y Desarrollo, que por lo general corresponden a las compañías biotecnológicas y productoras de genéricos, un análisis local del tipo impositivo efectivo enfocaría a la aplicación de programas de control para los sectores que asuman una menor carga fiscal, con el objetivo de generar mayores ingresos para el Presupuesto del Estado, eso considerando que hasta la presente fecha, no se han diseñado leyes más fuertes que

¹¹ La Ley de Régimen Tributario Interno establece el beneficio de decir la tasa impositiva de impuesto a la renta en 5% sobre las utilidades gravables que se reinviertan en investigación y desarrollo.

regulen a este sector e incluso se ha permitido el uso de jurisdicciones con bajas cargas fiscales.

Adicionalmente según PWC, se espera que para el 2020, todas las multinacionales estén sujetas a regulaciones impositivas mucho más estrictas, que podrían incluir restricciones comerciales con paraísos fiscales, medidas que ya ha asumido el Ecuador de alguna manera.

2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA LOCAL

2.1 Regulaciones

En forma general en el Ecuador se evidencia un gran interés en regular el sector farmacéutico. Este argumento se basa en la imperiosa necesidad del gobierno de turno de generar nuevas leyes y normas para el sector. Por ejemplo, la propuesta del reglamento para la fijación, revisión y control de los precios de los medicamentos de uso humano.

A través de este documento se creará el Consejo de Fijación, Revisión y Control de los Precios de los Medicamentos, creado en un inicio por la Ley Orgánica de Salud, con esta iniciativa el Gobierno busca generar una estrategia de regulación de precios en los medicamentos, considerando que este mercado mueve 1.139 millones de dólares de los cuales solo el 10% le corresponde a la producción nacional.

Actualmente el sector farmacéutico ha sido regulado con varias leyes y normas, las cuales se detallan a continuación:

Constitución de la República del Ecuador.- En su artículo 363 dispone que el Estado sea responsable de garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, estableciendo para el efecto que en el caso de acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

Ley Orgánica de Salud, Codificación 2006-67.- En su artículo 159 establece que le corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Para el efecto prohíbe la comercialización de productos sin fijación o revisión de precios y en su artículo 160 establece que los gastos de publicidad y promoción serán regulados de conformidad con la ley y la normativa vigente, para que no afecten al

acceso a los medicamentos y a los derechos de los consumidores, lo cual hasta la presente fecha no se ha efectivizado.

El artículo 160 establece que para la fijación y revisión de precios de medicamentos importados, se considerará el precio en el puerto de embarque (FOB) del país de origen del producto, el mismo que no podrá ser superior a los precios de venta al distribuidor o mayorista del país de origen.

Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Codificación 2005-19, R.O. 162 y su reglamento.- Como medida para garantizar el acceso a los medicamentos establece en su artículo 4 el plazo de 15 días para fijar los precios, siendo la destitución del funcionario la sanción por silencio administrativo.

Adicionalmente establece los márgenes de utilidad y comercialización de acuerdo al rol que tiene cada empresa en esta industria, así:

- ✓ Margen utilidad: 20 % para el fabricante o importador
- ✓ Margen de comercialización para los distribuidores: 10 % distribuidor, establecimientos de expendio al público en productos de marca, 20%; y establecimientos de expendio al público en productos genéricos, 25%

Política Nacional de Medicamentos (PNM), año 2006.- Esta política está orientada a universalizar el acceso a medicamentos genéricos, y a garantizar que estos respondan a las exigencias del mercado.

Finalmente se han implementado otras normas para el sector, como por ejemplo la regulación a la calidad, a través de las normas Internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), similares a las normas ISO pero dirigidas al sector farmacéutico, para el efecto todos los laboratorios farmacéuticos del país están obligados a cumplir dichas normas, sin embargo de aproximadamente 60 laboratorios nacionales registrados, únicamente 12 tienen la certificación BPM concedidas por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical –INH- en base las normas de la Organización Mundial de la Salud, esto debido a que esta norma internacional es muy rígida en cuanto a la

infraestructura necesaria para su operación, de acuerdo a la cual, un pequeño laboratorio necesitaría como mínimo unos \$200,000 a \$300,000 solamente para infraestructura física, sin considerar la inversión en maquinaria, equipo especializado y al personal que opere tales instalaciones, problema del cual carecen los laboratorios internacionales.¹²

Instructivo para la Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, Resolución 000010, R.O. 730.- Regula varios elementos y aspectos con respecto a la fijación de precios.

Según un análisis efectuado por el Ministerio de Salud Pública en el 2008, denominado “*Regulación Económica de los Medicamentos en el Ecuador*”, establece que en la estructura de precios de las medicinas *los gastos de operación* tienen una importante participación y en muchos casos, dentro de este rubro se duplica el costo de fabricación o importación y tiene que ser reconocido por el Estado en el precio, siendo más grave aún la inexistencia de topes máximos sobre estos costos y gastos. Adicionalmente la Ley No. 2005-19 reconoce un margen de utilidad para el importador o fabricante del 20%, lo cual para nuestra economía tiene un gran impacto.

El mismo estudio señala que del total de medicamentos de consumo humano que se comercializan en el Ecuador, el 85% son importados por lo que sus precios vienen dados por el exterior en sus precios FOB, situación de la cual se desprende la importancia de poder controlar estos precios. Para el efecto, el Consejo a partir del 2008, emitió una resolución para poder controlar estos precios, exigiendo certificaciones de precios FOB y mayoristas expedidas en el país de origen y una declaración juramentada del representante legal en el Ecuador en la cual declara que estos son reales y verdaderos.

A continuación se presenta la estructura del precio de los medicamentos de fabricación nacional e importada:

¹² Productividad y Buenas Prácticas de Manufactura: El reto de la industria farmacéutica Ecuatoriana, Año1 No.2 - Febrero 2011, Antonio Quezada - Profesor ESPAE.

Cuadro 6. Estructura de Precios para Medicamentos de fabricación Nacional

MATERIA PRIMA
+ MATERIALES
+ PERDIDAS DEN PROCESO
+ COSTOS DE CONVERSIÓN = Mano de obra Directa + MOI + Gastos de fabricación
= COSTO DE PRODUCCIÓN O DE FABRICACIÓN
+ GASTOS DE OPERACION = Gastos de Administración + Gastos de Venta, promoción, publicidad, generales + Gastos Financieros
= COSTO COMERCIAL
+ 20% UTILIDAD AL FABRICANTE O IMPORTADOR
= PRECIO DE VENTA FABRICANTE O IMPORTADOR
+ 10% DE MARGEN DE COMERCIALIZACION
= PRECIO DE VENTA A DISTRIBUIDOR
+ 20% (para productos de marca) O 25% (para genéricos) DE MARGEN DE COMERCIALIZACION PARA ESTABLECIMIENTOS EXPENDIO AL PÚBLICO
= PRECIO DE VENTA PÚBLICO

Fuente: Ministerio de Salud Pública

Cuadro 7. Estructura de Precios para Medicamentos Importados

PRECIO FOB
+ FLETE
+ GASTOS DE NACIONALIZACIÓN (Aranceles, bodegaje, comisión, despachador, aduana, seguro local, etc)
= COSTO DE IMPORTACION
+ GASTOS DE OPERACION = Gastos de Administración + Gastos de Venta, promoción, publicidad, generales + Gastos Financieros
= COSTO COMERCIAL
+ 20% UTILIDAD AL FABRICANTE O IMPORTADOR
= PRECIO DE VENTA A FABRICANTE O IMPORTADOR
+ 10% DE MARGEN DE COMERCIALIZACION
= PRECIO DE VENTA A DISTRIBUIDOR
+ 20% (para productos de marca) o 25% (para genéricos) DE MARGEN DE COMERCIALIZACION PARA ESTABLECIMIENTOS EXPENDIO AL PÚBLICO
= PRECIO DE VENTA PÚBLICO

Fuente: Ministerio de Salud Pública

Durante los últimos 11 años los precios de los medicamentos han sido revisados por varias ocasiones a continuación un cuadro de la cronología y los impactos de éstas revisiones:

Año 2000	• Alrededor de 3.000 medicamentos, sus precios salieron por el Ministerio de la Ley con incrementos que superaban el 100%. (Transición cambio de Ley)
Año 2002	• Se congelaron los precios
Año 2003	• Se revisaron precios de 1040 medicamentos con Inc. hasta el 9,36%, previa solicitud de la Industria.
Año 2004	• Año 2004 hasta enero del 2007 congelación de precios
Año 2008	• A partir de abril del 2008 se revisaron precios de medicamentos
Año 2009	• Pese a no existir base legal que impida revisión de precios, la industria farmacéutica no solicita revisión de precios.
Año 2011	• Propuesta de Reglamento para el control y la fijación de precios a los medicamentos.

Fuente: Ministerio de Salud Pública
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Si bien se han generado varias iniciativas en busca de controlar y regular el mercado farmacéutico, existen todavía vacíos en la normativa que impiden la consecución de una verdadera justicia social, no sólo a través de garantizar el acceso a los medicamentos sino que controle el aporte social, a través del incremento de la carga fiscal, de las empresas de este sector, considerando lo establecido en la constitución política del Ecuador.

2.2 Análisis del Sector

2.2.1 Definición de la Industria farmacéutica

Como primer paso, antes de definir los actores es necesario definir a la industria farmacéutica en función de su de su alcance, horizontal, vertical, geográfico y de los sustitutos existentes tal como se resumen en el cuadro siguiente:



Fuente: Jairo Godoy, Análisis de la Industria Farmacéutica.

Elaborado por: Gabriela Carrillo

En conclusión, considerando los aspectos detallados en el cuadro anterior, para nuestro análisis los actores de la industria farmacéutica se encuentran bajo la siguiente definición: “Empresas cuya actividad económico está relacionada con la importación y/o fabricación nacional de medicamentos para uso humano dentro del territorio ecuatoriano.”

2.2.2 Identificación de actores de la Industria farmacéutica

Como primer paso, para identificar a los actores de la industria farmacéutica sobre los cuales elaboraremos nuestros análisis, hemos seleccionados todas las actividades económicas relacionadas con la industria farmacéutica, conforme el clasificador de actividades CIU (Clasificador Internacional Industrial Único) disponible en de las bases de datos del Servicio de Rentas Internas¹³ y analizado su pertinencia conforme a la definición de sector farmacéutico. A continuación se detallan estas actividades:

Cuadro 8. Actividades económicas según clasificación CIU

Código	Descripción	Calificación según definiciones industria				OK - según definición de industria farmacéutica
		Sustituto oferta - no medicina alternativa	Sustituto Demanda - medicina	Alcance horizontal - uso humano	Alcance vertical - importación y/o fabricación de medicina (no detal)	
D251900	Fabricación de artículos higiénicos o farmacéuticos de caucho.	X	X	√	√	X
D242300	Fabricación de productos farmacéuticos para uso humano, sean genéricos o de marca registrada, de venta al público en general o reglamentada por las autoridades: ampollas, tabletas, ungüentos, soluciones, productos botánicos pulverizados, graduados, molido	√	√	√	√	√
D242301	Fabricación de productos farmacéuticos para uso veterinario, sean genéricos o de marca registrada, de venta al público en general o reglamentada por las autoridades.	√	√	X	√	X
D2423022	Fabricación de sustancias químicas utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos: antibióticos, productos endocrinos, vitaminas básicas, derivados del opio, sulfamidas, sueros y plasmas, ácido salicílico y sus sales, esterres, glucósidos y alca	√	√	√	√	√
K749500	Actividades de envase y empaque automatizados o no, a cambio de una retribución o por contrato: mezcla de sustancias y su inserción en aerosoles, latas, botellas, etc.; envase de productos farmacéuticos, cosméticos; montaje de novedades y botones en tarje	√	X	√	X	X
K731002	Investigación y desarrollo en las ciencias médica y farmacéutica.	√	√	√	X	X
A011114	Cultivo de plantas utilizadas en farmacología, para insecticidas, fungicidas o para fines similares: guanto, mariol, piretro, etc.	X	X	X	X	X
D261015	Fabricación de cristalería de laboratorio; higiénica o farmacéutica.	X	X	√	√	X

¹³ Según la resolución NAC-DGER2008-1041 publicada en el registro oficial No. 400 el 11 de agosto de 2008, se resuelve expedir el listado con la correspondencia entre los sectores económicos determinados en el artículo 97 de la Ley de Régimen Tributario Interno y las actividades declaradas por el contribuyente.

Código	Descripción	Calificación según definiciones industria				OK - según definición de industria farmacéutica
		Sustituto oferta - no medicina alternativa	Sustituto Demanda - medicina	Alcance horizontal - uso humano	Alcance vertical - importación y/o fabricación de medicina (no detal)	
G523100	Venta al por menor de productos farmacéuticos y medicinales.	√	√	√	√	√
G523109	Venta al por menor de otros productos farmacéuticos, medicinales y de aseo.	X	√	√	√	X
G513923	Venta al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales.	√	√	√	√	√

Por lo tanto, para el presente análisis consideraremos, cuatro clasificaciones de códigos CIU que disponen las bases de datos del Servicio de Rentas Internas, tal como se detalla en el cuadro siguiente:

Cuadro 9. Actividades económicas según clasificación CIU que corresponden al sector farmacéutico

No.	Código	Descripción
1	D242300	Fabricación de productos farmacéuticos para uso humano, sean genéricos o de marca registrada, de venta al público en general o reglamentada por las autoridades: ampollas, tabletas, ungüentos, soluciones, productos botánicos pulverizados, graduados, molido
2 (*)	D242302	Fabricación de sustancias químicas utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos: antibióticos, productos endocrinos, vitaminas básicas, derivados del opio, sulfamidas, sueros y plasmás, ácido salicílico y sus sales, ésteres, glucósidos y alca
3	G523100	Venta al por menor de productos farmacéuticos y medicinales.
4	G513923	Venta al por mayor de productos farmacéuticos y medicinales.

(*) Se identificó únicamente un contribuyente clasificados bajo esta actividad económica en el año 2010.

Como resultado de este análisis, se identificó que existen 776 contribuyentes clasificados bajo los códigos CIU descritos en el cuadro anterior. Sin embargo, con el objetivo de efectuar un análisis más concreto de la industria farmacéutica nacional se ha depurado la base de datos de contribuyente separando de ésta, a las empresas que se dediquen a actividades distintas a las definidas como actores principales del sector farmacéutico, tales como: distribución, fabricación o importación de insumos, relacionadas con el tema de medicamentos para animales o plantas y finalmente la comercialización de equipos médicos y otros insumos farmacéuticos.

Por lo tanto, a efectos de realizar el análisis de la estructura de costos y gasto, de la participación en el mercado ecuatoriano y de su distribución geográfica, se consideraran a los contribuyentes que se dediquen exclusivamente a la importación y/o fabricación nacional de medicamentos para uso humano dentro del territorio ecuatoriano, definidos en la presente investigación como actores del sector farmacéutico. Para el efecto se utilizó la información disponible de los contribuyentes en las bases de datos y archivos de la Administración Tributaria y en la información pública disponible en internet

obtenida principalmente de la Superintendencia de Compañías y de cada una de las páginas web de los contribuyentes, otras compañías se seleccionaron o descartaron considerando también, el conocimiento adquirido sobre estos contribuyentes durante los procesos de determinación aplicados.

Así, para el año 2010, el número de contribuyentes identificados como parte del sector farmacéutico, cuya actividad económica es la importación y/o fabricación nacional de medicamentos para uso humano en Ecuador es de 140.

2.2.3 Constituyentes del Sector Farmacéutico

Del análisis de los contribuyentes que forman parte del sector, se identificó también que de las 140 compañías identificadas el 62% corresponde a importadores o representantes de laboratorios internacionales; y la diferencia, es decir, el 38% corresponde a laboratorios locales.

Gráfico 3. Compañías que conforman el sector farmacéutico según su actividad



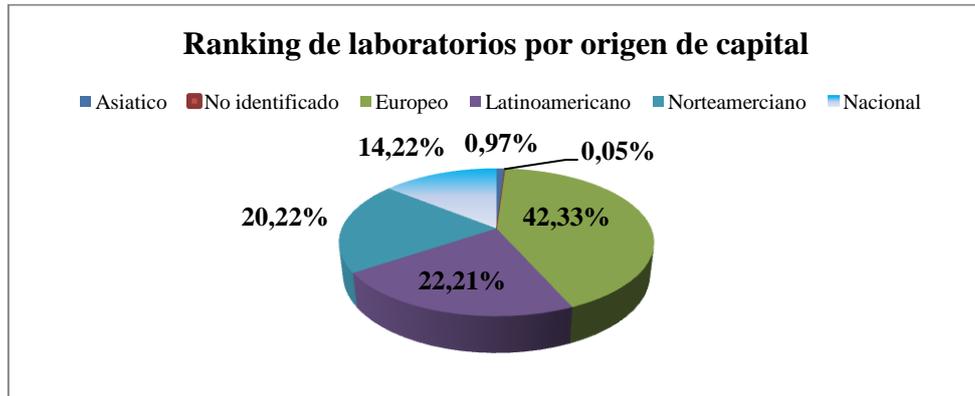
*Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

Actualmente, el mercado farmacéutico está conformado por compañías nacionales y extranjeras, que se dedican a la fabricación e importación de medicamentos, el cual, de acuerdo al origen de su capital, se encuentra estructurado de la siguiente manera.

- Industria Transnacional
- Industria Nacional

De acuerdo a un estudio realizado por el Ministerio de Salud Pública apenas el 14% de los laboratorios son nacionales, tal como se muestra en el cuadro siguiente:

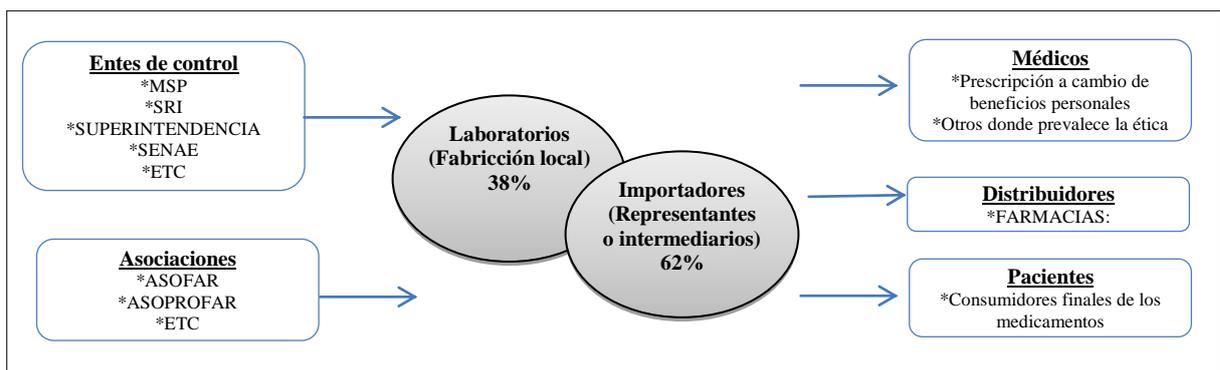
Grafico 4. Ranking de Laboratorios por origen del capital



Fuente: MSP - Regulación Económica de los Medicamentos en el Ecuador
Elaborado por: Gabriela Carrillo

En cuanto a la composición del mercado local por tipo de productos comercializados, se divide en un 15% para productos OTC y un 85% para medicamentos bajo prescripción, los ingresos percibidos por éste último se componen de un 94,25% de medicamentos de marca y un 5,75% de genéricos, lo cual significa en unidades un 85,67% para los de marca y en un 14,33% para los genéricos.

Existen otros participantes del sector farmacéutico, los entes de control, las asociaciones, las farmacias (distribuidores a consumidores finales), los médicos y los pacientes, a continuación se grafica en términos generales su interrelación:



Para el año 2008, en el Ecuador existían seis mil farmacias, de las cuales 1,900 pertenecen a un reducido número de cadenas de farmacias que abarcan el 75% de toda la demanda privada.

2.2.4 Competidores

Para el año 2010, el mercado farmacéutico en el Ecuador, facturó y declaró como ingresos \$1.139 millones, de los cuales 15 empresas se reparten el 60% del mercado. De este mercado aproximadamente el 90% de los fármacos se fabrica en el exterior y apenas un 10% corresponde a producción nacional¹⁴.

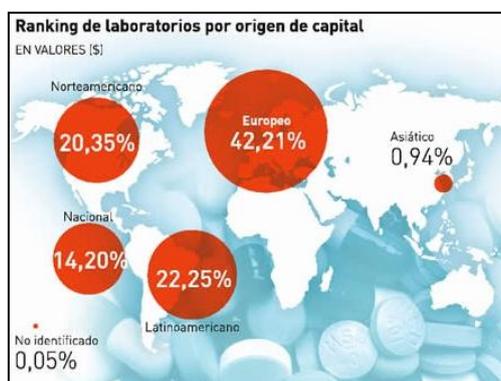
Solamente para tener una idea general de la importancia que tiene en el sector farmacéutico la imagen posicionada en el mercado, especialmente como una consecuencia de la inversión en promoción y publicidad, a continuación se detallan las 5 compañías más importantes del sector, sin ningún orden de jerarquía, con el único fin de confirmar que la promoción de la marca hace de estas compañías fuertes competidores y por su puesto genera como consecuencia una barrera de entrada:

Compañía	Imagen posicionada
ROCHE ECUADOR S.A.	
BAYER S.A.	
ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.	

Compañía	Imagen posicionada
NOVARTIS ECUADOR S.A.	
MERCK C.A.	
PFIZER CIA. LTDA.	

Para el año 2009, según un artículo publicado en “*Diario Expreso*”, el 42% de los medicamentos importados por Ecuador en el 2008 provino de Europa, seguido por un 20,3% de los Estados Unidos. Latinoamérica aportó con el 22% y a nivel nacional se produce el 14%¹⁵.

Grafico 5. Mapa global del origen de los medicamentos importados en el Ecuador



Fuente: *Diario Expreso*

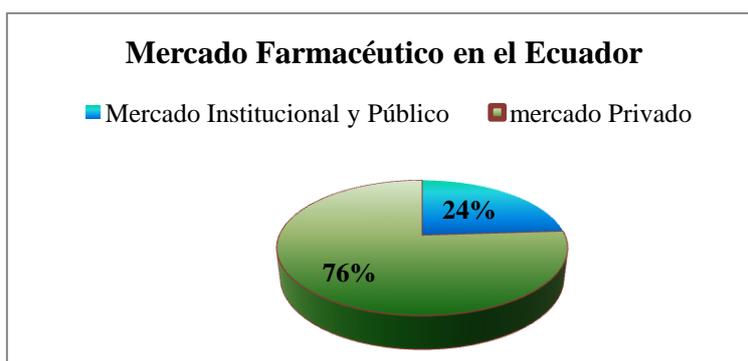
¹⁴ www.diario-expreso.com

¹⁵ <http://www.expreso.ec> (2009/03/29).

2.2.5 Volumen de Ventas

El mercado del sector farmacéutico en el Ecuador para el año 2010 ha alcanzado los 1.139 millones de dólares consumidos en medicina, de los cuales, 300 millones de dólares corresponden al mercado institucional y público, evidenciando la fuerte inversión del gobierno de turno en el sector salud al sobrepasar la inversión conjunta de la década anterior y 950 millones de dólares consumidos por el sector privado¹⁶.

Grafico 6. Mercado farmacéutico en el Ecuador año 2010



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

A pesar de que el mercado farmacéutico ecuatoriano es un mercado pequeño comparado incluso con el total de América Latina el cual alcanza los 47, 8 billones de dólares, del cual nuestro mercado representa apenas el 0,003%, los laboratorios transnacionales y nacionales se disputan por participar de esta torta con sus productos, siendo regla general durante los últimos 20 años la especialización en la comercialización y mercadeo medicamentos en lugar de su manufactura.

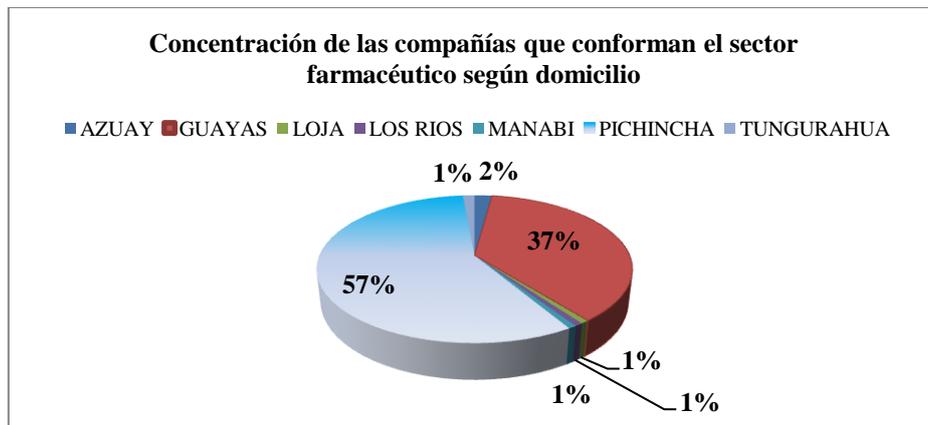
2.2.6 Concentración del mercado

Según el estudio denominado “*Productividad y Buenas Prácticas de Manufactura: El reto de la industria farmacéutica Ecuatoriana*” desde los años 90 los laboratorios farmacéuticos internacionales instalados en el Ecuador, cambiaron su modelo de negocio, dejando de producir localmente e importando sus productos de otros centros de manufactura alcanzando actualmente un 85% de las ventas de medicamentos a nivel nacional, todos estos laboratorios cuentan hoy en día únicamente con sucursales de mercadeo y comercializan sus medicinas a través de canales de distribución especializados o directamente por medio de las crecientes cadenas de farmacias.

¹⁶ Productividad y Buenas Prácticas de Manufactura: El reto de la industria farmacéutica Ecuatoriana, Año1 No.2 - Febrero 2011, Antonio Quezada - Profesor ESPAE.

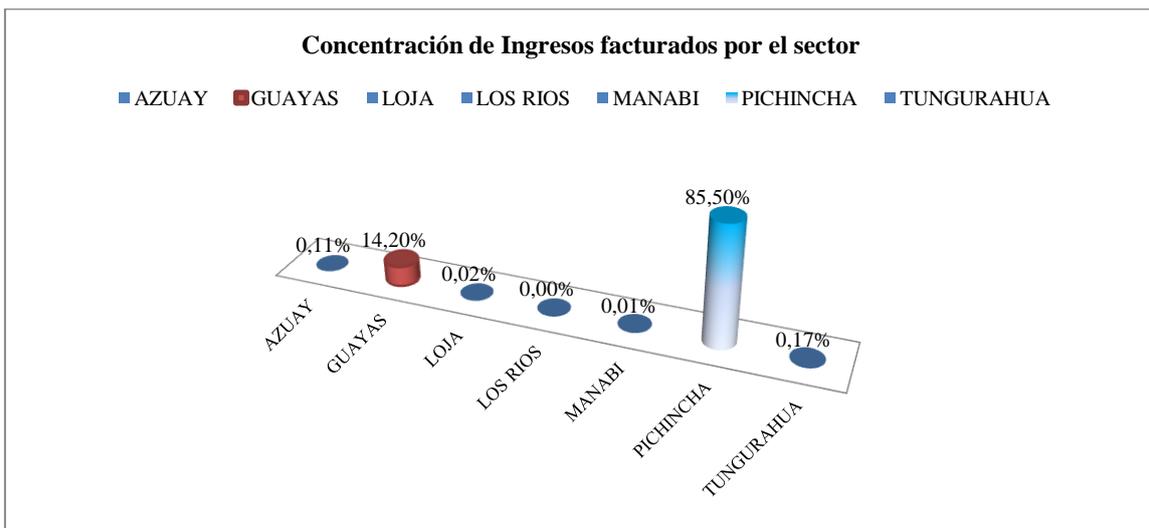
Con respecto a su ubicación geográfica, del análisis efectuado sobre las 140 compañías que forman partes del sector farmacéutico, se identificó que según su lugar de domicilio existe una concentración de compañías en las provincias de Pichincha y Guayas que alcanza el 94%, así como también se identificó una concentración de los ingresos facturados y declarados por el sector, en estas dos provincias del 99,7%, tal como se grafica a continuación:

Gráfico 7. Concentración de mercado por provincias según domicilio fiscal



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

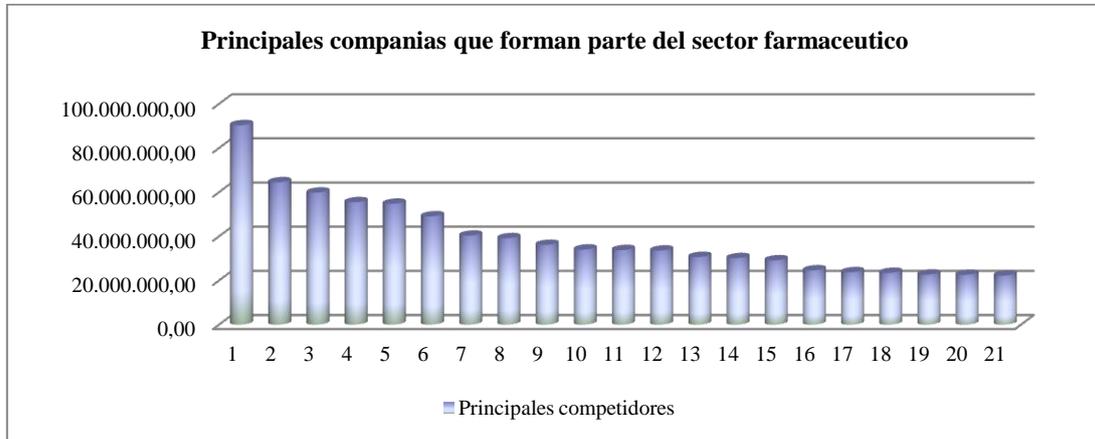
Gráfico 8. Concentración de mercado por provincias según ventas



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del total de los ingresos del sector, a continuación se grafica la participación de las 20 compañías más grandes del sector, mismas que en conjunto representan el 70% del total de empresas identificadas:

Gráfico 9. Ventas de las 20 empresas más grandes del sector



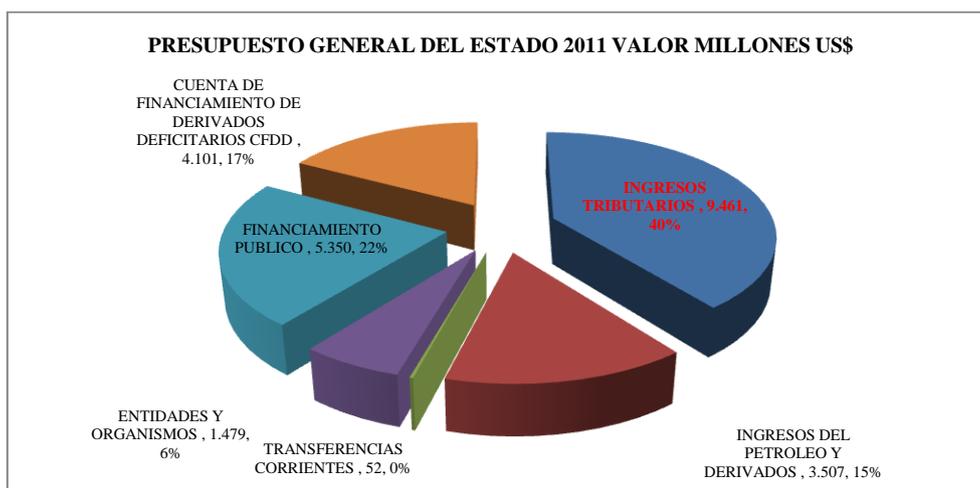
*Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

3. ESTRUCTURA DE COSTOS Y GASTOS

El principal objetivo del sistema tributario es la recaudación de ingresos para financiar el presupuesto del Estado. Para esto, cada ente económico deberá contribuir con una proporción, ya sea de su ingreso, consumo o riqueza, que será redistribuida en la sociedad a efectos de lograr la tan anhelada equidad, por lo tanto el sistema tributario constituye un instrumento de política económica, que a más de generar recursos al Estado, estimula la inversión, el ahorro y garantiza una mejor distribución de la riqueza.

Al hacer una radiografía del Presupuesto General del Estado para el año 2011¹⁷, observamos que la recaudación tributaria continúa siendo un componente fundamental para su financiamiento; así, de acuerdo al nivel de grupo del clasificador presupuestario de ingresos, para el año 2011 los ingresos tributarios alcanzaron los US\$ 9.460 millones, equivalente al 15,25% del PIB presupuestado, demostrando un crecimiento del 6,5% con respecto a los ingreso tributarios establecidos en el presupuesto del estado en el año 2010. Además, la contribución de los ingresos tributarios con respecto al total de ingresos presupuestados para el año 2011 equivalente a US\$ 23.950 millones, se observa que estos participan en un 40% de su composición, demostrando así la importancia de la gestión y el control del sistema tributario ecuatoriano.

Gráfico 10. Ventas de las 20 empresas más grandes del sector



*Fuente: Presupuesto General del Estado año 2011
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

¹⁷ Presupuesto del Estado año 2011

Es por esto que, en busca de la reducción de los niveles de evasión, elusión y fraude, con el único fin de corregir las desigualdades económicas, la Administración Tributaria ha modificado varias veces su normativa en los últimos tres años partiendo de la Ley para la Equidad Tributaria, la Ley Orgánica e Interpretativa de la Ley Régimen Tributario Interno, el Reglamento y Normas para su aplicación; el Código de la Producción y, demás Leyes de Reformas Tributarias.

Finalmente, es necesario evaluar la eficiencia de estas normas, a través del análisis de la presión fiscal en términos de país, misma que se encuentra estrechamente relacionada con el nivel de intervención pública, así una presión fiscal alta revela la participación del Estado en la generación de bienes públicos y la redistribución, mientras que una presión fiscal baja revela la preferencia por bienes privados y poca redistribución¹⁸.

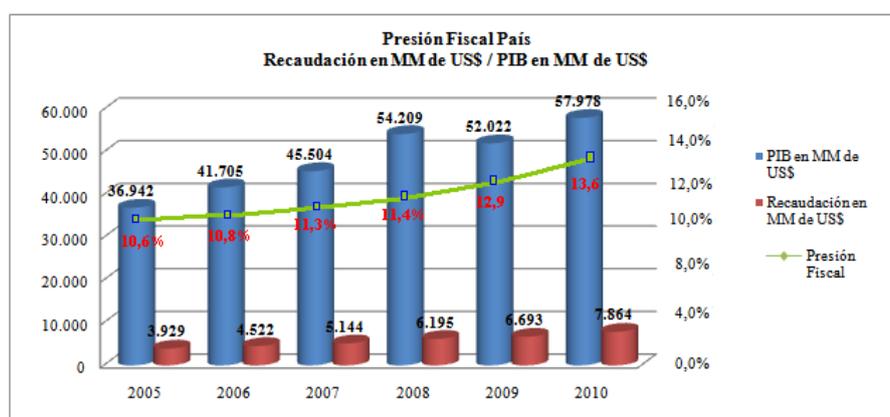
En términos de país la presión fiscal se obtiene dividiendo los tributos (ingresos públicos que se dividen en tres categorías; impuestos, tasas y contribuciones especiales) por el PIB, para el análisis del sector farmacéutico se aplicará este concepto a través de la carga fiscal la cual se determina dividiendo el Impuesto causado sobre el total de ingresos.

	Tributos (ingresos públicos que se dividen en tres categorías; impuestos, tasas y contribuciones especiales)
Presión Fiscal =	$\frac{\text{---}}{\text{PIB}}$
	Impuesto causado
Carga fiscal =	$\frac{\text{---}}{\text{Total de ingresos}}$

Para el año 2010 la presión tributaria alcanzó el 13,6% demostrando un crecimiento del 5,4% con respecto al 2009.

¹⁸ Cuadernos de hacienda pública: teoría de los impuestos, Francisco J. Delgado Rivero, Manuel Antonio Muñiz Pérez.

Gráfico 11. Presión fiscal País

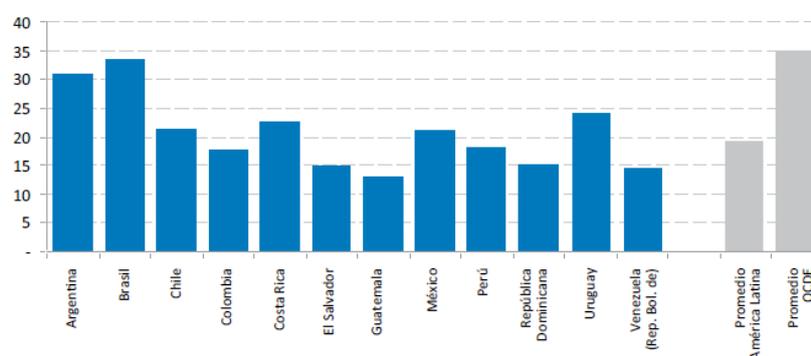


Fuente: Base de datos del SRI, Banco Central del Ecuador
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Esta cifra de recaudación tributaria está entre las catorce más elevadas de los 33 países de Latinoamérica y el Caribe y la cuarta más alta de Sudamérica, solo superada por los indicadores de Uruguay, Brasil y Argentina.

De acuerdo al Informe denominado Perspectivas Económicas para América Latina en el 2012¹⁹, la recaudación tributaria en América Latina en promedio es baja apenas alcanza entre el 19% y 20%, esto debido a los niveles de evasión y elusión tributarias, al respecto la recomendación es ampliar la base del impuesto sobre la renta, generar otros tipos de gravámenes, incrementar la calidad de los servicios públicos y promover la moral fiscal.

Gráfico 12. Recaudación impositiva en América Latina es baja (Ingresos públicos tributarios como porcentajes del PIB, 2008)

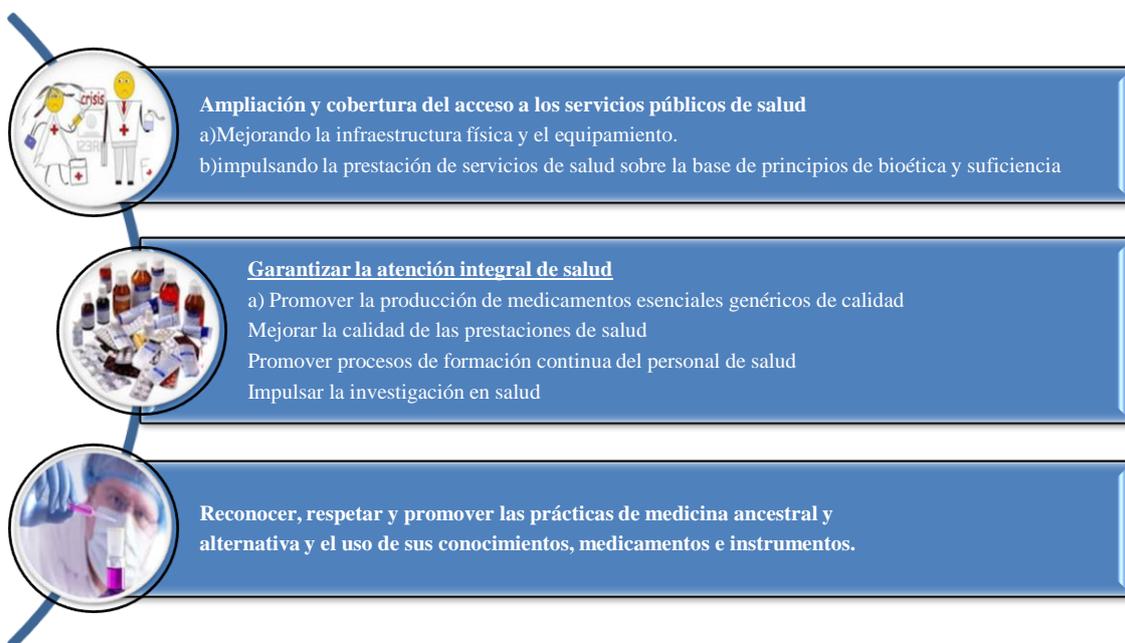


Fuente: Perspectivas Económicas para América Latina 2012

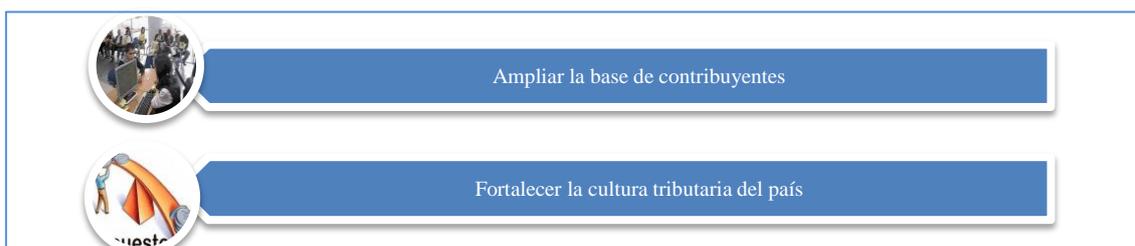
¹⁹ OCDE/CEPAL (2011), *Perspectivas Económicas de América Latina 2012: Transformación del Estado para el Desarrollo*, OECD Publishing.

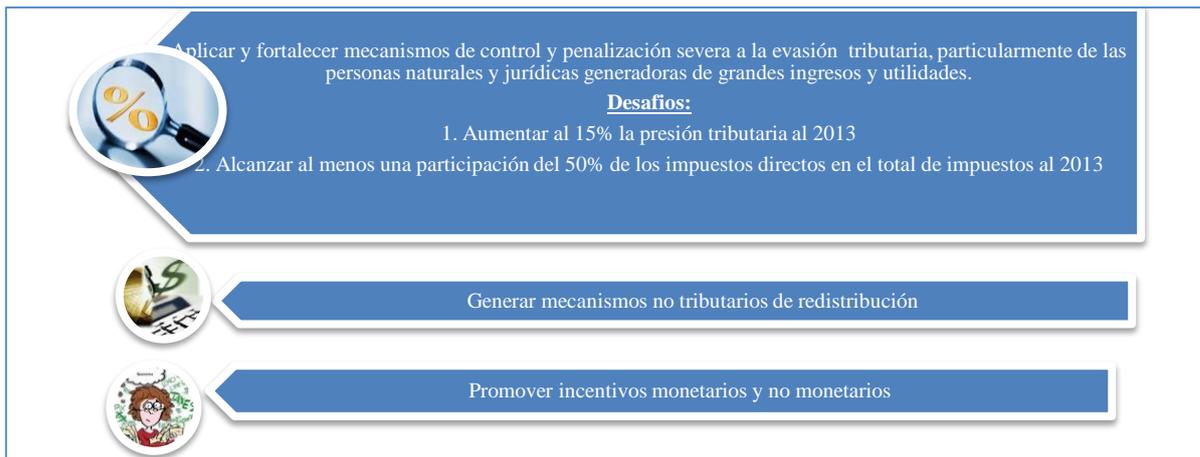
Estos resultados impiden que los Estados puedan gastar lo necesario en áreas de desarrollo social y productivo como por ejemplo la salud. En el caso ecuatoriano, a través del plan nacional del buen vivir, se busca la universalización de los servicios sociales de calidad, dejando atrás la concepción de educación, salud o seguridad social como mercancías.

Por lo tanto, como un argumento adicional, que justifica la presente investigación, resaltaremos la preocupación y la intervención del Estado, en busca de mejorar la calidad de vida de la población, específicamente en el sector salud, considerando que la Administración Tributaria es uno de los actores principales que generan recursos para el Estado, a manera de ejemplo, a continuación se detallan algunas de las políticas diseñadas por el Estado:



Con respecto al ámbito tributario el Plan Nacional del buen vivir, con el objetivo de asegurar la redistribución solidaria y equitativa de la riqueza ha definido las siguientes políticas:





En conclusión, el Estado, la Administración Tributaria, y el sector privado, constituyen los principales actores para lograr el objetivo de mejorar la calidad de vida de la población, en este sentido, mediante la presente investigación nos centraremos en el sector farmacéutico y demostraremos que éste puede ser más participativo en la consecución de este objetivo a través de la maximización de sus utilidades, reduciendo sus gastos en publicidad innecesarios que disminuyen la base imponible de estos contribuyentes y que además rayan en prácticas cuestionables con la ética en este sector económico..

Al hablar de bienes públicos estamos diciendo que este bien cumple con las características de no rivalidad (el consumo de este bien no impide el consumo a otro individuo) y no excluyente (nadie puede ser excluido de consumo aun cuando no pague el precio establecido), sin embargo, en términos generales la mayoría de bienes del mercado son bienes privados, como en el caso de las medicinas que aun cuando deberían ser bienes públicos continúan en su mayoría siendo tratados como mercancías y cayendo en la clasificación de bienes públicos pero impuros ya que generan exclusión pero causadas por externalidades que deben ser corregidas por el Estado.

Para lograr lo anterior el Estado ha ejecutado varias políticas tales como la creación de una empresa farmacéutica estatal “Enfarma EP” (cuyos objetivos se encuentran divididos en tres etapas: la comercialización de medicamentos, la producción, y la investigación y el desarrollo) y otras acciones como las subastas inversas para disponer de medicinas. .

3.1 Marco legal

Para el análisis de la estructura de costos y gastos del sector farmacéutico, es necesario mencionar que, conforme a la legislación aplicable que será detallada a continuación, la base imponible se determina como la diferencia entre los ingresos netos y los costos y gastos imputables a tales ingresos.

Con respecto a los costos y gastos, como regla general, se calificaran como deducibles los que se efectúen con el propósito de obtener, mantener y mejorar los ingresos gravados, a continuación se presenta un breve resumen de conformidad al artículo 10 de la Ley de Régimen Tributario Interno:

Gastos deducible	
Tema	Descripción
1.- Los costos y gastos	Los costos y gastos imputables al ingreso, que se encuentren debidamente sustentados en comprobantes de venta.
2.- Los intereses	Los intereses de deudas contraídas con motivo del giro del negocio.
3.- Los impuestos, tasas, contribuciones, aportes al sistema de seguridad social obligatorio.	Los impuestos, tasas, contribuciones, aportes al sistema de seguridad social obligatorio.
4.- Las primas de seguros	Las primas de seguros devengados en el ejercicio impositivo que cubran riesgos personales de los trabajadores y sobre los bienes que integran la actividad económica
5.- Las pérdidas	Las pérdidas comprobadas por caso fortuito, fuerza mayor o por delitos.
6.- Los gastos de viaje y estadía	Los gastos de viaje y estadía necesarios para la generación del ingreso, sin exceder el 3% del ingreso gravado.
6-A (...)- Los gastos indirectos	Los gastos indirectos asignados desde el exterior a sociedades domiciliadas en el Ecuador por sus partes relacionadas, hasta el 5% de la base imponible del IR más dichos gastos
7.- La depreciación y amortización	La depreciación y amortización, conforme a la naturaleza de los bienes, a la duración de su vida útil, a la corrección monetaria, y la técnica contable.
8.- La amortización de las pérdidas.	La amortización de las pérdidas.
9.- Los sueldos, salarios y remuneraciones en general	Los sueldos, salarios y remuneraciones en general; los beneficios sociales; la participación de los trabajadores en las utilidades; las indemnizaciones y bonificaciones legales y otras.
Incremento neto de empleos	Las deducciones que correspondan a remuneraciones y beneficios sociales sobre los que se aporte al IESS, por incremento neto de empleos, se deducirán con el 100% adicional.
Por pagos a discapacitados	Las deducciones que correspondan a remuneraciones y beneficios sociales sobre los que se aporte al IESS, por pagos a discapacitados, se deducirán con el 150% adicional.
La compensación económica para alcanzar el salario digno	Será también deducible la compensación económica para alcanzar el salario digno que se pague a los trabajadores.
10.- Las reservas matemáticas.	Las sumas que las empresas de seguros y reaseguros destinen a formar reservas matemáticas.
11.- Las provisiones para créditos incobrables	Las provisiones para créditos incobrables a razón del 1% anual sobre los créditos comerciales concedidos en dicho ejercicio.
12.- El impuesto a la renta y los aportes al IESS	El impuesto a la renta y los aportes personales al seguro social obligatorio o privado que asuma el empleador.
13.- Las provisiones de desahucio y de pensiones jubilares patronales	La totalidad de las provisiones para atender el pago de desahucio y de pensiones jubilares patronales, actuarialmente formuladas.
14.- Los gastos devengados y pendientes de pago	Los gastos devengados y pendientes de pago al cierre del ejercicio.
15.- Las erogaciones en especie o servicios	Las erogaciones en especie o servicios a favor de directivos, funcionarios, empleados y trabajadores.
16.- El 50% del total de sus ingresos gravados para las personas naturales.	Las personas naturales podrán deducir, hasta en el 50% del total de sus ingresos gravados sin que supere un valor equivalente a 1.3 veces la fracción básica desgravada de impuesto a la renta de personas naturales.
17.- Dedución del 100% adicional para la medianas empresas	Las Medianas empresas, tendrán derecho a la deducción del 100% adicional de los gastos incurridos en capacitación, investigación y desarrollo y acceso a mercados internacionales.
18.- Gastos relacionados con la adquisición, uso o propiedad de vehículos	Son deducibles los gastos relacionados con la adquisición, uso o propiedad de vehículos utilizados en el ejercicio de la actividad económica generadora de la renta.

Elaborado por: Gabriela Carrillo

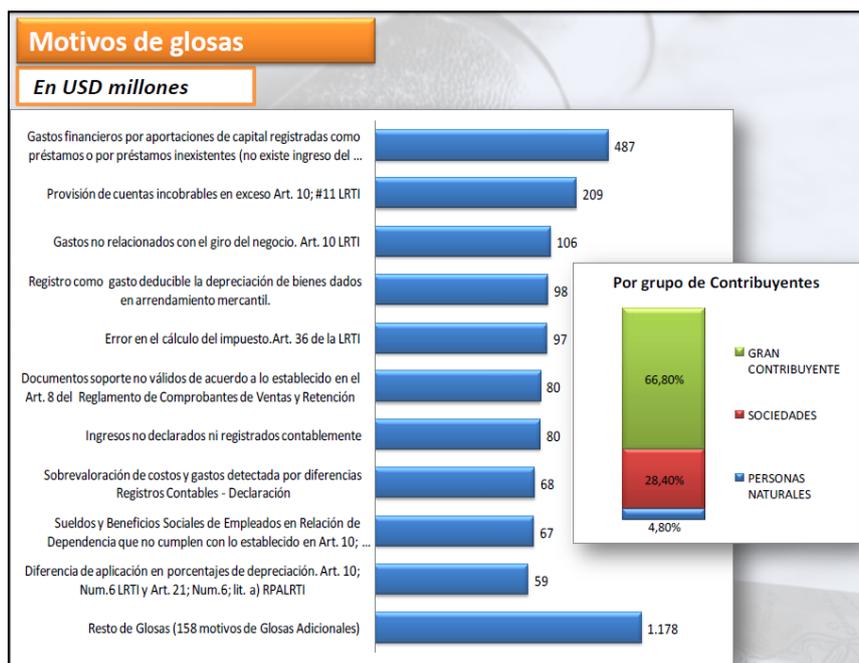
Como se puede observar, el sistema tributario ecuatoriano contempla en su presupuesto varias deducciones destinadas a promover ciertos objetivos de política económica, tales como fomentar el empleo o promover a la industria nacional, convirtiéndose de ésta manera en un gasto tributario para el Estado, ya que éste renuncia voluntariamente al impuesto que podría generarse si estas deducciones no estuvieran establecidas en la legislación. Estos gastos no forman parte de las proformas presupuestarias, sin embargo, su impacto en la sociedad es similar a los que hubiere obtenido en el caso de efectuar una erogación monetaria.

Como se puede observar en el cuadro anterior, para todas las deducciones existen normas complementarias que permiten controlar su deducibilidad garantizando que no existan abusos por parte de los contribuyentes, a excepción de los demás rubros que no cuentan con una norma específica, como por ejemplo el caso de la promoción y publicidad, que se encasillan en el numeral 1 del artículo 10 de la Ley de Régimen Tributario Interno; para estos casos es necesario analizar su impacto tributario y definir normas que regulen su deducibilidad.

La mayor proporción de gastos efectuados por los contribuyentes se encuentra encasillados en el numeral 1 detallado en el cuadro anterior, limitando de ésta manera el control efectivo que pueda ejercer la Administración Tributaria sin entrar a un proceso de determinación directa.

Esto lo podemos demostrar con el resumen de glosas determinadas por la Administración Tributaria, detalladas en el grafico siguiente, donde los gastos no relacionados con el giro del negocio ocupan el tercer lugar de los motivos de glosas por un valor de US\$ 106 millones, dentro de este concepto se encuentran los gastos por promoción y publicidad que son el centro de atención en el presente trabajo de investigación:

Gráfico 12. Detalle de motivos de glosas



*Fuente: Plan Operativo anual del Servicio de rentas Internas
Elaborado por: Departamento de Auditoría Tributaria*

Específicamente para el sector farmacéutico es necesario analizar su estructura de costos y gastos y definir medidas que contribuyan a los objetivos nacionales planteados por el gobierno, resumidos en los siguientes aspectos:

- Garantizar el acceso a la salud (evaluación de los gastos directos vs. gasto tributario)
- Restringir la sobre promoción de medicamentos a fin de conseguir una adecuada prescripción de los médicos basada en las necesidades de los consumidores y no en los beneficio obtenidos de las firmas farmacéuticas.
- Incrementar la carga fiscal de los contribuyentes que forman parte del sector farmacéutico.

3.2 Análisis General de la estructura de costos y gastos

Del análisis efectuado sobre los 776 contribuyentes clasificados bajo los códigos CIU que se encuentran dentro de la definición del sector farmacéutico, se identificó que para el año 2010 los ingresos totales declarados fueron de US\$ 2.876 millones, los costos totales alcanzaron los US\$ 2.017 millones y los gastos US\$ 780 millones, generando un

impuesto a la renta causado de US\$ 28 millones y una carga fiscal promedio de 0,9%, tal como se detalla en el cuadro siguiente:

Cuadro 10. Totales según actividad económica

Código Actividad Económica	No Contribuyentes	Total ingresos	Total costos	Total gastos	Total costos y gastos	Impuesto renta causado	Carga fiscal
D242300	136	325.208.770,00	183.931.758,00	121.218.854,00	305.150.617,00	5.362.307,00	1,65%
D242302	1	967.753,00	643.551,00	321.787,00	965.338,00	513,00	0,05%
G513923	575	2.493.554.219,00	1.789.227.026,00	647.228.126,00	2.436.455.162,00	22.305.005,00	0,89%
G523100	64	56.996.488,00	43.264.012,00	12.054.270,00	55.318.282,00	468.377,00	0,82%
Total general	776	2.876.727.230,00	2.017.066.347,00	780.823.037,00	2.797.889.399,00	28.136.202,00	0,9%

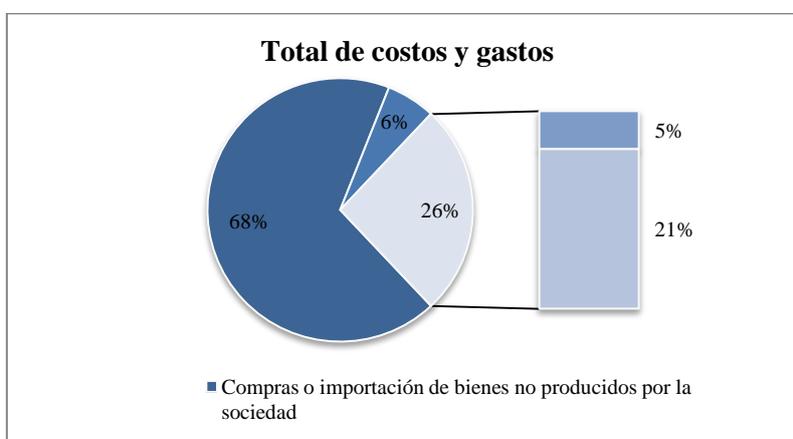
Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del análisis general sobre la estructura de costos y gastos de los 776 contribuyentes, se observa que los rubros más importantes corresponden a importación o compras locales de bienes no producidos por la sociedad en un 68%, seguidos por importaciones o compras de materias primas en un 6% y por un 5% destinados a promoción y publicidad, tal como se detalla a continuación:

Cuadro 11. Estructura de costos y gastos según actividad económica

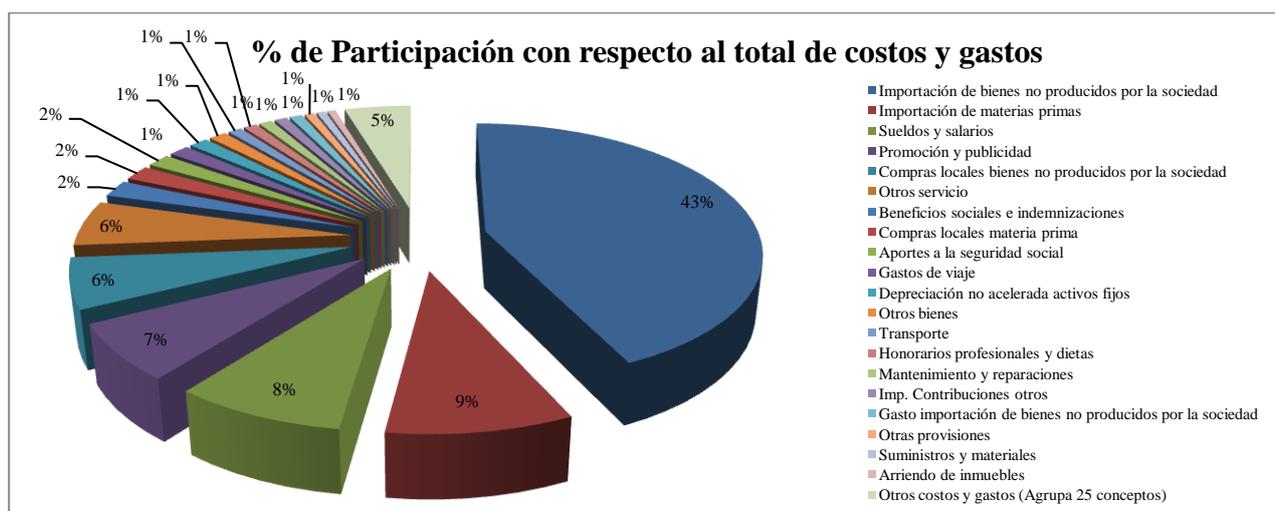
Código Actividad Económica Nivel 6	Totas costos gastos 3380	Compras o importación de bienes no producidos por la sociedad	Compras o importación de materias primas	Gasto promoción publicidad 2680
D242300	305.150.617,00	47.101.916,00	129.829.791,00	11.641.155,00
D242302	965.338,00	0,00	85.835,00	74.977,00
G513923	2.436.455.162,00	1.814.646.322,00	44.004.101,00	122.991.522,00
G523100	55.318.282,00	42.438.005,00	34.021,00	340.289,00
Total general	2.797.889.399,00	1.904.186.243,00	173.953.748,00	135.047.943,00
% Sobre el total de costos y gastos	100,0%	68,1%	6,2%	4,8%



Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

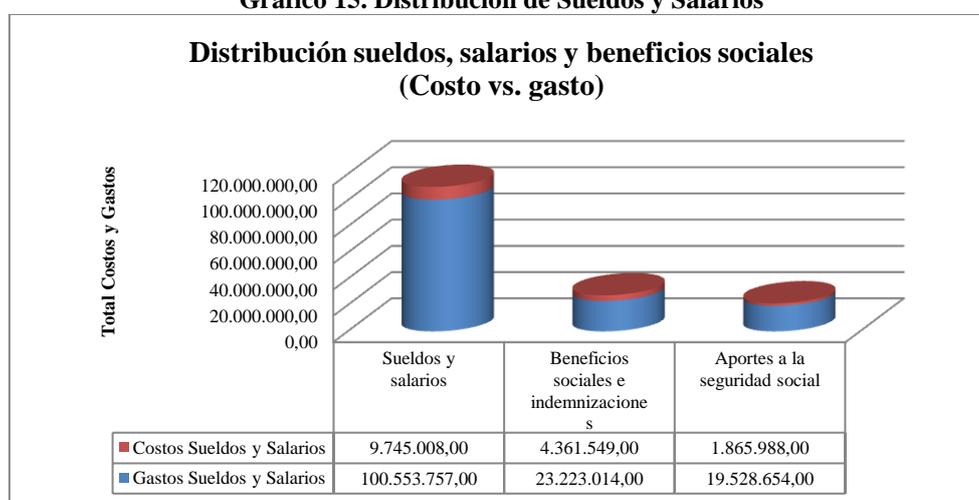
Gráfico 14. Estructura de costos y gastos de las 140 empresas del sector (%)



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Con respecto al rubro de sueldos y salarios, al cual adicionando beneficios y aportes a la seguridad social, alcanza los US\$ 159 millones y que en conjunto representan un 12% del total de costos y gastos de la estructura del sector farmacéutico, es necesario mencionar que este no es un reflejo de mano de obra dedicada a la producción sino más bien a sueldos y salarios destinados en su mayoría, a los visitantes médicos en retribución de sus servicios de comercialización de medicamentos, deducción que obtenemos basados en los procesos de determinación al sector y en la distribución de los rubros detallados bajo el concepto de sueldos y salarios en función de si corresponden a costo (10%) o al gasto (90%), tal como se detalla a continuación:

Gráfico 15. Distribución de Sueldos y Salarios



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

En conclusión, es necesario resaltar una vez más la verdadera esencia del sector farmacéutico, dedicada en su mayor proporción a la comercialización de medicinas y no a su fabricación, investigación y desarrollo. Situación verificada en su estructura general de costos y gastos donde la fuerza de ventas y la promoción y publicidad son los principales componentes, considerados como gastos deducibles por las compañías del sector. En esta investigación centraremos nuestro análisis en las prácticas de promoción y su impacto en la generación de utilidades gravables.

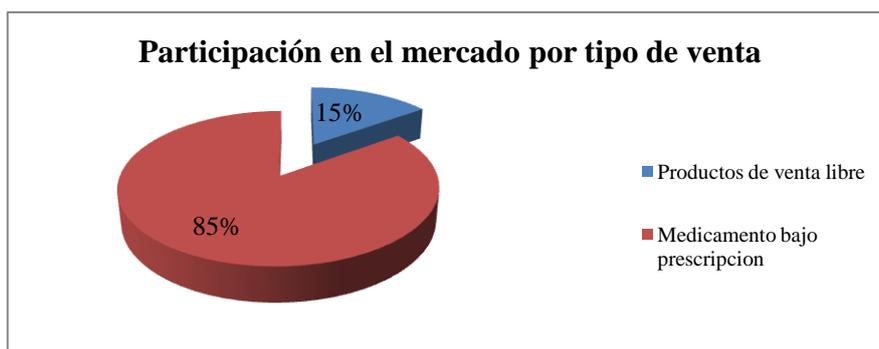
3.3 Prácticas comunes del sector farmacéutico con respecto a la promoción y publicidad

Los medicamentos puede ser clasificados según el tipo de ventas en: de venta libre también conocidos como OTC (en inglés “over the counter”, sobre el mostrador) mismos que pueden ser adquiridos sin prescripción médica y los medicamentos éticos o de venta bajo receta. De acuerdo al IMS el mercado mundial de venta de medicamentos está ocupado en un 12% de medicamentos OTC y el 88% de medicamentos éticos.

El mercado de medicamentos de venta libre es muy competitivo debido a la falta de exigencia de receta médica que permite la libre elección de los pacientes, a diferencia del mercado de medicamentos éticos que requieren de estrategias de marketing diferenciadas para llegar hasta los consumidores finales.

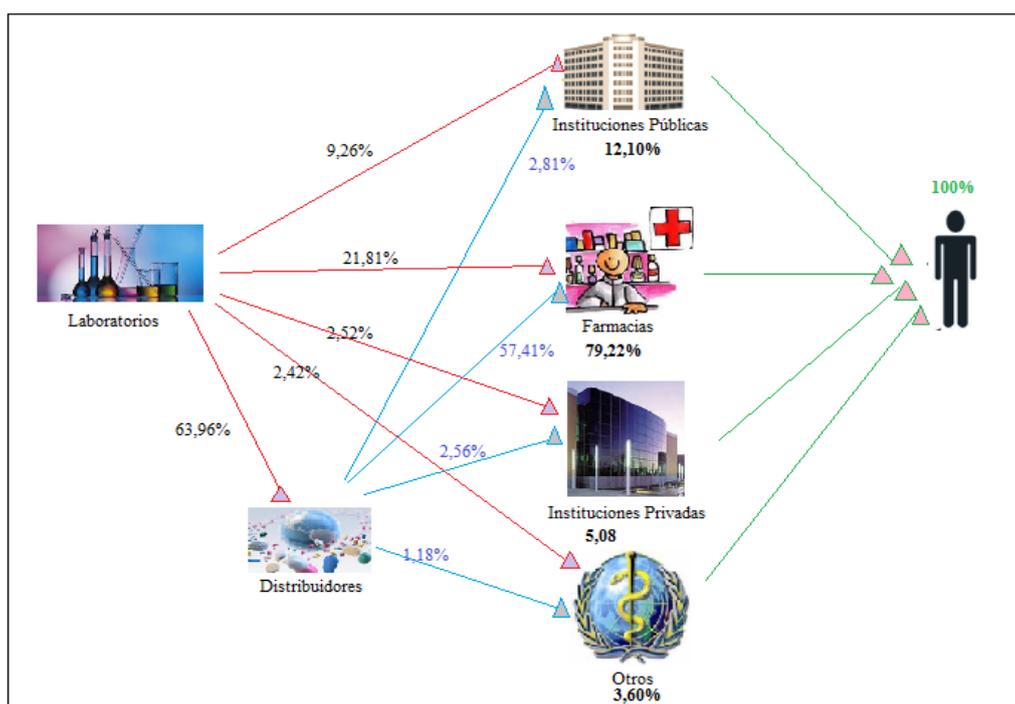
La composición del mercado ecuatoriano según el tipo de venta, está conformado en un 15% por productos de venta libre y en un 85% por medicamentos bajo prescripción. Los medicamentos éticos se dividen a su vez en genéricos 5,75% y de marca 94,25%, esto según la facturación en dólares, sin embargo, si consideramos el número de unidades comercializadas el mercado de medicamentos éticos está conformado en un 85,67% por medicamentos de marca y un 14,33% en medicamentos genéricos, tal como se grafica a continuación:

Gráfico 16. Participación en el mercado por tipo de medicamento vendido



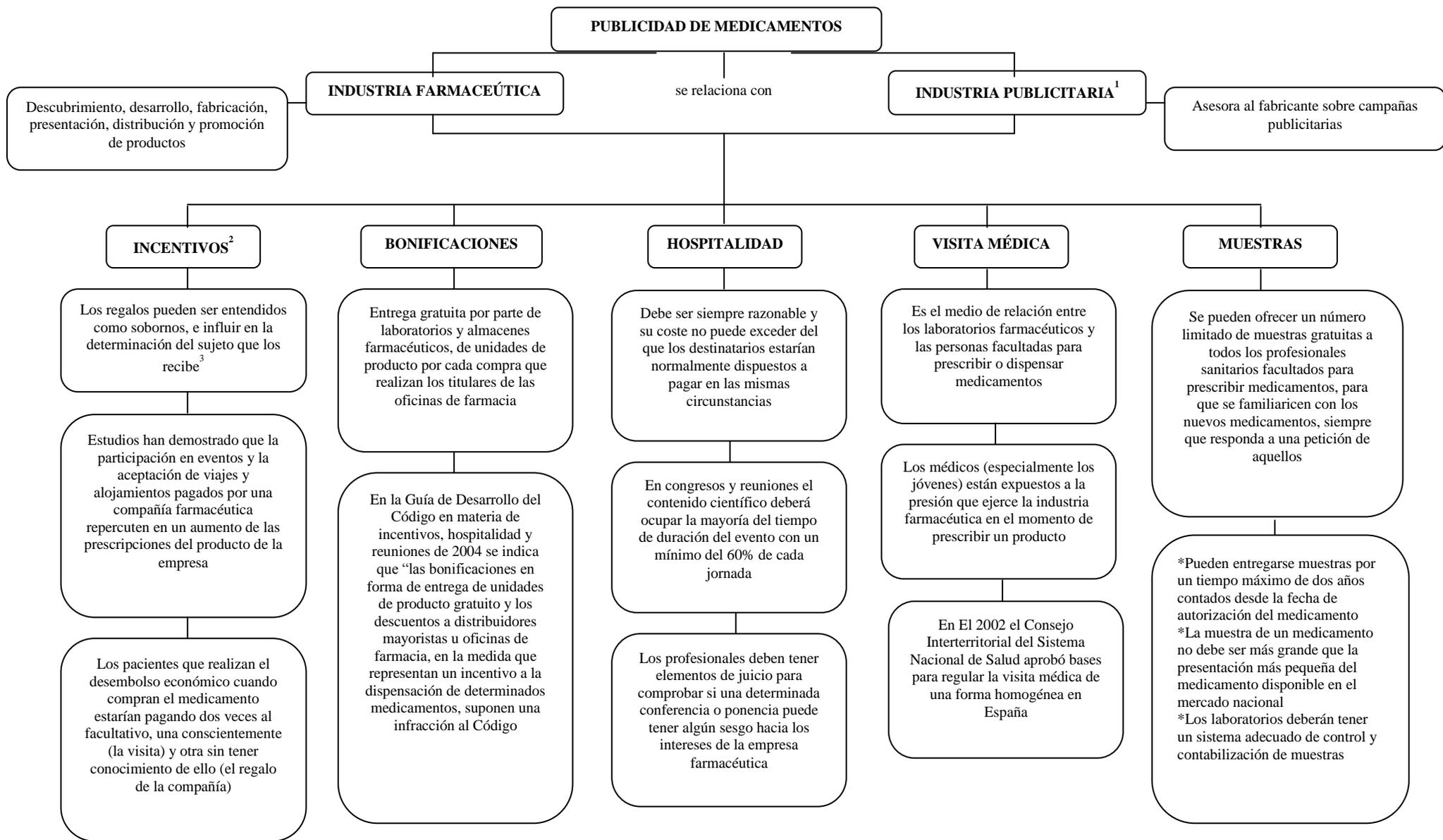
Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

La industria farmacéutica ecuatoriana, se caracteriza por su sistema de distribución, desde los laboratorios a los distribuidores y de estos hacia el sector público, las farmacias, las instituciones privadas y otros, para finalmente llegar a los consumidores finales (pacientes), tal como se grafica en el cuadro siguiente:



Fuente: International Marketing Services – La industria farmacéutica en el Ecuador – Antonio Quezada
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Con el objetivo de obtener un mayor conocimiento acerca de las prácticas nocivas de promoción utilizadas por el sector farmacéutico, a continuación se resumen algunas de ellas obtenidas del libro “Ética en la Industria farmacéutica: entre la economía y la salud” de José López Guzmán:



Notas:

^[1] En España, según la Orden de 17 de diciembre de 1990, los gastos que podrán incorporarse al coste de los productos por los conceptos de promoción y publicidad quedan limitados a un porcentaje sobre el precio de venta del producto situado en la banda del 12 al 16%.

^[2] La importancia de los incentivos, hospitalidad y reuniones ha hecho que Farmaindustria publique una “Guía del Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos en materia de Incentivos, Hospitalidad y Reuniones” en el año 2004. Sobre incentivos y hospitalidad también ha propuesto una regulación la World Medical Association.

^[3] En julio de 2002 el Servicio Navarro de Salud anunciaba su intención de abrir un registro en el que los médicos del citado Servicio declarasen de forma obligatoria cualquier dádiva que recibieran de los laboratorios; esta medida no intenta que los médicos dejen de recibir estos regalos sino que se espera que el hecho de tener que declararlos sirva para frenar la presión de la industria farmacéutica.

Adicionalmente, de acuerdo a un estudio efectuado por el IMS en los Estados Unidos el gasto en promoción alcanzó los US\$ 10.181 millones de dólares distribuidos en: promoción dirigida a profesionales en un 60% y promoción dirigida a los consumidores en un 40%. Los gastos profesionales incluye gastos de publicidad de productos de prescripción que aparecen en las revistas médicas, los costos asociados con las actividades de venta de los representantes farmacéuticos que están dirigidos a los consultorios de los médicos, a los médicos en hospitales, y los directores de las farmacias. La promoción directa a los consumidores incluye gastos de publicidad directa al consumidor de los productos farmacéuticos de prescripción en televisión, radio, revistas y periódicos, así como la publicidad al aire libre.

Cuadro 12. Tipos de gastos de publicidad directa

	2010	2009	2008	2007	2006
Promoción profesional	6.111	6.585	6.838	6.905	7.457
Revista profesional de publicidad	326	315	387	470	527
Representante de ventas	5.785	6.27	6.451	6.435	6.93
Publicidad directa al consumidor	4070	4.361	4.429	4.907	4.898
Total Promoción	10.181	10.946	11.267	11.812	12.355

Fuente: IMS – Estados Unidos

Elaborado por: Gabriela Carrillo

Para el caso ecuatoriano, las empresas farmacéuticas destinan sus recursos en publicidad comercial sobre productos OTC tales como gasto en campañas publicitarias, promociones y descuentos y la de prescripción aquella orientada a los médicos con el fin de incrementar la prescripción de medicina a los pacientes, tales como apoyos financieros, eventos, congresos y demás.

Durante los procesos de determinación efectuados a algunas compañías del sector farmacéutico se identificó que con respecto al gasto de promoción destinado al mercado de prescripción, en su mayoría corresponde a apoyos financieros entregados a médicos, instituciones y organismos independientes, que no estaban obligados a contribuir de manera alguna con la generación de beneficios económicos para estas compañías, a través de concesiones para educación científica, donaciones o contribuciones caritativas, recalcando que estos fondos no fueron dados como un sustituto de descuentos o recompensas por recetar sus productos.

Estos apoyos financieros comprendían; inscripción, pasajes aéreos y demás gastos generados por su traslado al sitio del evento, gastos de estadía y alimentación, apoyos otorgados a las entidades sin fines de lucro para la organización de eventos científicos y a los anticipos otorgados a los médicos para cubrir algunos gastos en la participación.

En la presente investigación no se consideraran como riesgos, los gastos de los visitantes médicos que se encuentran incluidos en los sueldos y salarios bajo relación de dependencia, aun cuando, el objetivo de éstos, es conseguir una mayor prescripción de medicamentos éticos, debido a que consideraremos que esta práctica sin el acompañamiento de ofrecimientos de beneficios personales y la entrega indiscriminada de muestras de medicamentos no constituyen persuasión para la prescripción médica y por tanto no son consideradas como una práctica nociva de promoción y publicidad.

En términos generales, los visitantes, realizan varias visitas al año a un mismo médico, aproximadamente 10 visitas, con el objetivo de dar a conocer sus características científicas a través de diálogos, muestras médicas y el ofrecimientos de beneficios adicionales como viajes, seminarios, eventos internacionales, etcétera, e incluso financiamiento de otras herramientas o insumos requeridos por los médicos.

3.4 Compromiso ético del sector y los médicos

En el Ecuador no existe una entidad, cuya actividad exclusiva corresponda al control, regulación y apoyo del sector farmacéutico, como sucede en Brasil, Colombia y Argentina. En nuestro caso, el control se ejerce desde el Ministerio de salud a través del Instituto Izquieta Pérez.

De un análisis efectuado sobre los países de América Latina y el Caribe con respecto a legislación regulatoria de medicamentos se identificó que en el 91,7% de países existe regulación y control de este sector por parte del Estado; sin embargo, el mismo análisis indica que a pesar de contar con normativa la función de fiscalización y control a este sector es muy débil en toda la región y que estas resultan insuficientes para corregir las fallas del mercado de medicamentos.

Cuadro 13. América latina. Cantidad de países que disponen de legislación regulatoria de medicamentos

Área de la política cubierta	Número de países	%
Establecimiento de Autoridad Reguladora Nacional (ARN)	21	91,3
Autorización de comercialización	21	87,5
Fabricación de medicamentos	22	91,7
Distribución de Medicamentos	22	91,7
Promoción y publicidad de medicamentos	21	87,5
Importación de medicamentos	22	91,7
Exportación de medicamentos	20	90,9
Licenciamiento y practica de prescriptores	15	65,2
Licenciamiento y practica de farmacia	15	68,2
Empoderamiento para la realización de inspecciones a establecimiento farmacéuticos, recolección de muestras y documentación	22	91,7
Requisitos para transparencia reguladora, responsabilidad y código de conducta	17	77,3

Fuente: De la Puente, Catalina. Política de medicamentos comparada en América Latina,

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud (CONASA) elabora el cuadro nacional de medicamentos básicos que para el año 2008 incluyó 380 principios activos y 511 presentaciones o ítems, siendo en total 8.800 las presentaciones registradas.

Con respecto a la fijación de precios, es necesario mencionar que el Ecuador aprobó desde el año 2000 la Ley de Medicamento Genéricos, que regula todo el proceso productivo hasta la comercialización final. A través de esta ley se establece como medida obligatoria que al menos en un 20% los laboratorios destinen sus procesos productivos y de comercialización a los medicamentos genéricos, estableciendo para estos un margen mayor de utilidad.

Con respecto al modelo de provisión de medicamentos bajo prescripción, en América Latina se diferencian cuatro formas de distribución, dependiendo de quién es el productor y el consumidor, tal como se detalla en el cuadro siguiente:

América Latina. Modelos de provisión de medicamentos

		¿Quién produce?	
		Mercado	Estado
¿Quién utiliza?	Mercado	Farmacias privadas	Farmacias oficiales
	Estado	Estado	Producción pública

Elaborado por: Gabriela Carrillo

En el Ecuador solamente existe una empresa farmacéutica pública cuya actividad es la fabricación y provisión de medicamentos, el resto del mercado esta abastecido por el sistema privado. Por lo tanto, el Estado cumple en su mayoría el papel de regulador y fiscalizador a las entidades que conforman este sector, ya sea a través de la regulación de precios, de las prácticas de manufactura, del control de la producción y prescripción, así como del control tributario de estas empresas.

Partiendo de la realidad ecuatoriana, donde se evidencia un restringido acceso a los medicamentos y una falta de compromiso social y ético de los médicos, que han convertido a los medicamentos en bienes que se negocian desvirtuando su definición de bienes públicos, se vuelve necesario identificar el porqué de estas conductas y generar políticas que las restrinjan, para el efecto desde el ámbito tributario analizaremos el impacto de estas prácticas y generaremos una propuesta.

Otro problema que presenta la industria farmacéutica y que se ve persuadido por los beneficios otorgados a través de bonificaciones, es la comercialización de medicamentos en farmacias, en cuales personal sin entrenamiento profesional recomiendan y vendan medicamentos. Así para el año 2008, únicamente el 12% de las farmacias cuenta con farmacéuticos profesionales.

Adicionalmente, es fácil encontrarse que a pesar de que obligatoriamente las recetas médicas deben incluir la opción del genérico y el medicamento de marca, en las farmacias pierde su efecto, ya que estas recomiendan siempre elegir el de marca. Esto debido a que el beneficio de las farmacias es proporcional a los ingresos facturados por estas, por lo tanto incluso la recomendación de genéricos es por la marca más cara que por la más económica.

De aquí se desprende la necesidad de controlar el gasto en promoción y publicidad que utilizan los laboratorios e importadores (representantes) de medicamentos con el único

objetivo de incrementar sus ventas, sin considerar las verdaderas necesidades o realidades económicas de los consumidores finales.

Considerando que para el mercado de prescripción los médicos constituyen el principal objetivo de las estrategias de promoción del sector farmacéutico, sobre ellos recae la responsabilidad de una prescripción ética basada en la preservación de la vida humana sin dejarse influenciar por los incentivos comerciales recibidos desde los fabricantes o comercializadoras. Las interacciones entre los médicos y farmacéuticas han levantado un número importante de preocupaciones legales y éticas en muchos países. Esto ha resultado en leyes y regulaciones que buscan impedir la sobre promoción de medicinas; por tanto, cualquier actividad impropia de una compañía farmacéutica que parezca influenciar los hábitos de un profesional de la salud puede violar la ley y ser sancionada.

Varios países, inclusive la Organización Mundial de la Salud²⁰, han diseñado en sus políticas gubernamentales, a través de entes reguladores e incluso de códigos de ética, criterios y regulaciones orientadas a controlar la promoción de medicamentos.

Según la investigación denominada “Promoción Ética de Medicamento para el Ecuador”²¹, la promoción se define como: *“todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, suministro, adquisición o utilización de medicamentos.”*, aclarando que ésta debe ser consecuente con las políticas de salud definidas por el gobierno, así como con las normas éticas en el caso de que existan.

Según la AISLAC²² concuerdan en que los productores y comercializadores de medicamentos influyen en la prescripción, dispensación y uso de medicamentos a través de la promoción. Se estima que la industria farmacéutica gasta alrededor del 35% de sus ventas en actividades de mercadeo, un equivalente a dos veces lo destinado a investigación y desarrollo a través de varias formas de promoción tales como:

²⁰ Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos: constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos, con el objetivo apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos

²¹ Proyecto SOCICAN Fondo Concursable (No 30) “Articulación para un trabajo conjunto del Grupo Andino de Consumidores” Investigación Promoción Ética de Medicamentos en el Ecuador Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios - Mireya Guerra L.

²² Asociación Internacional para la Salud – América Latina y el Caribe

- a) Publicidad en revistas especializadas o en otras publicaciones (incluyendo los diarios),
- b) Folletería (para el público y profesionales),
- c) Incentivos económicos, "premios" y dádivas relacionadas con la prescripción
- d) Financiamiento de reuniones de profesionales, financiamientos hasta del 100% de los gastos de cursos y publicaciones
- e) pagos de viáticos y se practican "investigaciones" influidas por los propios laboratorios
- f) Aprovechamiento de las asociaciones de pacientes o de organizaciones científicas
- g) Congresos, simposios y reuniones médicas totalmente patrocinadas por un laboratorio en particular, mediante los cuales se permite promover abiertamente ciertas marcas
- h) Frecuente que se les provee con medicamentos que los médicos pueden incluso llegar a vender o valorarlos dentro de sus servicios médicos.
- i) Comunicación virtual

Según el estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud con el fin de evaluar las regulaciones sobre promoción farmacéutica de cinco países (Argentina, Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú) de América Latina, con base en los Criterios éticos para la promoción de medicamentos" de la OMS, se identificó que en cuatro países del estudio incluido Ecuador, se refiere a la promoción y publicidad como una estrategia de inducción al consumo o a la adquisición de medicamentos.

Adicionalmente el estudio revela que en los cinco países, detallados en el párrafo anterior, se restringe la promoción y publicidad en medios de comunicación de los medicamentos de venta libre y se prohíbe explícitamente la promoción de medicamentos éticos, adicionalmente, se establecen políticas en busca de que el mensaje publicitario sea veraz, objetivo y exacto.

Cuadro 14. Características de las regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos según sean de venta libre o requieran prescripción médica, en cinco países de América Latina

País	Medios de difusión permitidos	Requisitos según el destinatario		
		Público general	Profesionales de la salud	restricción de la información
<i>Medicamentos de venta libre</i>				
Argentina	SI	SI	NA	SI
Colombia	SI	SI (RESTRINGIDA)	NA	SI (RESTRINGIDA)
Ecuador	NO	SI (LAXA)	NA	NO
Nicaragua	SI	SI (RESTRINGIDA)	NA	SI (RESTRINGIDA)
Perú	SI	SI (RESTRINGIDA)	NA	SI (RESTRINGIDA)
<i>Medicamentos de venta con prescripción</i>				
Argentina	SI (LAXA)	SI (RESTRINGIDA)	SI (RESTRINGIDA)	NO
Colombia	SI (RESTRINGIDA)	SI (LAXA)	SI (RESTRINGIDA)	SI (RESTRINGIDA)
Ecuador	SI (RESTRINGIDA)	NO	NO	SI (LAXA)
Nicaragua	SI (RESTRINGIDA)	SI (RESTRINGIDA)	SI (RESTRINGIDA)	SI (RESTRINGIDA)
Perú	SI (RESTRINGIDA)	SI (LAXA)	SI (LAXA)	SI (RESTRINGIDA)

*Fuente: Estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

Como se observa en el cuadro anterior no todos los países cuentan con mecanismos de regulación de todas las formas de promoción especialmente sobre el impacto de los demás actores como los médicos. El estudio arroja además como medida alarmante que en ninguno de los países analizados existe regulación que restringe la promoción de medicamentos éticos, por lo tanto las empresas farmacéuticas aplican prácticas publicitarias que en la mayoría de los casos busca la persuasión de la prescripción y por tanto del consumo.

Esta situación es diferente en los países desarrollados como por ejemplo España, el cual a través del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, establece regulaciones con el objetivo de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, prohibiendo el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, además de condicionar y limitar la entrega de muestras médicas, mecanismo que en el caso ecuatoriano ocurre sin restricción alguna y que en la mayoría de los casos ni siquiera es clasificado como publicidad.

Con el objetivo de graficar las políticas y regulaciones diseñadas por el Estado a continuación se resumen las principales orientadas a conseguir un comportamiento ético de los médicos:

Normativa	Descripción
Ley Orgánica de Salud	Establece como obligación del Estado, garantizar a la población el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad a bajo costo, con énfasis en medicamentos genéricos. <input type="checkbox"/> Priorizar la Salud Pública sobre los intereses comerciales y económicos.
Ley Orgánica de Salud.- Precios	Se dispone la regulación de los gastos de publicidad y promoción a fin de que no afecten al acceso a medicamentos y a los derechos de quienes los usan. <input type="checkbox"/> Se establece como referencia el precio FOB del puerto de embarque. <input type="checkbox"/> Descuento preferencial del 15% del PVF a las instituciones del sector público.
Política Nacional de Medicamentos	Regula y limita la promoción de los medicamentos de venta libre. Vigila que la prescripción de medicamentos, tanto en el sector público como privado, contenga la descripción genérica del fármaco para permitir la libre elección. Controlar la promoción de medicamentos, dirigida a los profesionales de la salud regular la publicidad de medicamentos en los medios de difusión, observando la evidencia científica y manteniendo principios éticos.
CONASA - 2006	Estrategia: Diseñar e implementar un sistema de información con organismos internacionales de salud y otros países para conocer precios referenciales, proveedores de medicamentos, precios de materias primas y principios activos que se comercializan, para modernizar y transparentar el sistema de fijación de precios de medicamentos de uso humano”
Política de fijación de Precios	En la estructura de precios de las medicinas los gastos de operación juegan un papel importante y en este rubro muchas veces duplican el costo de fabricación o importación y tiene que ser reconocido por el Estado en el precio, y sobre estos costos y gastos, en los cuales actualmente no hay tope, la Ley No. 2005-19 reconoce un margen de utilidad para el importador o fabricante del 20%, que en una economía dolarizada es elevada.
Constitución de la República Del Ecuador	Dispone que el Estado será responsable de: 7.Garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.
Código de Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos – Industria Farmacéutica de Investigación IFI Ecuador Este código, desarrollado y actualizado por la Industria Farmacéutica de Investigación del Ecuador en Marzo del 2006	Establece lineamientos relacionados con la promoción y publicidad de productos farmacéuticos, tales como: Considerar que la receta del médico debe ser inviolable y, por lo tanto, no debe promover su sustitución o cambio una vez emitida por ningún medio a nivel de los respectivos puntos de venta. Se evitarán prácticas que se consideren o que pudieran considerarse incentivos inapropiados a los profesionales de la salud, dependientes de farmacias y/o funcionarios públicos o privados de otras empresas farmacéuticas, con el objeto de obtener contratos, prescripciones o recomendaciones de medicamentos, tales como: la entrega de obsequios promocionales o de otra índole de valor significativo; realizar eventos exclusivamente de tipo social sin contenido científico o donde los fines científicos estén claramente subordinados a la agenda social; ofrecer viajes, recreaciones, regalos, etc., con la intención de alterar las prescripciones de los medicamentos; canjear prescripciones o recomendaciones de los medicamentos con dinero y/o servicios y/o premios o gratificaciones de cualquier índole.

En conclusión, a pesar de la existencia de normativa relacionada con la promoción, no existe normativa específica que restrinja estas prácticas, así como no se ha definido aún quien es el encargado del control de estas prácticas no éticas, realizadas abiertamente por las empresas del sector farmacéutico, sin considerar su implicancia ética ni mucho menos en el impacto económica que genera.

Esta carencia de control y regulaciones específicas han generado que los médicos prescriban en la mayoría de los casos medicamentos de marcas o nombres comerciales, según sus intereses personales, negando la posibilidad de que los consumidores finales puedan sustituir estos por otros, por consiguiente es evidente que esta promoción está financiada por los laboratorios o distribuidores de medicamentos, los cuales entregan incentivos económicos o en especies, a médicos, dependientes de farmacias y demás actores de las cadenas de distribución, con el único fin de incrementar la prescripción de

sus medicamentos, de aquí la necesidad de incrementar el control, restringir la generación de gasto y regularizar las actividad de promoción y publicidad de este sector.

3.5 Análisis específico de los gastos en promoción y publicidad

3.5.1 Análisis de variables según informe de cumplimiento tributario

Si bien en el numeral anterior, hemos podido identificar en terminados porcentuales la participación dentro del estado de resultados de los gastos en promoción y publicidad, es necesario estimar la parte de este rubro que es efectivamente destinada a auspicios a médicos y muestras médicas; las anteriores prácticas definidas como nocivas, debido a que promueven una prescripción desleal y desapegada a la realidad de los pacientes. Prescripción que es influenciada por la sobre promoción de medicamentos, evidenciándose así el excesivo gasto declarado por las compañías del sector.

Para identificar estos rubros, se revisaron los Informes de Cumplimiento Tributario, que reposan en los archivos de la Administración Tributaria, éste análisis se detalla a continuación.

3.5.1.1 Informe de Cumplimiento Tributario

El Informe de Cumplimiento Tributario es un esquema estructurado por el Servicio de Rentas Internas, en el cual, el auditor externo consolida el resultado de su análisis con respecto a las obligaciones tributarias de los contribuyentes, a los cuales efectuó también un examen sobre los estados financieros. Por lo tanto, se encuentran obligados a presentar el Informe de Cumplimiento Tributario todos los auditores externos calificados por la Superintendencia de Bancos y Compañías respecto a los contribuyentes obligados a contratar auditoría externa.

Con respecto a la presentación y responsabilidad de los auditores externos de presentar el Informe de Cumplimiento Tributario, el artículo 102 de la Ley de Régimen Tributario Interno, establece que es responsabilidad de los auditores externos, incluir en los dictámenes que emitan sobre los estados financieros de las sociedades que auditan una opinión respecto del cumplimiento por éstas.

Adicionalmente, el artículo 279 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno, establece que los auditores están obligados, a incluir en los

dictámenes que emitan respecto de los estados financieros de las sociedades auditadas, un informe separado que contenga la opinión sobre el cumplimiento de las obligaciones tributarias de las mismas, ya sea como contribuyentes o en su calidad de agentes de retención o percepción de los tributos; así como la opinión sobre la metodología y los ajustes practicados en precios de transferencia.

El mismo cuerpo legal, establece que éste informe deberá remitirse al Servicio de Rentas Internas en los plazos establecidos por la Administración Tributaria mediante resolución. Al respecto, la resolución No. NAC-DGERCG10-00139, establece que los auditores externos deberán presentar hasta el 31 de julio de cada año los informes de cumplimiento tributario, correspondientes al ejercicio fiscal anterior, adicionalmente, establece que éstos informes deberán ser entregados en las secretarías regionales del Servicio de Rentas Internas de conformidad con el domicilio fiscal del sujeto pasivo auditado.

Finalmente, es la resolución No. 02.Q.ICI.0012 emitida por la Superintendencia de Compañías, quien determina, los montos mínimos de activos que deben tener las sociedades para estar sometidas obligatoriamente a la presentación de informes de auditoría externa, de manera general establece que están obligadas a las compañías nacionales anónimas, en comandita por acciones y de responsabilidad limitada, cuyos montos de activos excedan el US\$ 1'000.000,00.

Con el objetivo de que los auditores externos emitan su opinión sobre el cumplimiento de las obligaciones tributarias de los contribuyentes auditados, los representantes legales de estos sujetos pasivos deben poner a disposición de los auditores externos oportuna e íntegramente toda la información detallada en cada uno de los anexos y la demás información que los auditores requieran con el objetivo de realizar su examen. El Informe de cumplimiento tributario contiene entre otros, los siguientes anexos²³:

1. Datos del contribuyente sujeto a examen.
2. Conciliación tributaria del Impuesto a la renta.
3. Detalle de cuentas contables incluidas en la declaración de Impuesto a la renta.
4. Implementación de Normas Internacionales de Información Financiera (NIIF).

²³ www.sri.gob.ec

5. Copia del informe de auditoría de estados financieros presentado en la superintendencia respectiva.

Para el análisis del presente tema de investigación revisaremos los datos del contribuyente sujeto a examen y el detalle de cuentas contables incluidas en la declaración de Impuesto a la renta, con el objetivo de identificar dentro del casillero de gastos de publicidad y promoción las cuentas contables relacionadas con los mecanismos de sobre promoción de medicamentos.

3.5.1.2 Análisis de los Informes de Cumplimiento Tributario

Según los aspectos normativos detallados anteriormente, el universo de empresas considerado para el desarrollo del presente estudio, está conformado por el total de compañías nacionales anónimas, en comandita por acciones y de responsabilidad limitada que se encuentren obligados a presentar informes de cumplimiento tributario, cuya jurisdicción se encuentre en la Regional Norte, misma que abarca las ciudades de Carchi, Esmeraldas, Imbabura, Napo, Pichincha, Sucumbíos y Orellana y cuya actividad económica corresponda a la fabricación, importación y venta de productos farmacéuticos y medicinales de consumo humano.

En tal virtud, el total de contribuyentes sujetos a análisis, son 42 compañías, que cumplen con las condiciones detalladas en el párrafo anterior, y cuyo análisis representa una revisión del 30% de las empresas del sector.

Así, de la revisión efectuada se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- a. Con respecto al detalle de cuentas contables incluidas en la declaración de Impuesto a la renta, únicamente 22 compañías, que representan el 52% del universo de empresas revisadas presentó correctamente su informe de cumplimiento tributario y desglosó por cuentas contables cada uno de los casilleros incluidos en su declaración de Impuesto a la Renta, por lo tanto únicamente sobre estas empresas se analizará, la participación de los auspicios y las muestras dentro de los gastos de promoción y publicidad.

- b. Del total del gasto por promoción y publicidad el 61% corresponde a auspicios y muestras, según el siguiente detalle:

Cuadro 15. Distribución del gasto en promoción y publicidad

	Ref.	Total
Gasto en publicidad y promoción	(a)	76.205.644,19
Auspicios	(b)	24.499.949,55
Muestras	(c)	22.031.503,36
Total muestras y auspicios	(d) = b+c	46.531.452,91
% participación muestras y auspicios	(e) = d / a	61%

Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

- c. La participación de las muestras y los auspicios dentro de los gastos por concepto de promoción y publicidad, se grafica individualmente a continuación:

Gráfico 16. Distribución del gasto en promoción y publicidad

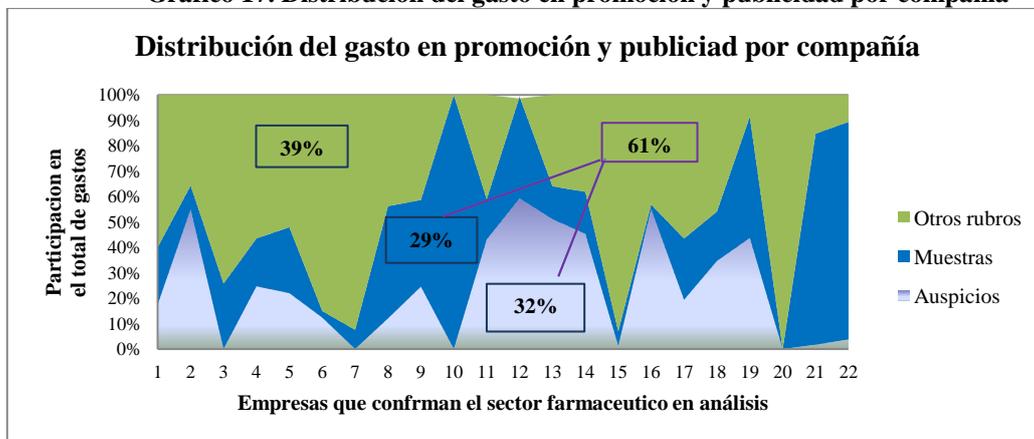


Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

A continuación, se representa la contribución por empresa, al total de auspicios, muestras y otras formas de publicidad graficas anteriormente.

Gráfico 17. Distribución del gasto en promoción y publicidad por compañía



Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

- d. Es necesario también analizar esta distribución como consecuencia de la actividad económica de las compañías en análisis, es decir, partiendo de si la empresa analizada es importadora o laboratorio local.

Cuadro 16. Distribución del gasto en promoción y publicidad según la actividad de la compañía (Importador / Laboratorio)

Descripción	Ref.	Laboratorios (6 compañías)	Importadores (16 compañías)
Gasto en publicidad y promoción	(a)	9.469.143,71	66.736.500,48
Auspicios	(b)	2.491.294,41	22.008.655,14
Muestras	(c)	3.515.104,02	18.516.399,34
Total muestras y auspicios	(d) = b+c	6.006.398,43	40.525.054,48
% participación muestras y auspicios	(e) = d / a	63%	61%

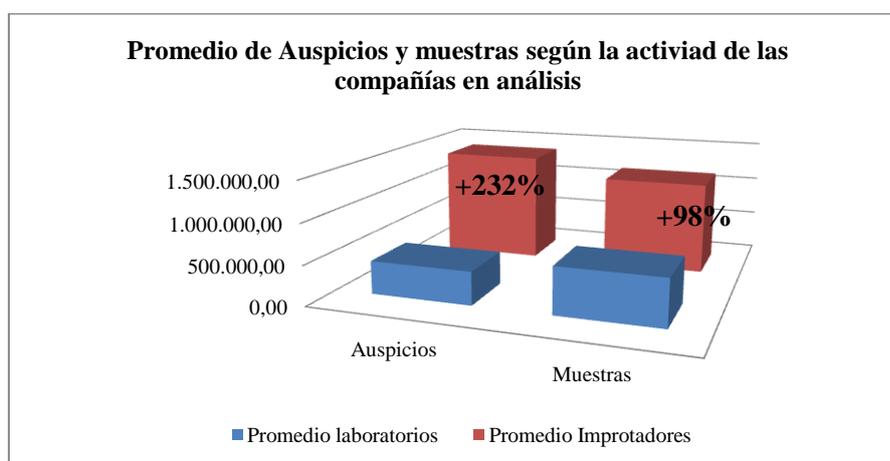
Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del resumen anterior, es fácil concluir que los dos tipos de industria manejan las mismas estrategias de promoción, sin embargo es necesario evaluar el promedio por empresa de cada uno de las actividades del sector analizado, para determinar si en efecto el gasto en promoción en publicidad impacta del misma manera al estado de resultados, para el efecto a continuación se resume y se grafican los promedios de los auspicios y las muestras de acuerdo a las empresas del sector:

Cuadro 17. Distribución del gasto en promoción y publicidad según la actividad de la compañía (Importador / Laboratorio)

Descripción	Promedio laboratorios	Promedio Importadores	Incremento del gasto de importadores con respecto al gasto de laboratorios.
Gasto en publicidad y promoción	1.578.190,62	4.171.031,28	164%
Auspicios	415.215,74	1.375.540,95	231,3%
Muestras	585.850,67	1.157.274,96	98%



Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

- e. Con el objetivo de determinar parámetros que nos servirán posteriormente en el análisis de sensibilidad, a continuación se resumen algunas variables de interés obtenidas a partir de las 22 compañías que forman parte del presente análisis.

Cuadro 18. Estadístico de los datos recolectados de los ICT

Descripción de parámetros	Auspicios	Muestras
Valores mínimos	0,00	1.191,36
Valores máximos	5.211.971,01	4.842.565,63
Desviación estándar	1.352.809,08	1.102.754,02
Promedio	1.289.471,03	1.049.119,21
Número de empresas analizadas	22,00	22,00

Fuente: Base de datos del SRI

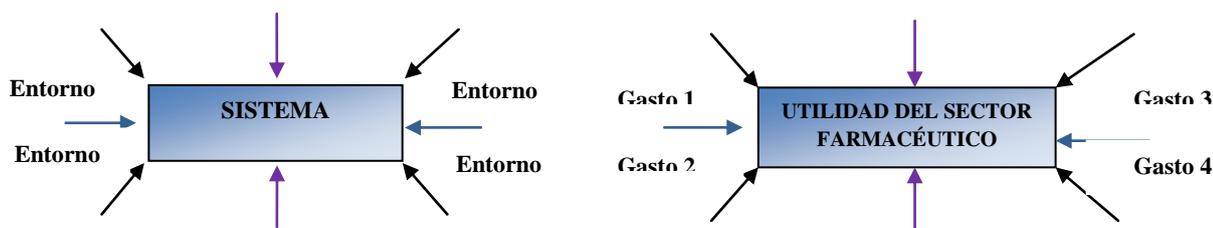
Elaborado por: Gabriela Carrillo

3.6 Impacto tributario y análisis de sensibilidad y simulaciones

3.6.1 Base Teórica

En el presente acápite, se busca estimar la sensibilidad de los diferentes rubros de gastos que conforman el estado de resultados y su contribución a la generación de utilidades de la compañía, con el objetivo de determinar la posibilidad de restringir el gasto en promoción y publicidad en busca de garantizar una mejor contribución tributaria del sector farmacéutico, a través de la restricción de ciertos rubros de gastos que no transparentan la generación de utilidades, así como también unificar los objetivos del estado, considerando que la política fiscal busca también conseguir fines extra fiscales, tales como garantizar el acceso a la salud.

Según el manual práctico de investigación de operaciones²⁴, escrito por Ángel León González, el análisis de sensibilidad busca investigar los efectos producidos por los cambios de entorno sobre el sistema, en su libro define al análisis de sensibilidad como un método que permite investigar los efectos producidos por los cambios en los valores de los diferentes parámetros en la solución óptima.



²⁴ Manual práctico de investigación de operaciones, Ángel León González. (Pág. 148)

Se ha decidido utilizar el análisis de sensibilidad como método de investigación, debido a que requerimos realizar una estimación basada en una predicción a partir de ciertas condiciones, para el presente análisis corresponde a la afectación de los resultados a medida que se restringen los gastos en promoción y publicidad. Para el efecto existen dos formas diferentes de acuerdo a la tecnología disponible y a la complejidad del problema²⁵, la primera es a través del uso de una hoja de cálculo, en la cual se efectúan varias repeticiones para solucionar el modelo, o a través del uso de herramientas tecnológicas que efectúen automáticamente estas repeticiones.

Por lo tanto y considerando que será necesario probar con varios escenarios posibles, utilizaremos la herramienta Crystal Ball ®²⁶. Según el manual de esta herramienta, denominado “Guía de Inicio”²⁷, Crystal Ball ® se define como un programa de análisis de riesgo y de pronóstico orientado a través de gráficos, destinado a quitar la incertidumbre en la toma de decisiones, esto se logra a través de simulaciones, utilizando la técnica denominada simulación Monte Carlo²⁸.

En conclusión esta herramienta, es utilizada para realizar análisis de sensibilidad y simulaciones sobre un modelo predefinido en *Microsoft Office Excel* y como resultado de la ejecución del modelo, genera informes que contienen estimaciones estadísticas y gráficas, cuyo posterior análisis será resumido en la presente investigación.

Desarrollo del análisis.- Para ejecutar la herramienta Crystal Ball ®, con el objetivo de definir la sensibilidad de ciertas variables a través de la simulación se siguieron los siguientes pasos:

1. *Definir el escenario modelo en base al cual se ejecutara la herramienta.-* Para el efecto se diseñó un estado de resultados modelo a partir de la consolidación de todos los casilleros con valores incluidos en las declaraciones de Impuesto a la Renta de las compañías que forman parte del sector farmacéutico.

²⁵ *Ibíd*em (Pág. 149)

²⁶ Crystal Ball® es marca registrada Oracle Corporation. Para el presente estudio se utilizó la versión 7.2.

²⁷ www.crystalball.com

²⁸ Simulación Monte Carlo.- Es un sistema que utiliza números aleatorios para medir los efectos de la incertidumbre en un modelo de hoja de cálculo.

2. *Definir las variables del modelo.*- Para el presente modelo las variables están conformadas por todos los casilleros de la declaración de impuesto a la renta a excepción de aquella que corresponde a cálculos, tales como total ingresos, costos, gastos, utilidad gravable, impuesto causado, etcétera.
3. *Definir supuestos a cada variable, con el objetivo de generar varios escenarios aleatorios.*- Los supuestos a utilizar corresponden a la distribución de probabilidad que tienen los datos de ser elegidos para diseñar varios escenarios y definir su tendencia o sensibilidad. Para el presente análisis se utilizó la opción de personalizar distribución de probabilidad, esta opción permite que el programa defina cuál es la distribución que más se asemeja a la realidad del modelo según los datos incluidos, para el efecto se consideraron cada uno de los valores incluidos por las 140 compañías que forman parte del sector en cada uno de los casilleros de sus declaraciones de Impuesto a la Renta.
4. *Definir pronósticos.*- las celdas de pronóstico corresponden a los casilleros que contienen formulas en la declaración de Impuesto a la Renta, y para efectuar sus cálculos utilizan las variables definidas en el punto anterior. Esta celda nos permitirá definir la probabilidad de obtener utilidad gravable en el sector farmacéutico, especialmente después de definir variables con restricciones según la propuesta incluida en la presente investigación.
5. *Ejecutar simulación.*- Finalmente una vez que se ha definido, el modelo, las variables y los pronósticos, será necesario definir las preferencias de ejecución, como por ejemplo la cantidad de interacciones, es decir las veces que se desean simular el modelo hasta obtener un valor probable, para nuestro análisis consideraremos la opciones pre determinadas por la herramienta.

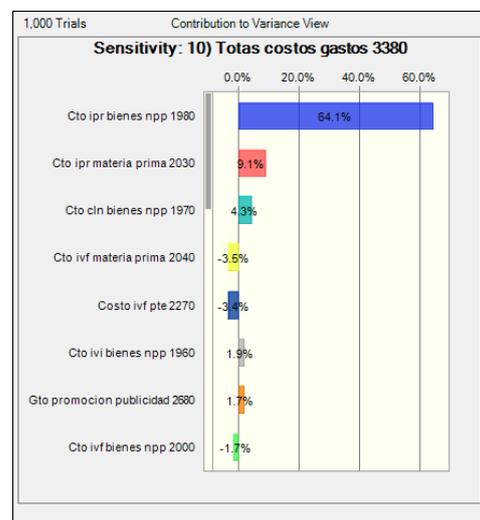
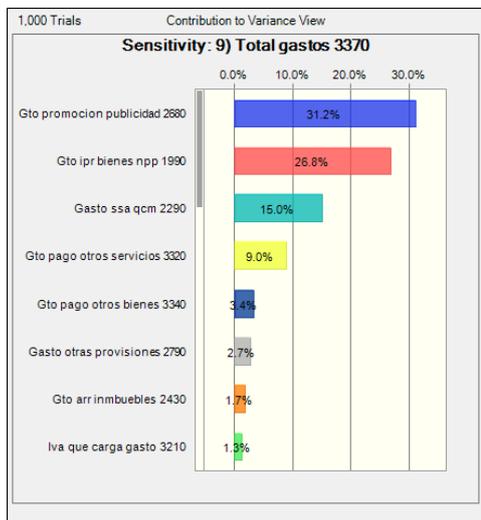
3.6.2 Análisis de los resultados obtenidos después de la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®

Como primera parte de este análisis, a continuación se grafican y analizan los resultados obtenidos de la ejecución de la herramienta, considerando para el efecto todas las variables definidas en el punto anterior sin restricciones, con el objetivo de efectuar una comparación entre los resultados obtenidos del modelo general aplicado considerando la

realidad económica actual de las compañías del sector con un modelo con restricciones en las variables de gastos, específicamente del gasto en promoción y publicidad. A continuación se detallan los resultados relevantes obtenidos:

a) *Resultados del gráfico de sensibilidad.-* Según el manual de uso de la herramienta Crystal Ball ®, el gráfico de sensibilidad muestra: “la influencia que cada celda de supuesto tiene en una celda de pronóstico particular. Durante una simulación, Crystal Ball clasifica los supuestos según su correlación (o sensibilidad) con cada celda de pronóstico. El gráfico de sensibilidad muestra estas clasificaciones en gráfico de barras, indicando cuáles supuestos son los más o los menos importantes en el modelo.”

Así, los gráficos siguientes muestran los efectos que los casilleros de costos y gastos, es decir, todas las variables definidas en el modelo, tienen sobre el total de cada uno de estos rubros. Por lo tanto y tal como se visualiza a continuación, la variable que más influye en el total de gastos es el de promoción y publicidad y con respecto al total de costos el rubro de importaciones de bienes no producidos por la sociedad es el que más influye en total de costos.



b) *Pronóstico de Resultados.-* Para el efecto, el gráfico de pronóstico muestra el rango entero de resultados posibles y la probabilidad de alcanzar cada uno de ellos de las celdas definidas como pronóstico en el modelo; es decir, este gráfico identifica para cada intervalo de posibles resultados la probabilidad de que el

resultado del modelo caiga en este intervalo. Con el objetivo de analizar el impacto tributario en el presente apartado analizaremos el pronóstico relacionado con la utilidad gravable y con el impuesto causado.

Antes de calcular la probabilidad de certeza de que un evento ocurra, es necesario definir el intervalo del cual requerimos tal probabilidad. Para el efecto hemos considerado como punto de partida el valor promedio de los casilleros de las declaraciones de impuesto a la renta definidos como pronósticos en el modelo de simulación hasta el valor máximo que puedan alcanzar el resultado simulado. Así a continuación se detallan los intervalos según los casilleros definidos como pronósticos incluidos en las declaraciones de impuesto a la renta del sector:

	Utilidad gravable	Impuesto renta causado
Promedio	423.711,41	104.155,70
<i>Intervalo definido</i>		
Límite inferior	423.711,41	104.155,70
Límite superior	Infinito	Infinito

Una vez definidos los intervalos a continuación presentamos los resultados identificados que servirán como comparables para el modelo que se analizara con restricciones posteriormente.

Gráfico 18. Utilidad gravable según la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®

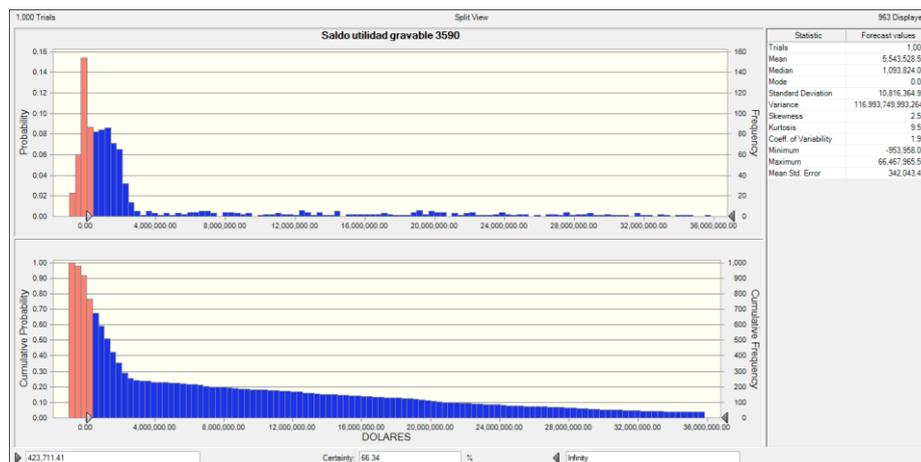
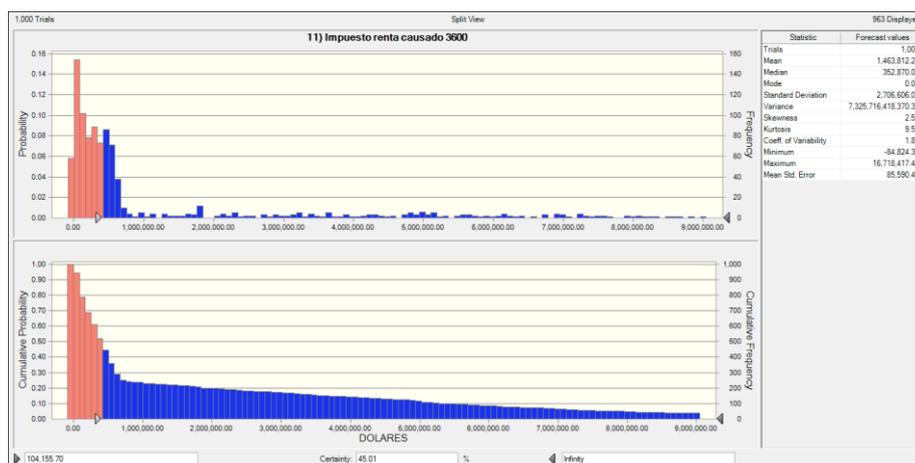


Gráfico 19. Impuesto a la Renta causado según la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®



En conclusión, después de simular aleatoriamente 1.000 veces el resultado del modelo definido y según los gráficos anteriores podemos concluir que:

- Existe una probabilidad del 66,34%, de que después de tomar valores aleatorios todos los casilleros de la declaración de impuesto a la renta modelo definidos como variables, la utilidad gravable sea mayor a US\$ 423.711,41.
- Existe una probabilidad del 45,01, de que después de tomar valores aleatorios todos los casilleros de la declaración de impuesto a la renta modelo definidos como variables, el impuesto a la renta causado sea mayor a US\$ 104.155,70.

3.6.3 Análisis de los resultados obtenidos después de la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®, aplicando restricciones al gasto en promoción y publicidad

Después de haber descrito y analizado cada uno de las prácticas nocivas de promoción y su impacto no solo tributario, sino también social es necesario plantear una política de restricción de gastos en busca de conseguir los siguientes objetivos:

- a) Incrementar su presión fiscal, es decir incrementar su utilidad gravable y por consiguiente su impuesto causado, con el objetivo de generar una mayor

recaudación del sector y contribuir de esta manera con los fines sociales a través del destino de ingresos presupuestarios al sector salud.

- b) Crear una política de restricción de gastos, con el objetivo de desmotivar las prácticas de sobre promoción, dando como resultado la generación de una política tributaria con fines extra fiscal como lo es el de garantizar el acceso a la salud y evitar que los médicos prescriban según las necesidades de los pacientes y no según su conveniencia económica.

Estamos conscientes de la necesidad de promover la industria farmacéutica, sin embargo para esto la industria destina ya varios millones de dólares en visitadores médicos, que no es más que fuerza de ventas promocionando al sector farmacéutico y desde luego otros gastos promocionales generales, que no afecten la objetividad e independencia de los médicos, ni se destinen exclusivamente para su beneficio como lo son los auspicios y las muestras médicas.

Para definir este límite, partimos de un análisis efectuado sobre cada una de las cuentas contables que forman parte del casillero de promoción y publicidad, ya descritos anteriormente, a través del cual se identificó que los auspicios y las muestras médicas en conjunto representan el 61,1% del gasto en promoción y publicidad. Hemos ya analizado anteriormente, que estas prácticas de promoción son nocivas y que afectan económicamente al Estado y socialmente a los pacientes.

Partiendo de este antecedente, la propuesta que se plantea en la presente investigación, es declarar como gastos no deducibles a estas formas de promoción, sin embargo y considerando que las compañías pueden ocultar este tipo de gastos bajo otros conceptos, la propuesta planteada es que adicionalmente, se restrinja el gasto en promoción y publicidad.

Para determinar el máximo a considerarse como gasto deducible, por concepto de promoción y publicidad, se calculó cuánto representaría en función de los ingresos el gasto real de promoción, es decir disminuyendo el valor destinado en prácticas nocivas de promoción; para esto se consideró como deducible únicamente el 38,9% del gasto

total de promoción del sector y se dividió este rubro para el total de ingresos tarifa 0% declarado por el sector, tal como se muestra a continuación:

Gasto en publicidad real en porcentajes		
Total gasto en promoción y publicidad año 2010 del sector farmacéutico.	(a)	93.003.913,00
Exceso de gasto (auspicios y muestras) publicidad persuasiva	(b)	61,1%
Gasto en publicidad efectivo (no persuasivo)	(c) = 100% - b	38,9%
Gasto en publicidad permitido según proyecto	(d) = a*c	36.215.373,99

Límite máximo según ingresos		
Total ingresos tarifa 0% año 2010 del sector farmacéutico	(e)	1.139.773.792,00
Tota costo y gastos en promoción y publicidad permitido	(f) = d	36.215.373,99
Relación con respecto a los ingresos	(g) = e*f	3%

Del análisis del cuadro anterior, podemos concluir que el gasto real en promoción y publicidad que no incluye los recursos destinados a prácticas nocivas de promoción como lo son los auspicios y las muestras médicas equivale el 3% de los ingresos tarifa 0% que son los ingresos relacionados con el giro del negocio de las empresas que forman parte del sector farmacéutico.

Adicional a los argumentos expuestos es necesario mencionar que durante los procesos de determinación efectuadas a empresas del sector se identificó que las empresas no pueden demostrar la relación de este tipo de gastos con la generación de los ingresos gravados conforme lo determina la normativa tributaria para garantizar su deducibilidad, esto porque el sector no puede argumentar que destina estos recursos con el objetivo de garantizar su prescripción y por consiguiente sus ventas.

Por lo tanto, partiendo del análisis anterior, propondremos que:

“Para las empresas que forman parte del sector farmacéutico, serán deducibles únicamente los gastos de promoción y publicidad, necesarios para la generación del ingreso, que se encuentren debidamente sustentados en comprobantes de venta que cumplan los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente y que no correspondan a auspicios, ni muestras médicas destinadas a profesionales de la salud. Estos gastos no podrán exceder del tres por ciento (3%) de los ingresos gravados con tarifa 0% del ejercicio económico en curso”.

Partiendo de esta restricción a continuación se grafican los resultados que se obtuvieran como utilidad gravable e impuesto a la renta causado, mismo que será comparado con

los resultados obtenidos partiendo del modelo sin restricciones, por el mismo intervalo detallado anteriormente.

Para ejecutar la herramienta Crystal Ball, se definió a la variable correspondiente al casillero de promoción y publicidad, como una variable de decisión, debido a que ahora esta es una variable controlable, adicionalmente considerando que cada valor aleatorio necesario para ejecutar el modelo puede contener decimales, definiremos a la variable como continua. Finalmente, este tipo de variables exige que se definan límites mínimos y máximos.

Así el límite inferior será de US\$0 y el límite superior corresponderá al resultado de multiplicar la variable de ingresos tarifa 0% multiplicado por el 3%, que corresponde al máximo de gastos que puede deducirse una compañía de acuerdo con las restricciones definidas.

A continuación se presentan los gráficos obtenidos como resultado de la ejecución de la herramienta de análisis:

Gráfico 18. Utilidad gravable según la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®

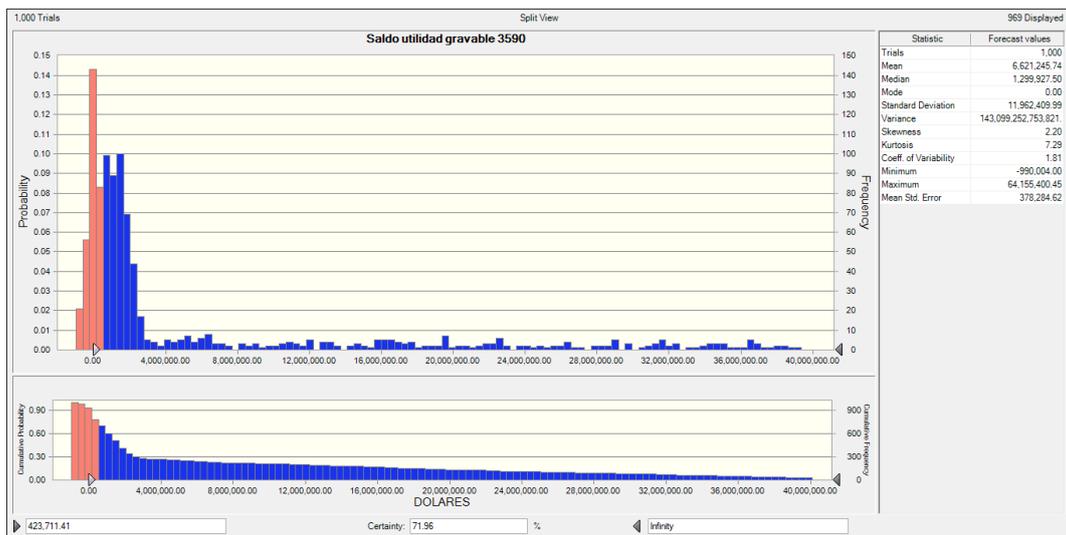
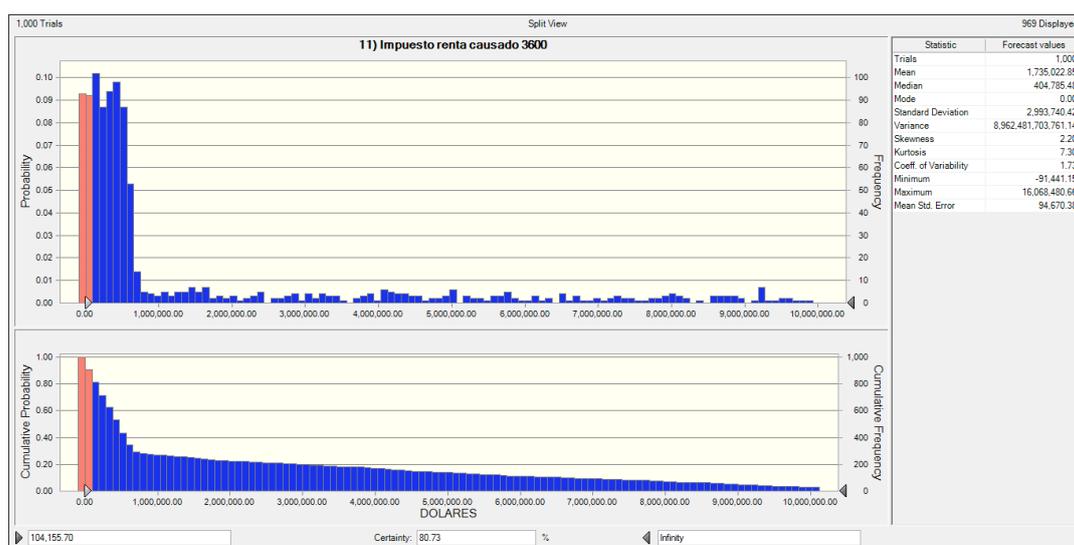


Gráfico 20. Utilidad gravable según la ejecución de la herramienta Crystal Ball ®



En conclusión, después de simular aleatoriamente 1.000 veces el resultado del modelo definido, con la restricción propuesta en el gasto de promoción y publicidad, según los gráficos anteriores podemos concluir que:

- Existe una probabilidad del 71,96%, de que después de tomar valores aleatorios todos los casilleros de la declaración de impuesto a la renta modelo definidos como variables, la utilidad gravable sea mayor a US\$ 423.711,41.
- Existe una probabilidad del 80,73, de que después de tomar valores aleatorios todos los casilleros de la declaración de impuesto a la renta modelo definidos como variables, el impuesto a la renta causado sea mayor a US\$ 104.155,70.

Por lo tanto, comparando los resultados obtenidos en la simulación ejecutada sobre el modelo general sin restricciones con los resultados de la simulación del modelo con restricción en el gasto en promoción y publicidad, se puede concluir que, existe un incremento significativo con respecto a la generación de utilidades gravables y como consecuencia de esto se evidencia un incremento en el impuesto causado, lo cual ratifica que probabilísticamente con la restricción del gasto en promoción y publicidad según la simulación aleatoria el Estado obtendrá una mayor contribución del sector farmacéutico.

4. CAPITULO IV IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

4.1 Fiscalidad Internacional

La temática actual de la fiscalidad internacional, tiene sus inicios con la globalización de los mercados. Dentro de los factores más significativos que han generado la globalización²⁹ como consecuencia de su naturaleza empresarial se encuentran a los avances tecnológicos que han disminuido el costo de los transportes y comunicaciones, la existencia de mercados interconectados mundialmente donde el arbitraje y la competencia conducen a la paridad de los precios rápidamente, la desregularización de la actividad económica y la liberalización de movimientos de capitales, bienes y servicios.

La fiscalidad internacional ha tenido un impulso importante a partir del año 1995 con la Fundación de la Organización Mundial del Comercio OMC sucesora del sistema multilateral de comercio GATT³⁰ establecido tras la segunda guerra mundial.

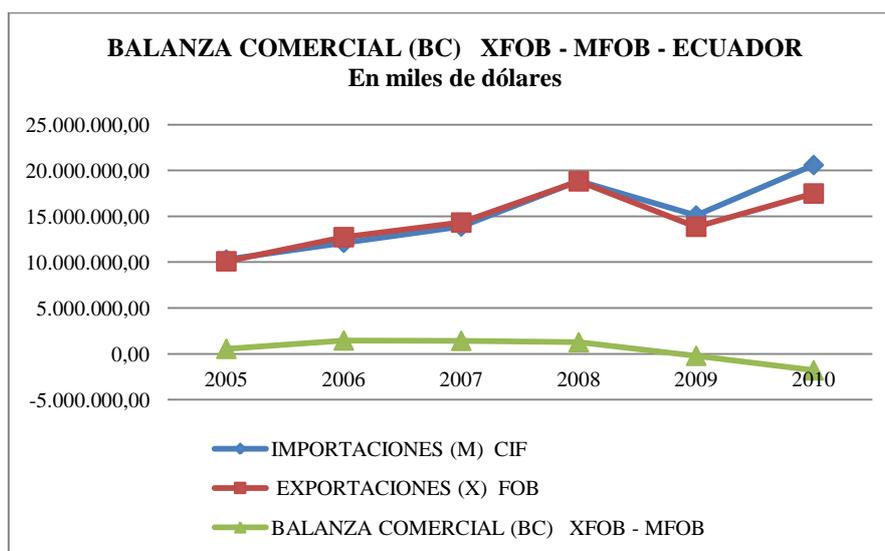
La OMC está integrada por alrededor de 150 Miembros que representan más o menos el 95 por ciento del comercio mundial. De acuerdo a este organismo en el 2010 el volumen de las exportaciones mundiales de mercancías aumentó un 14 %, mientras que el PIB mundial creció únicamente un 3,5%, esto debido a que los productos cruzan varias veces la frontera antes de que sean definitivamente exportados.

Para el caso ecuatoriano, en el año 2010 con respecto al 2009, las exportaciones incrementaron en un 26%, las importaciones en un 37% y el déficit de la balanza comercial en un 759%, tal como se grafica a continuación:

²⁹ Fiscalidad y planificación fiscal internacional, José A. Rodríguez Ondeara y Ángel Fernández Prieto.

³⁰ Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)

Gráfico 18. Evolución de la balanza comercial ecuatoriana



*Fuente: Banco Central del Ecuador
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

Tal como se aprecia en el gráfico, la economía ecuatoriana ha tenido una evolución creciente en su comercio internacional; por tanto la Administración Tributaria debe fortalecer los mecanismos y regulaciones de control dirigidos a las empresas que desarrollan sus actividades en varias partes del mundo (Multinacionales).

4.1.1 Teoría de Precios de transferencia

Según Wolfsohn (Página 6)³¹, los precios de transferencia son los valores asignados a los bienes tangibles o servicios que se transfieren entre las empresas vinculadas económicamente. Por su parte la Ley de Régimen Tributario Interno en su artículo innumerado después del artículo 4 define ampliamente las condiciones necesarias para que una empresa sea considerada como vinculada. En términos generales una empresa es vinculada cuando comparte la tenencia de acciones, el control, la administración, la toma de decisiones y cuando las transacciones más significativas cuantitativamente se dan únicamente entre estos dos o más entes económicos relacionados.

Por lo tanto, considerando que estos precios son negociados por entes económicos vinculados cuyos intereses en común no garantizan una negociación justa, como si tuviera lugar entre partes independientes según la regulaciones del libre mercado, se vuelve necesaria la intervención del Estado a través de las Administraciones Tributarias,

³¹ Precios de Transferencia, Ariel E. Wolfsohn.

para controlar estas transacciones y el impacto tributario que se desprende de estas prácticas.

Según Mueller, en su libro *“Contabilidad, una perspectiva internacional”*³², un precio de transferencia es un sustituto del valor de mercado que se usa cuando una subsidiaria de un grupo multinacional le vende a otra; adicionalmente, resalta el autor que el objetivo de estos precios de transferencias son usados por estos grupos para:

1. La minimización del pago de los impuestos en el mundo; las empresas multinacionales tienen la posibilidad de administrar el pago de sus impuestos de acuerdo a su conveniencia a través de la utilización de ciertos mecanismos de elusión, que le permiten, que sus utilidades permanezcan en países con tasa impositivas más bajas.
2. La minimización del pago de impuestos sobre importaciones; mediante la manipulación del valor en aduana de los bienes e insumos sujetos a imposición aduanera, mismos que según las conveniencias fiscales de las compañías son impuestos en busca de conseguir menores tasas y aranceles, o tratamientos preferenciales según el tipo de bien y su origen.
3. Evitar las restricciones financieras; especialmente en algunos países, cuyas legislaciones limitan la salida de dividendos o imponen sobre ellos impuestos, para evitar estas medidas, las compañías aumentan el precio de las importaciones así los dividendos salen del país que impone tales restricciones, como pagos al exterior.
4. El manejo de las fluctuaciones cambiarias, generadas principalmente gracias a la devaluación de moneda que experimentan algunos países, en estos entornos, las compañías inflan los precios de las importaciones con el objetivo de retirar el efectivo de esas economías inflacionarias.

A continuación se transcriben algunas definiciones incluidas en las Directrices Aplicables en Materia de Precios de Transferencia a Empresas Multinacionales y Administraciones Tributarias con respecto a los sistemas de precios de transferencia:

³² Contabilidad: una perspectiva internacional, Gerhard G. Mueller, Helen Gernon, Gary K. Meek.

- a) Principio de plena competencia: "(Cuando)... dos empresas (asociadas) estén, en sus relaciones comerciales o financieras, unidas por condiciones aceptadas o impuestas que difieran de las que serían acordadas por empresas independientes, los beneficios que habrían sido obtenidos por una de las empresas de no existir dichas condiciones, y que de hecho no se han realizado a causa de las mismas, podrán incluirse en los beneficios de esa empresa y someterse a imposición en consecuencia".

- b) Precios de transferencia: "Son los precios a los que una empresa transmite bienes materiales y activos intangibles o presta servicios a empresas asociadas".

- c) Empresas asociadas: "dos empresas están asociadas si una de ellas participa directa o indirectamente en la dirección, *control o capital de la otra; o si "las mismas personas participan directa o indirectamente en la dirección, control o capital" de ambas empresas (por ejemplo, si ambas empresas se encuentran bajo un control común).*"

4.2 Marco Legal

Con respecto al régimen de precios de transferencia, la normativa ecuatoriana, mediante la emisión de la Ley Reformativa para la Equidad Tributaria en el Ecuador, publicada el 29 de Diciembre del 2007, en el suplemento No. 242 del Registro Oficial, da un paso adelante con respecto a la normativa que regula el sistema de precios de transferencia, mismo que en un principio se encontraba regulado únicamente vía reglamento, para el efecto establece lineamientos generales, que limitan las transacciones entre partes relacionadas y buscan la revelación de estas en funciones de su verdadera realidad económica.

4.2.1 Definición de partes relacionadas

Así, el artículo innumerado después del artículo 4 de la Ley de Régimen Tributario Interno, establece que se considerarán partes relacionadas a las personas naturales o sociedades, domiciliadas o no en el Ecuador, en las que:

1. Una de ellas participe directa o indirectamente en la dirección, administración, control o capital de la otra.
2. Un tercero, sea persona natural o sociedad domiciliada o no en el Ecuador, participe directa o indirectamente, en la dirección, administración, control o capital de éstas.

En el mismo artículo se especifican algunos casos que serán considerados como partes relacionadas, a continuación se detallan algunos ejemplos:

1. La sociedad matriz y sus sociedades filiales, subsidiarias o establecimientos permanentes.
2. Las sociedades filiales, subsidiarias o establecimientos permanentes, entre sí.
3. Las partes en las que una misma persona natural o sociedad, participe indistintamente, directa o indirectamente en la dirección, administración, control o capital de tales partes.
4. Las partes en las que las decisiones sean tomadas por órganos directivos integrados en su mayoría por los mismos miembros.

Finalmente, establece que las transacciones que se efectúen con sociedades domiciliadas, constituidas o ubicadas en una jurisdicción fiscal de menor imposición, o en un Paraíso Fiscal, serán consideradas partes relacionadas. Para el efecto, la resolución No. 182 publicada el 28 de febrero del 2008, en el suplemento del registro oficial No. 285, que fue modificada por la Resolución No. 704 del 30 de Octubre del 2009 y la resolución No. 222 del 16 de Junio del 2011, define cuales son los países considerados como paraísos fiscales y regímenes fiscales preferentes.

Adicionalmente, establece que tendrán el mismo tratamiento, aquellos dominios, jurisdicciones, territorios, Estados asociados o regímenes fiscales preferenciales, donde la tasa del Impuesto sobre la Renta o su similar, sea inferior a un 60% de la tasa de impuesto a la renta ecuatoriana, a excepción de los casos que se detallan a continuación:

1. Aquellos que suscriban y pongan en vigencia un convenio para evitar la doble tributación internacional que contenga cláusula de intercambio de información.

2. Aquellos que suscriban un convenio específico de intercambio de información entre Administraciones Tributarias.
3. Aquellos que por aplicación de sus normas internas no pueda alegarse secreto bancario, bursátil o de otro tipo ante el pedido de información del Servicio de Rentas Internas.
4. O aquellos que establezcan en su legislación interna modificaciones en el Impuesto a la Renta a fin de adecuarlo de tal manera que le hagan perder la característica de paraísos fiscales o de regímenes fiscales preferenciales.

4.2.2 Objetivo del régimen de precios de transferencia

Así, según a lo establecido en el primer artículo innumerado después del artículo 15 de la Ley de Régimen Tributario Interno, el régimen de precios de transferencia se establece con el objetivo de regular con fines tributarios todas las transacciones que se realizan entre partes relacionadas, de tal manera que las transacciones entre éstas sean similares a las que se realizan entre partes independientes.

4.2.3 Principio de plena competencia

Al respecto, el segundo artículo innumerado después del artículo 15, define para efectos tributarios al principio de plena competencia, como el sometimiento a imposición de las utilidades que hubieren sido obtenidas por una de las partes relacionadas en sus transacciones comerciales o financieras, cuando estas transacciones difieran de las que hubieren sido estipuladas con partes independiente, es decir, a la imposición de las utilidades no percibidas por una de las compañías relacionadas, como consecuencia de las condiciones pactadas entre estas.

4.2.4 Criterios de comparabilidad

El tercer artículo innumerado después del artículo 15, establece los criterios de comparabilidad, al respecto señala que las operaciones son comparables cuando no existen diferencias entre las características económicas relevantes de éstas, que afecten de manera significativa el precio o valor de la contraprestación o el margen de utilidad, y establece que en caso de existir diferencias, su efecto debe eliminarse mediante ajustes técnicos razonables.

Así, con el objetivo de determinar si las operaciones son comparables o si existen diferencias significativas, se deberán tomar en cuenta los siguientes elementos, dependiendo del método utilizado, estos métodos se encuentran definidos en el Reglamento para la aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno:

1. Las características de las operaciones
2. El análisis de las funciones o actividades desempeñadas
3. Los términos contractuales o no, con los que realmente se cumplen las transacciones entre partes relacionadas e independientes.
4. Las circunstancias económicas o de mercado
5. Las estrategias de negocios

Con respecto a los criterios y a los parámetros de comparabilidad utilizados por las compañías ecuatorianas en sus Informes de Precios de Transferencia a fin de cumplir con el principio de plena competencia, a continuación se presenta un cuadro comparativo entre los Estados Unidos, Europa y Ecuador:

DIFERENCIA EN LOS ESTUDIOS DE COMPARABILIDAD			
Categorías	EE.UU.	Europa	Ecuador
Tipos de comparables	Públicos	Privados y Públicos	Públicos internacionales, información pública nacional escasa
Tamaño de las compañías comparables	Grande	Generalmente pequeño	Medianas
Disponibilidad de información cualitativa	Excelente	Dispar e inconsistente	Incipiente
Disponibilidad de información Financiera	Excelente	Depende del País (por ejemplo: Alemania: pobre, Francia: buena, Reino Unido: buena)	Incipiente

*Fuente: Precios de Transferencia (Ariel E. Wolfsohn).
Elaborado por: Gabriela Carrillo*

4.2.5 Consultas de métodos utilizados

El cuarto artículo innumerado después del artículo 15, señala que los contribuyentes podrán consultar la metodología a ser utilizada para la determinación de precios de transferencia, para lo cual deberá presentar toda la información, datos y documentación necesaria para la emisión de la absolución, misma que es vinculante para el ejercicio fiscal en curso, el anterior y los tres siguientes.

Adicionalmente, el 23 de diciembre de 2009, mediana la Ley S/N publicada en el suplemento del registro oficial No. 94, se agrega un artículo mediante el cual, se definen las condiciones que deberán tener los contribuyentes que realicen operaciones con

partes relacionadas para quedar exentos de la aplicación del régimen de precios de transferencia, al respecto es necesario cumplir con las siguientes condiciones:

1. Tener un impuesto causado superior al tres por ciento de sus ingresos gravables.
2. No realizar operaciones con residentes en paraísos fiscales o regímenes fiscales preferentes.
3. No mantener suscrito con el Estado contrato para la exploración y explotación de recursos no renovables.

Al respecto, el artículo 88 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno, establece que los sujetos pasivos podrán solicitar a la Administración Tributaria que determine la valoración de las operaciones efectuadas entre partes vinculadas con carácter previo a la realización de estas. Esta solicitud no exime a los sujetos pasivos de sus obligaciones con respecto al régimen de precios de transferencia.

Finalmente la normativa establece que, la Administración Tributaria podrá formalizar acuerdos con otras administraciones con el objetivo de determinar conjuntamente el valor de las operaciones.

4.2.6 Marco reglamentario y resoluciones aplicables

A continuación se analizará la normativa reglamentaria relacionada con el sistema de precios de transferencia, que se encuentra incluida en el Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno (RALRTI).

4.2.7 Ampliación de la definición de partes relacionadas

Según el artículo 4 del RALRTI, adicionalmente a las condiciones establecidas en la Ley, se consideran partes relacionadas los siguientes casos:

1. Cuando una persona natural o sociedad sea titular directa o indirectamente del 25% o más del capital social o de fondos propios en otra sociedad.
2. Las sociedades en las cuales los mismos socios, accionistas o sus cónyuges, o sus parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, participen directa o indirectamente en al menos el 25% del capital social o de los

fondos propios o mantengan transacciones comerciales, presten servicios o estén en relación de dependencia.

3. Cuando una persona natural o sociedad sea titular directa o indirectamente del 25% o más del capital social o de los fondos propios en dos o más sociedades.
4. Cuando una persona natural o sociedad, domiciliada o no en el Ecuador, realice el 50% o más de sus ventas o compras de bienes, servicios u otro tipo de operaciones, con una persona natural o sociedad, domiciliada o no en el país.

Finalmente, la legislación ecuatoriana establece que los contribuyentes que cumplan con las condiciones establecidas en las normas descritas estarán sujetos al régimen de precios de transferencia y deberán presentar los anexos, informes y demás documentación relativa a los precios de transferencia, en la forma establecida en este reglamento, sin necesidad de ser notificados por la Administración Tributaria.

4.2.8 Presentación de información de operaciones con partes relacionadas y el informe de precios de transferencia

El artículo 84 del RALRTI, establece que la Administración Tributaria definirá mediante resolución las directrices para determinar los contribuyentes obligados a presentar la información de operaciones con partes relacionadas así como el contenido de los anexos e informes correspondientes, en un plazo no mayor a dos meses desde la fecha de exigibilidad de la declaración del impuesto a la renta.

Con el objetivo de dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa tributaria, el 25 de abril de 2008 se publicó la Resolución No. 464 en el Registro Oficial No. 324 y sus respectivas reformas que fueron incluidas en las resoluciones 1301 y 286, del 23 de octubre del 2008 y 07 de mayo del 2009 respectivamente, mediante las cuales se establece que están obligados a presentar el Anexo de Operaciones con Partes Relacionadas del Exterior (OPRE), los contribuyentes que hayan efectuado operaciones con partes relacionadas del exterior, en los siguientes términos:

- Cuando se hayan efectuado transacciones por un monto superior a US\$ 3.000.000 acumulados en un mismo ejercicio económico.

- Cuando las transacciones acumuladas se encuentren entre US\$ 1.000.000 y US\$ 3.000.000, siempre que la proporción de operaciones con respecto a los ingresos sea superior al 50%.

Adicionalmente, esta resolución establece que los contribuyentes que hayan efectuado operaciones con partes relacionadas por un monto superior a US\$ 5.000.000, deberán presentar el Informe Integral de Precios de Transferencia, para el efecto se encuentra definido el contenido del informe cuya estructura general se encuentra conformada por IV partes que se detallan a continuación:

- I. Resumen ejecutivo:
- II. Análisis funcional:
- III. Análisis de mercado:
- IV. Análisis Económico:

4.2.9 Métodos para aplicar el principio de plena competencia

Con respecto a los métodos para aplicar el principio de plena competencia, el artículo 85 del RALRTI, describe cada uno de los métodos, mismos que se resumen en el cuadro siguiente:

Nombre del método	Descripción según RALRTI
1. Método del Precio Comparable no Controlado	“Permite establecer el precio de plena competencia de los bienes o servicios transferidos en cada una de las operaciones entre partes relacionadas, con el precio facturado de los bienes o servicios transferidos en operaciones con o entre partes independientes en operaciones comparables.”
2. Método del Precio de Reventa	“Determina el precio de adquisición de un bien o de la prestación de un servicio, entre partes relacionadas, multiplicando el precio de reventa del bien, del servicio o de la operación de que se trate, a partes independientes, por el resultado de disminuir, de la unidad, el porcentaje de la utilidad bruta que hubiere sido obtenido con o entre partes independientes en operaciones comparables. Para los efectos de esta fracción, el porcentaje de utilidad bruta se calculará dividiendo la utilidad bruta entre las ventas netas.”
3. Método del Costo Adicionado	“Determina el precio de venta de un bien o de la prestación de un servicio, entre partes relacionadas, multiplicando el costo del bien, del servicio o de la operación de que se trate, a partes independientes, por el resultado de sumar, a la unidad, el porcentaje de la utilidad bruta que hubiere sido obtenido con o entre partes independientes en operaciones comparables. Para los efectos de esta fracción, el porcentaje de utilidad bruta se calculará dividiendo la utilidad bruta entre el costo de ventas.”
4. Método de Distribución de Utilidades	“Determina el precio a través de la distribución de la Utilidad Operacional Global obtenida en las operaciones con partes relacionadas, en la misma proporción que hubiere sido distribuida con o entre partes independientes, en operaciones comparables de acuerdo a lo siguiente: a) Se determinará la Utilidad Operacional Global de las operaciones con partes relacionadas mediante la suma de la utilidad operacional obtenida por cada una de ellas; y, b) La Utilidad Operacional Global obtenida, se distribuirá a cada una de las partes relacionadas, considerando, entre otros, el aporte individual de cada parte en activos, costos y gastos empleados en las operaciones entre dichas partes.”
5. Método Residual de Distribución de Utilidades	“Determina el precio a través de la distribución de la Utilidad Operacional Global obtenida en las operaciones con partes relacionadas, en la misma proporción que hubiere sido asignada con o entre partes independientes, en operaciones comparables, de acuerdo a lo siguiente: a) Se determinará la Utilidad Operacional Global de las operaciones con partes relacionadas mediante la suma de la utilidad operacional obtenida por cada una de ellas; y, b) Con la Utilidad Operacional Global obtenida se determinará y distribuirá, tanto la Utilidad Básica como la Utilidad Residual”.
6. Método de Márgenes Transaccionales de Utilidad Operacional	“Consiste en fijar el precio a través de la determinación, en transacciones con partes relacionadas, de la utilidad operacional que hubieren obtenido partes independientes en operaciones comparables, con base en factores de rentabilidad que toman en cuenta variables tales como activos, ventas, costos, gastos o flujos de efectivo.”

Después de haber descrito cada uno de los métodos según la legislación ecuatoriana, a continuación se detallan los métodos de precios de transferencia utilizado por varios países:

4.2.10 Métodos de precios de transferencia aceptados en otros países

País	Precio comparable no controlado	Precio de reventa	Costo más margen	Comparación del beneficio	División del beneficio	División residual del beneficio	Margen neto de la transacción u operación	Margen del beneficio comparable	Rentabilidad sobre el capital invertido	Margen Bruto del sector económico	Otros métodos
Alemania	X	x	x								
Australia	x	x	x		x		x				
Bélgica	x	x	x		x		x				
Brasil	x	x	x								
Canadá	x	x	x		x		x				
China	x	x	x								x
Corea	x	x	x		x		x				
Dinamarca	x	x	x		x		x				
Ecuador	x	x	x		x	x	x				
España	x	x	x		x		x				
EE.UU.	x	x			x	x		x			
Francia	x	x	x		x		x				
Italia	x	x	x	x	x				x	x	
Japón	x	x	x								x
México	x	x	x		x			x			
Nueva Zelandia	x	x	x		x			x			
Países bajos	x	x	x	x			x				
Polonia	x	x	x		x		x				
Reino Unido	x	x	x		x		x				
Sudáfrica	X	x	x		x		x				

Fuente: Wolfsohn, Ariel. *Precios de Transferencia y Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno*
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Los métodos más comunes incluidos en varias legislaciones, corresponden a los métodos tradicionales basados en las operaciones, tales como: precio Comparable no Controlado, precio de Reventa y el método del Costo Adicionado, sin embargo de la experiencia de la Administración Tributaria ecuatoriana, se puede evidenciar que los métodos más utilizados son los basados en la determinación de la utilidad o beneficios obtenidos en cada uno de las partes de la cadena de comercialización, especialmente el método de Márgenes Transaccionales de Utilidad Operacional, basado en el beneficio de las operaciones, probablemente, porque este es el que mejor se adapta a la estructura empresarial y comercial de las compañías ecuatorianas y porque en el Ecuador no existe un mercado transparente del cual se puedan obtener el precio de los bienes y la valoración de los servicios en análisis.

Finalmente, con respecto a los métodos para aplicar el principio de plena competencia, a continuación se ejemplifican las transacciones que pueden aplicarse de acuerdo a la descripción del método y su forma de determinación del precio de mercado o de libre competencia:

Métodos tradicionales			Métodos no tradicionales	
<i>Precio comparable no controlado utilizable en</i>	<i>Precio de reventa utilizable en</i>	<i>Costo más utilidad utilizable en</i>	<i>División de beneficios utilizable en</i>	<i>Margen neto de la transacción utilizable en</i>
Transacciones con bienes intangibles	Distribución de productos manufacturados	Transferencia de productos semi elaborados	Transacciones que involucran servicios interrelacionados	Provisión de servicios (excepto los financieros)
Transferencia de commodities	Funciones de marketing	Provisión de servicios		Transferencia tanto de bienes en proceso como de bienes terminados
Préstamos y financiamiento		Contratos a largo plazo		

Fuente: Precios de Transferencia (Ariel E. Wolfsohn).

Elaborado por: Gabriela Carrillo

4.2.11 Prelación de métodos

El artículo 85 del RALRTI, establece que, el contribuyente con el objetivo de identificar el método de valoración más apropiado, analizará la aplicabilidad de cada uno de los métodos según el orden descrito en el cuadro anterior, para lo cual deberá considerar el método que mejor se ajuste a su realidad económica y a la disponibilidad de información.

La Administración Tributaria, tendrá la potestad de evaluar si el método aplicado por el contribuyente es el más adecuado de acuerdo con:

- El tipo de transacción realizada,
- El giro del negocio,
- Disponibilidad y calidad de información,
- Grado de comparabilidad entre partes, transacciones y funciones,
- El nivel de ajustes realizados a efectos de eliminar las diferencias existentes.

4.2.12 Rango de plena competencia

Con referencia al rango de plena competencia, el artículo 86 del RALRTI, establece que cuando por la aplicación de alguno de los métodos definidos anteriormente, se obtengan dos o más operaciones comparables, se deberá establecer la mediana y el rango de plena competencia de los precios, los montos de las contraprestaciones o los márgenes de utilidad de dichas operaciones.

Si este valor registrado por el contribuyente se encuentra dentro del Rango de Plena Competencia, será considerado como pactado entre partes independientes, caso contrario, se considerará que el valor que hubiere sido utilizado por partes independientes es el que corresponde a la Mediana del mencionado rango. A continuación, se detallan las definiciones de los términos más relevantes utilizados en este numeral:

1. Rango de plena competencia.- Es el intervalo que comprende los valores que se encuentran desde el Primer Cuartil hasta el Tercer Cuartil, y que son considerados como pactados entre partes independientes.
2. Mediana.- Es el valor que se considera hubieren utilizado partes independientes en el caso que el Valor registrado por el contribuyente se encuentre fuera del Rango de Plena Competencia.
3. Primer y tercer cuartil.- Son los valores que representan los límites del Rango de Plena Competencia.

Finalmente, este artículo aclara que la mediana y los cuartiles se calcularán en función de los métodos estadísticos convencionales.

4.2.13 Referencia técnica en materia de precios de transferencia

El artículo 89 del RALRTI, dispone que como referencia técnica, con respecto al régimen de precios de transferencia, se utilizarán las "Directrices en Materia de Precios de Transferencia a Empresas Multinacionales y Administraciones Tributarias", aprobadas por el Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en 1995, siempre y cuando estas sean congruentes con lo establecido en la Ley de Régimen Tributario Interno y con los tratados internacionales celebrados por Ecuador.

Por lo tanto y considerando que la aplicación del principio de plena competencia radica en la comparación de las transacciones entre partes vinculadas y partes independientes, basados en ciertos criterios de comparabilidad de los precios o márgenes obtenidos dependiendo del método utilizado, a continuación se transcribe un cuadro resumen de los lineamientos establecidos por la OCDE con respecto a condiciones para buscar la comparabilidad, tomado del libro "Precios de Transferencia" de Ariel E. Wolfshon:

LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA OCDE	
<i>Bienes o servicios</i>	<ul style="list-style-type: none"> * La comparabilidad entre bienes o servicios resulta fundamental al aplicarse los métodos tradicionales más que cuando se utilizan los métodos basados en los beneficios. * Factores a considerar para la propiedad tangible, incluyen: características físicas, calidad, disponibilidad, volumen de oferta, etc. * Factores a considerar para el uso de la propiedad intangible incluyen: naturaleza y extensión de los servicios, las formas de la transacción (ej. Ventas vs. Leasing)
<i>Funciones</i>	<ul style="list-style-type: none"> * Deben identificarse las actividades realizadas y los riesgos asumidos por parte de cada entidad relacionada (a través de por ejemplo, los cuestionarios o cuestionares). * Deben considerarse la composición, la naturaleza y cantidad de los bienes tangibles empleados en el negocio y la tenencia de activos intangibles.
<i>Términos contractuales</i>	<p>Se deben comparar:</p> <ul style="list-style-type: none"> * El volumen de compras o ventas * La duración de la licencia o contratos. * La extensión del crédito y términos de pago. * Los requerimiento mínimos de compras; y * La extensión de garantías.
<i>Circunstancias económicas</i>	<p>Con relación a la coyuntura económica, ha de prestarse atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> * La concentración económica en el mercado. * El nivel de mercado (mayorista, minorista) * El tipo de mercado. * Los costos asociados con los factores de producción. * El crecimiento de la industria. * El ciclo del negocio.
<i>Estrategias del negocio y riesgos asumidos.</i>	<ul style="list-style-type: none"> * Estrategias de penetración de mercado. * Gastos de inicio. * Desarrollo de nuevos productos. * Riesgos del mercado * Riesgos financieros. * Riesgos del producto. * Riesgos generales del negocio.

4.2.14 Aplicación de los métodos en otras legislaciones

Con el propósito de identificar diferencias sustanciales con respecto a varias definiciones incluidas en materia de precios de transferencia, a continuación se presente un cuadro comparativo mediante el cual se evidencia que la legislación ecuatoriana ha incluido en su mayoría los principios y regulaciones establecidas por la OCDE “Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos” para el efecto a continuación se presenta el cuadro comparativo del modelo de la OCDE con las normas de EEUU tomado del libro Precios de Transferencia de Ariel E. Wolfsohn y se ha comparado con la legislación ecuatoriana vigente:

COMPARACIÓN DEL MODELO DE LA OCDE CON LAS NORMAS DE EE.UU. Y LAS ECUATORIANAS

Criterios	OECD Informe 1995	EE.UU. Regulaciones finales del 482	ECUADOR Ley de Régimen Tributario Interno
Arm's length	Reafirma el principio del Arm's length (sobre la base de un comportamiento similar)	Reafirma el principio del Arm's length (sobre la base de resultados)	El principio de plena competencia resulta de una comparación con transacciones entre partes independientes. (sobre la base de un comportamiento similar)
Selección del mejor método	No hay regla del mejor método y es suficiente con un método solo, pero debe ser el más confiable. No se refiere explícitamente, cuando menciona que el contribuyente debe seleccionar el método que resulte la mejor estimación del precio Arm's length	Regla del mejor método. Todos los métodos tradicionales y no tradicionales están sujetos a la regla del mejor método, en tanto sea confiable.	Prelación de métodos, el artículo 85 del RALRTI, establece que, el contribuyente identificará el mejor método según un orden pre-establecido.

Crterios	OECD Informe 1995	EE.UU. Regulaciones finales del 482	ECUADOR Ley de Régimen Tributario Interno
Comparabilidad	Énfasis en la comparabilidad, basándose en factores como el análisis funcional, el riesgo los términos contractuales, las condiciones económicas, las características de los bienes/servicios y las estrategias del negocio. Todos posibilitan el uso de comparables inexactos, siempre que se puedan ajustar.		
Rangos intercuartiles	No se mencionan los rangos intercuartiles en forma directa.	Se incluye el rango intercuartil	Se incluye el rango intercuartil
Bienes intangibles	No hay métodos especiales para los bienes intangibles ni tampoco se incluye el método de proporcionado a la renta	Método proporcionado a la renta para los bienes intangibles.	No hay métodos especiales para los bienes intangibles ni tampoco se incluye el método de proporcionado a la renta

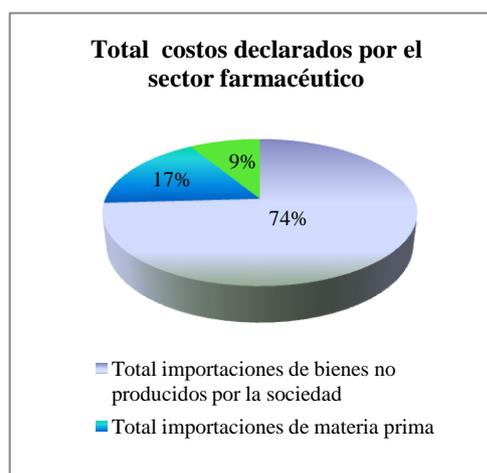
Según el análisis del cuadro anterior, podemos concluir que en la mayoría de aspectos la legislación ecuatoriana ha considerado las normas generales para precios de transferencias establecidas por la OCDE.

4.3 Desarrollo del modelo de negocio internacional

4.3.1 Análisis de importaciones y exportaciones

De acuerdo con el análisis efectuado sobre las declaraciones de Impuesto a la Renta de las 140 compañías que conforman el sector farmacéutico, las importaciones y las exportaciones representan el 91% y el 4% con respecto a los costos de ventas y al total de ingresos respectivamente, tal como se detalla en los gráficos siguientes:

Gráfico 19. Exportaciones e Importaciones del sector farmacéutico



Total Ingresos del sector (Millones)		
Total exportaciones del sector	(a)	52.68
Total Ingresos del sector	(b)	1.266.12
% de Participación de las exportaciones con respecto al total de ingresos	(c) = a/b	4%

Total Costos del sector (Millones)		
Total importaciones de bienes no producidos por la sociedad	(a)	567.39
Total importaciones de materia prima	(b)	131.57
Total Importaciones	(c) = a+b	698.96
Total Costos del sector	(d)	765.71
% de Participación de las importaciones con respecto al total de costos	(e) = c/d	91%

Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del análisis efectuado sobre los gráficos anteriores, se desprende la necesidad de profundizar en el análisis del rubro de importaciones, mismo que representa el 91% el total de costos; por lo tanto, con respecto a las transacciones de comercio exterior, enfocaremos nuestro análisis en las importaciones del sector.

Adicionalmente, de la experiencia en el sector farmacéutico y otros sectores auditados por la Administración Tributaria, la minimización del pago de los impuestos globales, como lo es el impuesto a la renta y la minimización del pago de impuestos sobre importaciones, tales como aranceles, tasa y contribuciones, son los principales objetivos y riesgos detectados en varios sectores cuyas actividades económicas están relacionadas con el comercio exterior.

4.3.1.1 Análisis del origen y la procedencia de las importaciones del sector

Con el objetivo de identificar la procedencia y el origen de las importaciones, se consultó la base de datos del Servicio de Rentas Internas, según la información reportada por el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE) antes Corporación Aduanera Ecuatoriana (CAE).

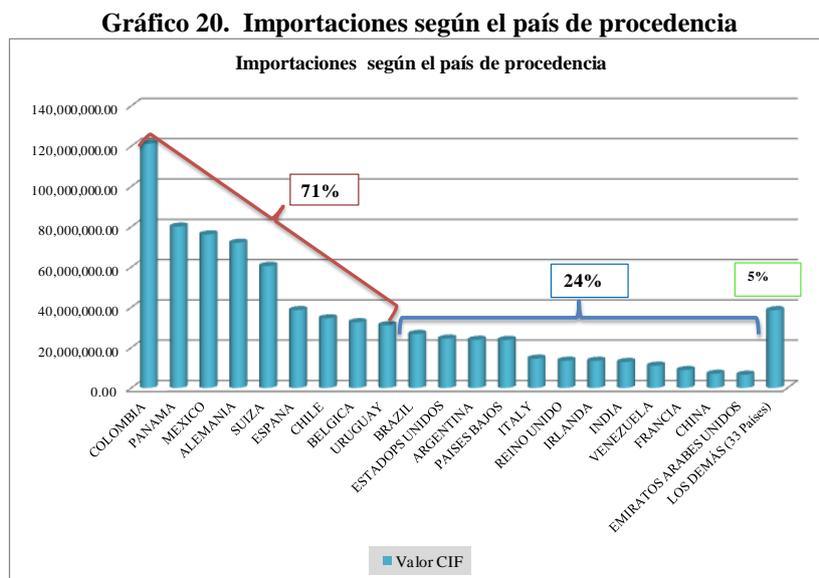
De esta base de datos se obtuvo el detalle de importaciones por partida arancelaria, de las empresas que conforman el sector farmacéutico, según el cual se pudo identificar que en varios casos la procedencia y el origen de los bienes importados es diferente, posiblemente para beneficiarse de tasas impositivas más bajas.

Para el análisis se consideraron únicamente los bienes gravados con tarifa 0%, cuya descripción general de acuerdo al detalle de importaciones analizado, se detalla a continuación:

- IVA 0 medicamentos y drogas de uso humano, según listas publicadas por el MSP, circunstancias legales Art.55 LRTI #6
- Muestra sin Valor Comercial; COPCI, Art 125 g).
- Produc-Mat.Prim. utilizados en elaboración de fármacos, cuando concurren las circunstancias legales del Art. 55 LRTI #6
- Sin aplicación de Liberación (Norma genérica), ítems tarifa 0%

Antes de continuar con el análisis de los datos, es necesario conocer la definición de país de origen y país de procedencia según el Instructivo del Llenado de la Declaración Aduanera de Valor exclusivo para Importadores, publicado en la página web de la CAE, en el cual se define al país de origen como el país en el cual son fabricadas, producidas manufacturadas o extraídas las mercancías y aclara que, este no siempre es el país de adquisición; con respecto al país de procedencia lo define como el país de donde se embarcaron las mercancías.

Con respecto al país de procedencia, se identificó que las mercancías importadas provienen de 54 países mismos que se detallan a continuación en orden de participación sobre el total de importaciones:



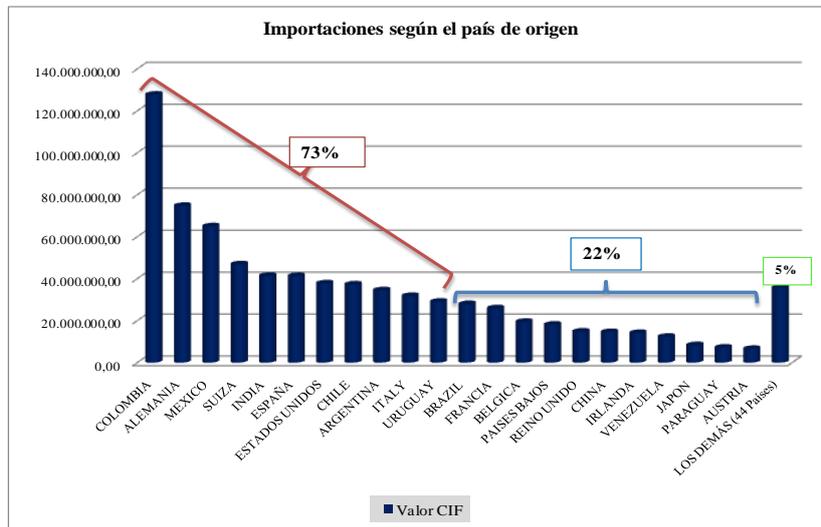
Fuente: Base de datos del SRI
 Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del gráfico anterior se puede advertir que el 71% de las importaciones del sector farmacéutico proceden de 9 países: Colombia, Panamá, México, Alemania, Suiza, España, Chile, Bélgica y Uruguay, de estas importaciones se analizara el país de procedencia y se graficara un esquema básico del modelo de negocios, según el origen de estas importaciones.

Con respecto al origen de los bienes importados por el sector farmacéutico, después del análisis efectuado sobre el detalle de importaciones se identificó que, el 73% de las

importaciones del sector farmacéutico de los bienes fabricados, producidos o manufacturados, provienen de 11 países, Colombia, Alemania, México, Suiza, India, España, Estados Unidos, Chile, Argentina, Italia y Uruguay, tal como se grafica en el cuadro siguiente:

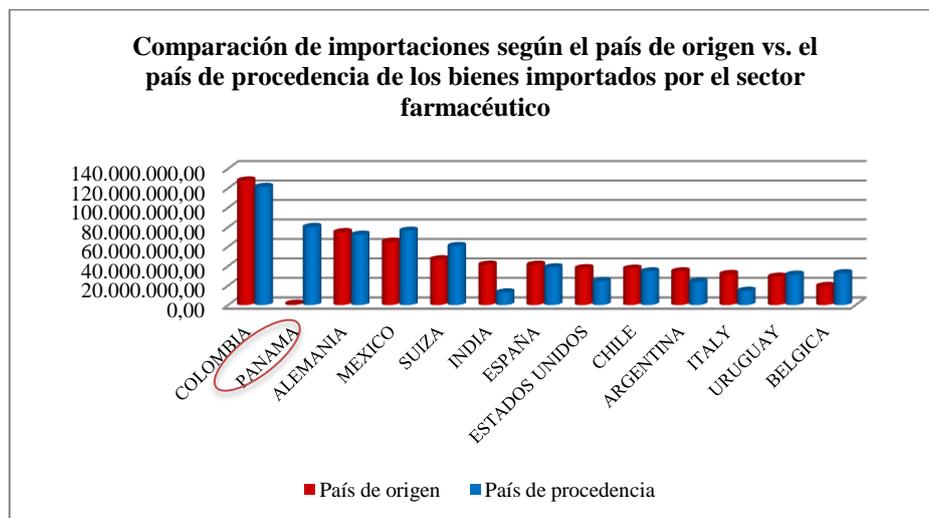
Gráfico 21. Importaciones según el país de origen



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Una vez que hemos identificado los principales países de donde provienen las importaciones de bienes del sector farmacéutico, a continuación, trazaremos un esquema con respecto al origen y su relación con la verdadera procedencia de éstos bienes e identificaremos posibles inconsistencias:

Gráfico 22. Importaciones según el país de origen



Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

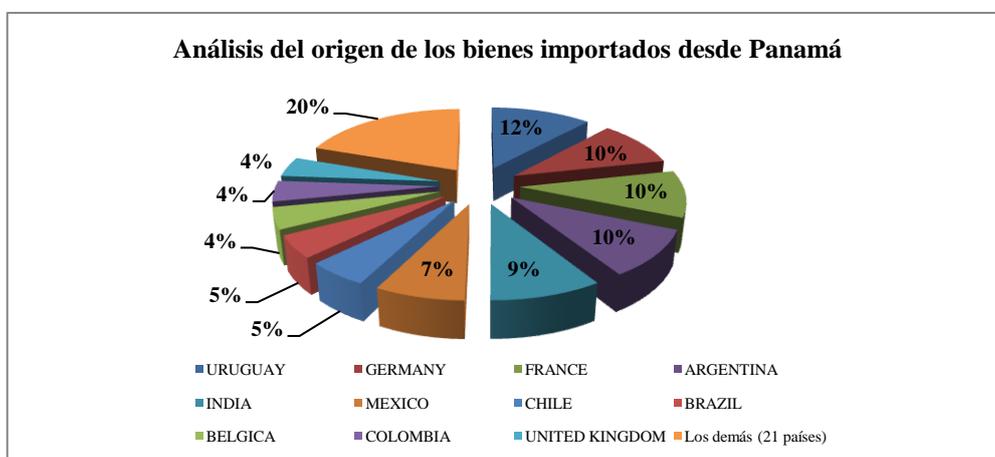
Del gráfico anterior es fácil apreciar un caso significativo: Panamá, para este país analizaremos el posible impacto tributario generado por el modelo desarrollado por gran parte de las compañías que forman la Industria farmacéutica.

4.3.1.2 Bienes importados de origen y procedencia Panameña

Según las bases de datos del Servicio de Rentas Internas, en el ejercicio fiscal 2010 las empresas que forman parte del sector farmacéutico importaron 80 millones de dólares desde el país de Panamá, de éstas importaciones apenas el 1% corresponde a mercancías fabricadas, manufacturas o extraídas en Panamá, de acuerdo con la información incluida en los documentos de aduana, mismos que son de responsabilidad de cada uno de los contribuyentes.

Del análisis efectuado sobre el verdadero origen de las mercancías, se identificó que estas provienen en su mayoría de Uruguay, Alemania, Francia, Argentina, India y México, tal como se detalla a continuación:

Gráfico 23. Origen de los bienes importados desde Panamá



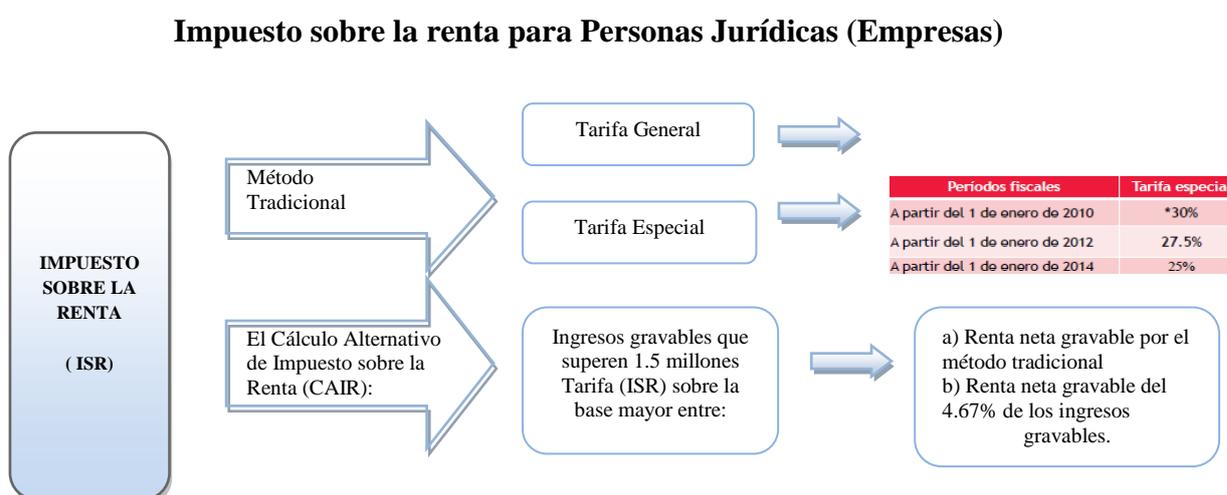
Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Este modelo de negocio podría buscar de alguna manera, dejar sus utilidades en regímenes fiscales preferentes y con pocas barreras con respecto a la distribución de beneficios empresariales y dividendos, situación fácil de advertir, si consideramos que Panamá es calificado por el Ecuador como un paraíso fiscal, por esta razón, en la

presente investigación no profundizaremos la posibilidad de algunas compañías de elegir a Panamá como un gran centro logístico.

Para dar una idea general de porque este país es atractivo para las empresas multinacionales, con el objetivo de dejar ahí sus utilidades, a continuación se resumen brevemente el sistema tributario panameño para las personas jurídicas, según un análisis efectuado por la firma de auditoría y servicios profesionales BDO “Binder Dijker Otte & Co”³³ y con base en el Régimen Tributario General de la República de Panamá, vigente en el año 2011, únicamente con respecto al Impuesto Sobre la Renta (ISR).

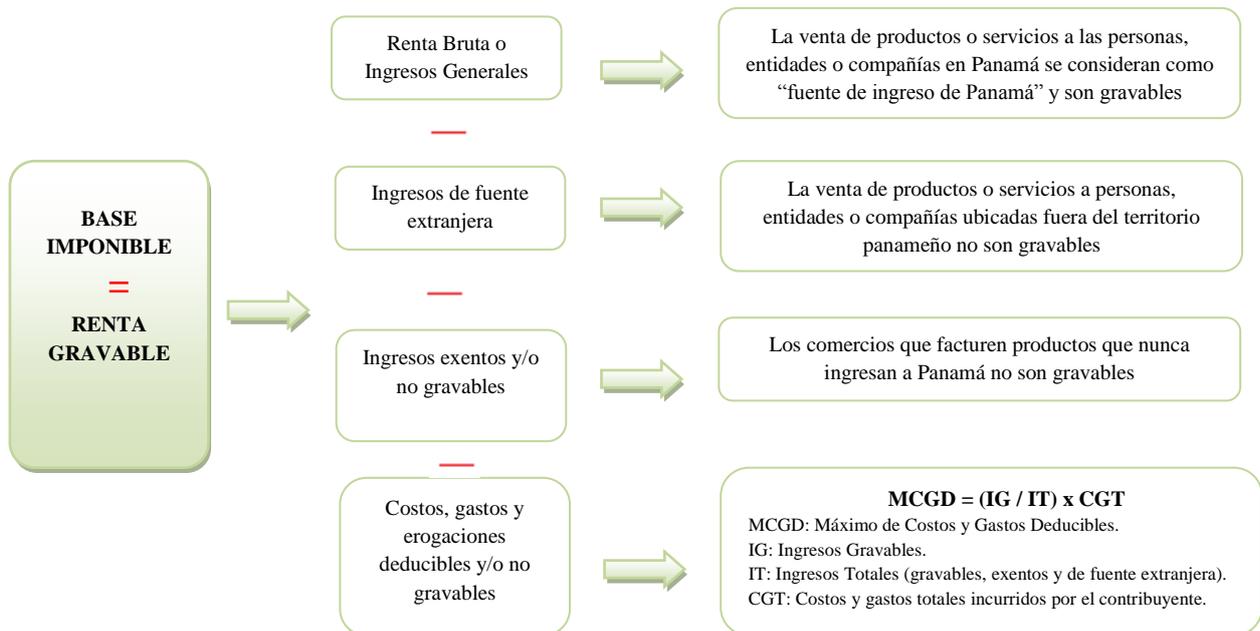
Según este análisis y la normativa relacionada, el esquema impositivo panameño se grafica a continuación:



Con el objetivo de ejemplificar de mejor manera como determinar la base imponible del impuesto sobre la renta panameña, a continuación se grafican los componentes de la base imponible, según la información obtenida del Código Fiscal panameño y de la página web de “Panama Offshore Legal Services”, una firma de abogados acreditada de Panamá:

³³ Régimen Tributario panameño, preparado por BDO, Binder Dijker Otte & Co, 14 de marzo de 2011.

Base Imponible para calcular el Impuesto sobre la renta para Personas Jurídicas



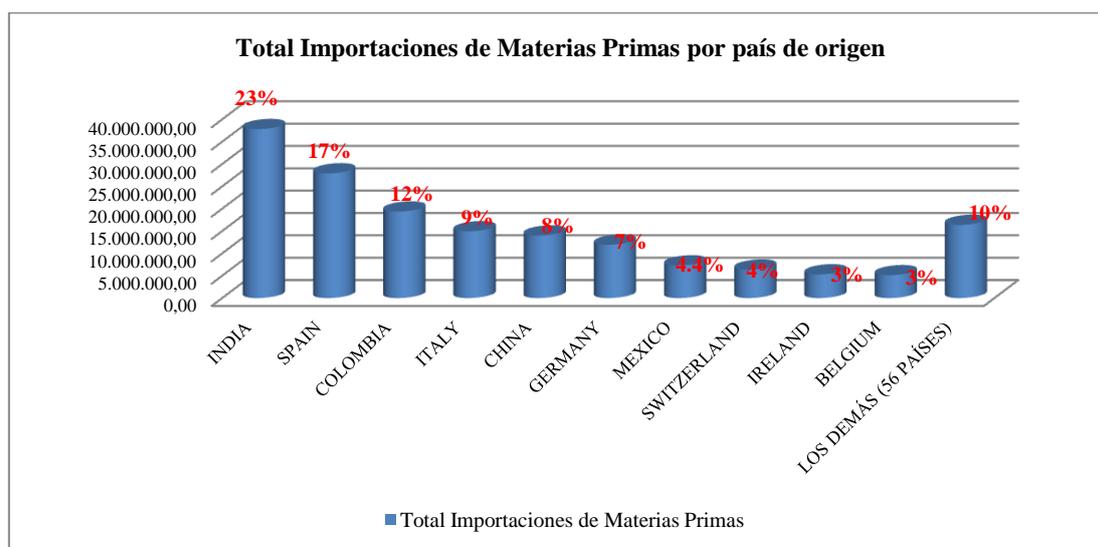
Evidentemente, Panamá resulta un sitio atractivo para las compañías que buscan cambiar el lugar de sus rentas en países cuya imposición es más baja o nula con el objetivo de globalmente obtener un mayor beneficio, esto evidenciado en el sistema impositivo panameño que no grava sobre los ingresos de fuente extranjera.

4.3.1.3 Detalle de importaciones dividido por país de acuerdo a si son bienes o materia prima

Antes de modelar la forma de negociación internacional del sector farmacéutico analizaremos también, donde se concentran las materias primas y los bienes finales importaciones por las compañías del sector.

Así, partiendo del mismo detalle de importaciones a continuación se grafican los principales países de donde provienen las materias primas y los bienes finales, considerando para el efecto únicamente el país de origen de las importaciones sin considerar su procedencia.

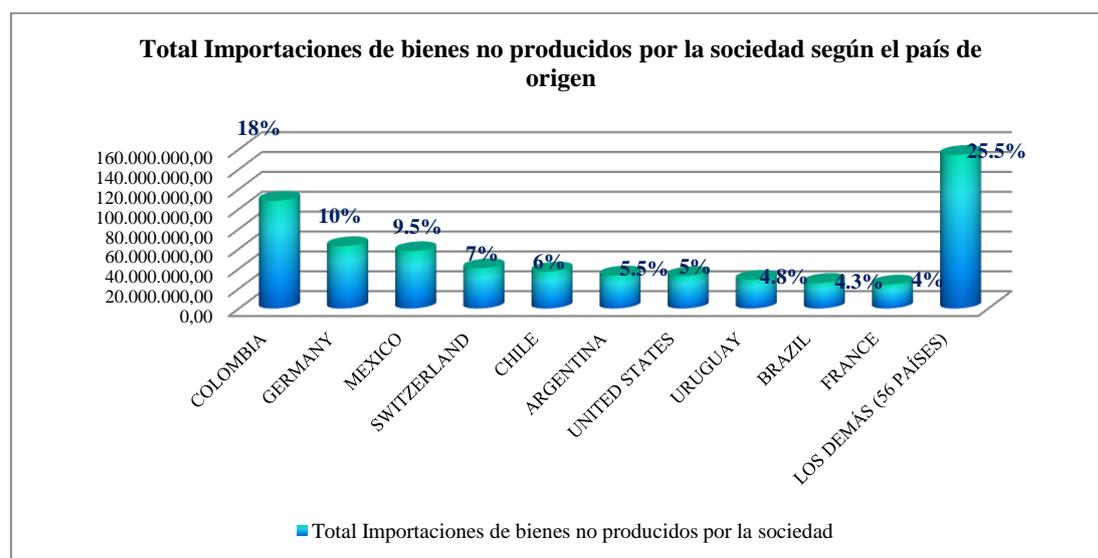
Gráfico 24. Importaciones de Materias Primas por país de origen



Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

Gráfico 25. Importaciones de bienes no producidos por la sociedad según el país de origen



Fuente: Base de datos del SRI

Elaborado por: Gabriela Carrillo

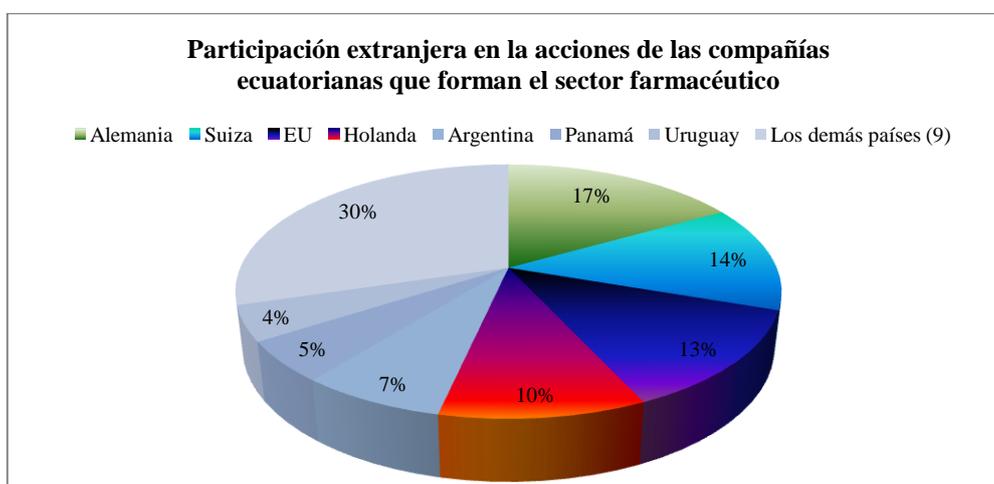
De los gráficos anteriores podemos concluir que, los 5 principales países de donde se extraen las materias primas son la India, España, Colombia, Italia y China, mismos que en conjunto representan el 69% del total de importaciones de materias primas según el país de origen. Con respecto a las importaciones de bienes no producidos por la sociedad podemos concluir los 5 países más representativos, en los cuales se fabrican medicinas para uso humano son Colombia, Alemania, México, Suiza y Chile, países que en conjunto representan el 45% del total de origen de los bienes finales importados.

4.3.1.4 Origen del capital según el análisis de la composición accionaria de una muestra de las compañías que forman parte del sector

De una muestra de 42 compañías que forman parte del sector farmacéutico analizado, sobre las cuales se revisó su informe de cumplimiento tributario, se analizó el origen del capital de acuerdo a la composición accionaria y al país de procedencia de cada uno de los accionistas.

Del análisis efectuado sobre las 42 compañías que forman parte del sector, se identificó que 12 compañías cuentan con capital de personas naturales u otras compañías ecuatorianas es decir su capital es ecuatoriano, representando el 29% del total de compañías analizadas, la diferencia de compañías analizadas es decir el 71% de composición accionarias de las demás compañías se grafica a continuación acuerdo al origen de los accionistas:

Gráfico 26. Composición accionaria de las empresas que conforman el sector farmacéutico



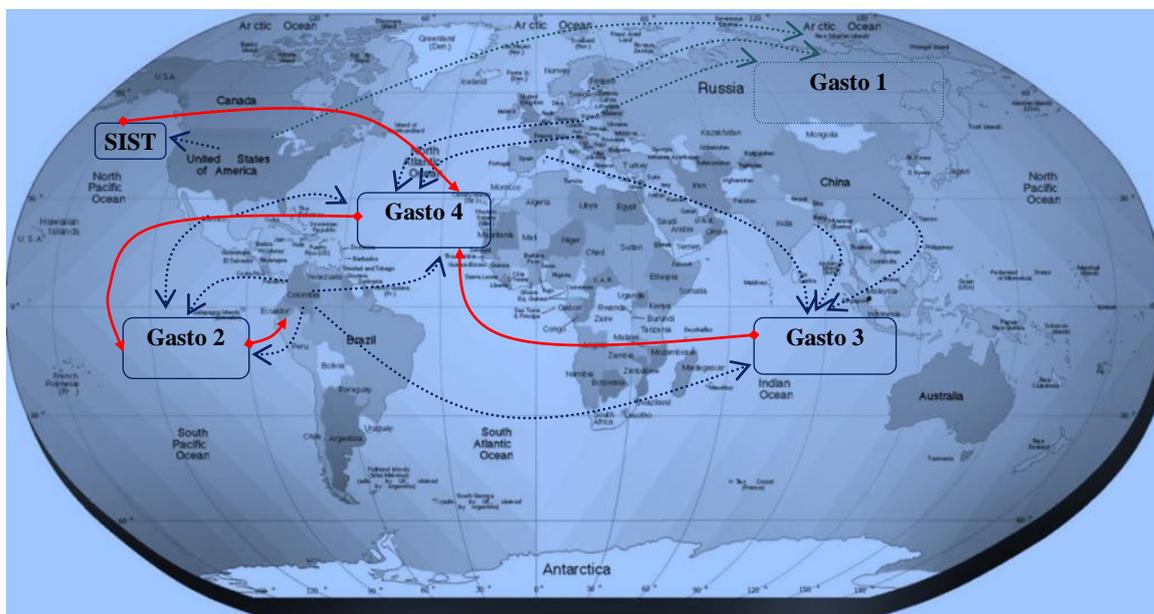
Fuente: Base de datos del SRI
Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del gráfico anterior podemos concluir que el capital extranjero de las compañías en análisis se concentra principalmente en los países de Alemania, Suiza, Estados Unidos y Holanda, mismos que en conjunto poseen el 54% de las acciones de las compañías ecuatorianas.

4.3.1.5 Diseño del modelo de negocio internacional del sector farmacéutico

Si bien, en la presente investigación no hemos analizado otras variables como el pago de regalías, la residencia de la casa matriz, entre otras; nos guiaremos con el análisis efectuado en la presente investigación con respecto a las importaciones, el origen del capital y de la experiencia obtenida durante la determinación de varios de los contribuyentes que forman parte del sector, a continuación presentamos un modelo general de la forma del negocio del sector, con el objetivo de obtener mayores elementos para analizar su impacto fiscal en la economía ecuatoriana:

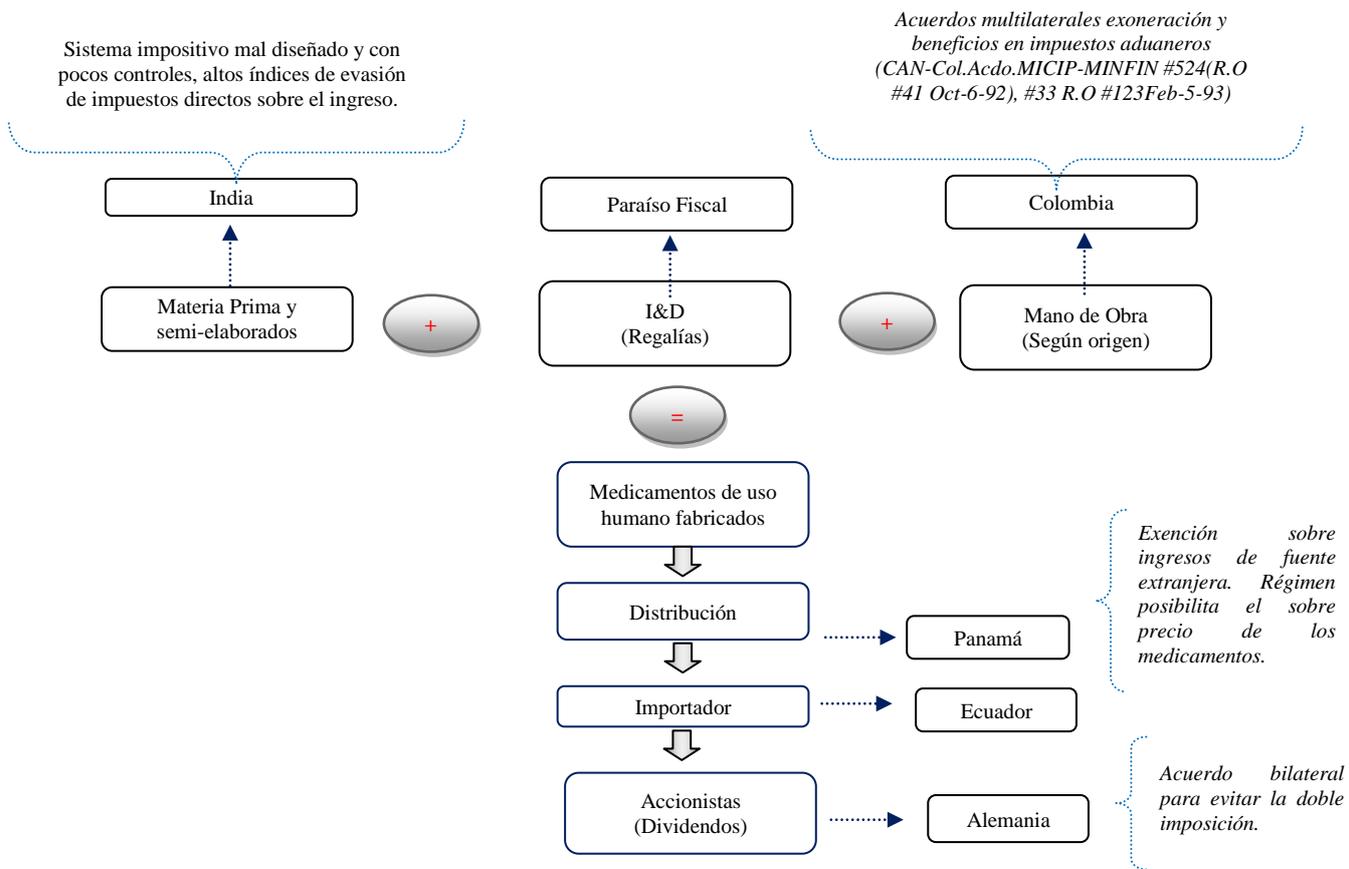
Gráfico 27. Composición accionaria de las empresas que conforman el sector farmacéutico



Elaborado por: Gabriela Carrillo

Con el objetivo de precisar cuál es el impacto tributario en modelo que se diseña a continuación se muestran a manera de ejemplo el modelo de negocio considerando únicamente las principales variables identificadas en la presente investigación:

Gráfico 28. Modelo internacional utilizado por el sector farmacéutico



Elaborado por: Gabriela Carrillo

Del esquema planteado en el gráfico anterior podemos concluir que este modelo, busca en cada una de sus etapas, obtener el mayor beneficio global, para el efecto, las empresas multinacionales lo han diseñado de tal manera que, aprovechan cada una de las falencias, incentivos y beneficios económicos y tributarios de cada una de las economías del mundo, lo cual es perjudicial e impacta directamente a cada uno de los países que sufren tales consecuencias.

El Ecuador por ejemplo, según el modelo diseñado y de la experiencia de los procesos de determinación, se ha visto afectado por el sobre precio de los bienes y materias primas importadas, lo cual disminuye las ganancias de las compañías, aporta menos impuestos a los objetivos fiscales y extra fiscales del Estado y según el presente análisis incentiva deslealmente la sobre promoción de estos bienes, tal como se lo ha analizado ya, en el capítulo anterior.

Por lo tanto, es urgente la intervención del Estado y por consiguiente de la Administración Tributaria, considerando que no han sido suficientes los esfuerzos invertidos, mediante los cuales la Administración Tributaria ha destinado recursos humanos y económicos en la detección, control y sanción de este tipo de modelos económicos, todavía se evidencian falencias como por ejemplo la falta de acuerdos de intercambio de información eficientes, la falta de bases de datos con información pública y desde luego la participación de la Administración Tributaria en profundizar sus análisis en busca de identificar y definir previamente precios internacionales de libre competencia, incentivando a las empresas del sector, con el objetivo de incrementar el número de acuerdos previos sobre precios de transferencia.

Estos acuerdos previos, según la legislación ecuatoriana y los lineamientos internacionales, se llevan a cabo con la cooperación de la compañías que lo solicitan y su resultado es vinculante para las dos partes, por lo tanto, es obvio advertir que las compañías entregaran toda la información necesaria no solo de su compañía y sus negociaciones sino del sector al que pertenecen. Por lo tanto, este proceso debería ser considerado por la Administración Tributaria como una oportunidad para obtener más información cada sector e identificar mejor los riesgos que estos incluyen en sus transacciones comerciales cotidianas especialmente cuando podamos comparar a dos o más empresas independientes que formen parte del mismo sector.

4.3.2 Exposición de un caso determinado y su impacto fiscal

Antes de presentar un resumen con respecto a un proceso de determinación efectuado sobre la declaración de impuesto a la renta del año 2006, con respecto a la aplicación del sistema de precios de transferencia, de una compañía que forma parte del sector farmacéutico, a continuación se detallan las actividades que forman parte del proceso de determinación:

- a) Argumentos de hecho con respecto a la facultad determinadora y al régimen de precios de transferencia y su incidencia con la conciliación tributaria
- b) Descripción de la operación analizada
 - Análisis Funcional
 - Partes relacionadas
 - Revisión de transacciones

- c) Análisis de comparabilidad
 - Elección del mejor método
 - Elección del indicador
 - Selección de comparables y ajustes
- d) Aplicación del método
- e) Calculo del rango intercuartil
- f) Cálculo del ajuste por precios de transferencia

Los procesos descritos anteriormente son los aplicados en la determinación de los precios de transferencia por parte de la Administración Tributaria, para la presente investigación se desarrollará en términos generales este proceso partiendo de un acta de determinación cuya instancia actualmente se encuentra impugnada en el Tribunal Distrital de lo Fiscal, sin embargo, con el objetivo de precautelar el principio de confidencialidad se denominara al contribuyente FARMA ANÁLISIS S.A.

4.3.2.1 Base Legal

Considerando que la presente investigación ya incluye todos los argumentos legales necesarios para determinar la correcta aplicación de los métodos de precios de transferencia en busca de garantizar el principio de plena competencia, según la legislación vigente; y, considerando que la normativa relacionada con la facultad determinadora no es tema de discusión en esta investigación, en este numeral solo se enlistara la normativa utilizada en el acta de determinación:

- Facultad determinadora
- Caducidad de la facultad determinadora
- Sujeto pasivo
- Hecho generador, ejercicio impositivo, base imponible y tarifa aplicable
- Declaración del impuesto a la renta
- Normativa de regulación de precios de la industria farmacéutica

4.3.2.2 Descripción de las operaciones analizadas:

Análisis funcional.- El análisis funcional desarrollado en el acta de determinación que se resume en el presente numeral incluye un breve análisis del sector, los entes reguladores, el comportamiento del sector y el resumen de algunas variables del sector,

tales como ventas y unidades vendidas según información tomada de las bases de datos del Servicio de Rentas y de empresas especializadas en información sobre la industria farmacéutica mundial, finalmente se efectúa un breve resumen del grupo internacional de FARMA ANÁLISIS S.A..

Partes relacionadas.- Con respecto a las partes relacionadas en el acta de determinación se describe la normativa correspondiente y se efectúa un esquema mediante el cual identifican las principales transacciones de FARMA ANÁLISIS S.A., con sus partes relacionadas en el exterior y su estructura societaria.

Revisión de transacciones.- El acta de determinación recoge un análisis de las principales transacciones de FARMA ANÁLISIS S.A. con sus partes relacionadas en el exterior, a continuación se analiza la más relevante:

Importación de productos terminados de entidades vinculadas: Durante el año 2006, según el Informe de Precios de Transferencia, FARMA ANÁLISIS Ecuador realizó importaciones de productos terminados por USD \$ 31.010.068,67 a valor FOB de acuerdo al siguiente detalle:

COMPañÍA	VALOR FOB
FARMA Exports & Sales	3.447.170,79
FARMA Perú	3.881.449,64
FARMA Corporation - Panamá	4.363.077,07
FARMA Venezuela	5.648.874,56
FARMA Industry	6.352.516,68
FARMA Global Exports	7.316.979,93
Total	31.010.068,67

La Administración revisó la información de las importaciones realizadas por FARMA ANÁLISIS S.A. en el año 2006 en las bases de datos de la Corporación Aduanera Ecuatoriana – CAE, encontrando lo siguiente:

- Por país de procedencia los tres países de los cuales se realizó la mayor cantidad de importaciones fueron: México, Venezuela y Colombia, constituyéndose en el lugar físico en donde la mercadería fue embarcada.
- Por otro lado, los tres países de quienes registraron el mayor porcentaje de las importaciones como consignante, es decir quienes realizaron la facturación fueron: Irlanda, Colombia y Venezuela.

La Administración realizó además una revisión documental de una muestra de las importaciones de producto terminado. En varios documentos de importación se encontró que ciertos productos eran facturados en un país y procedía de otro distinto, a continuación unos ejemplos:

Consignante	País Consignante	País Procedencia
Farma Exports & Sales	Estados Unidos	Bélgica, Venezuela Estados Unidos
Farma Global Exports	Irlanda	Colombia, Venezuela México, Bélgica

4.3.2.3 Análisis de comparabilidad

A fin de establecer si las condiciones pactadas por PHARMA en las transacciones realizadas con sus partes relacionadas durante el año 2006 se encontraban a precios de plena competencia, se comparó sus resultados con aquellos obtenidos por partes independientes.

Para el efecto, se realizaron las siguientes actividades:

- Seleccionó un método de comparación,
- Se identificaron empresas o transacciones comparables y
- Se realizaron ajustes necesarios de conformidad con la normativa tributaria.

Elección del mejor método.- Con el objetivo de seleccionar el mejor método con el cual se efectuó la determinación del principio de plena competencia, el acta de determinación incluye dos partes: una descripción el método utilizado por la compañía y sus argumentos según datos obtenidos del informe de precios de transferencia entregado por la compañía y en otras parte, la Administración Tributaria analiza la aplicabilidad de los métodos y descarta los que no son aplicables según la prelación establecida por la normativa tributaria.

Para el efecto, la Administración Tributaria solicitó a la compañía un detalle de las importaciones efectuadas en el ejercicio económico en análisis y el detalle da la vigencia de las patentes, registros sanitarios, convenios de uso de marca o propiedad intelectual.

A continuación se ejemplifica este paso:

- *Análisis de comparabilidad realizado por el contribuyente*

Según consta en el Informe de Precios de Transferencia, la compañía FARMA ANÁLISIS S.A. realizó el análisis de comparabilidad en base al método de márgenes transaccionales de utilidad operacional (TNMM) puesto que no existen comparables directos, esto según sus argumentos debido a que, *el nivel de comparabilidad requerido para obtener un resultado confiable bajo el TNMM es generalmente menos exigente.*

- *Análisis realizado por la Administración Tributaria*

Del análisis efectuado por la Administración Tributaria, se estableció que:

Método	Aplica	Argumentos
Método de precio comparable no controlado	No	Los productos importados por FARMA S.A. a sus partes relacionadas tienen una marca que se encuentra registrada en el Instituto de Protección Intelectual (IEPI), por lo tanto, al existir un componente intangible no es factible encontrar comparables directos.
Método del precio de reventa	No	No se aplica por la diferencia en la estructura de costos y gastos de la empresa analizada y las comparables externas.
Método del costo adicionado	No	Es utilizado para analizar actividades de manufactura, o de algún proceso que agregue valor, esta actividad no es desarrollada por Farma Ecuador.
Método de márgenes transaccionales de utilidad operacional	Si	Concuerda con las explicaciones del contribuyente

En base a las consideraciones detalladas en el cuadro anterior, la Administración Tributaria concuerda con el contribuyente en la selección del método de márgenes transaccionales de utilidad operacional para la aplicación del principio de plena competencia.

Elección del indicador.- La aplicación del método seleccionado implica la comparación de los resultados de la empresa FARMA ANÁLISIS S.A. con los de otras compañías independientes con funciones, activos y riesgos similares.

Para el efecto, en el presente caso analizado, la Administración Tributaria considera que el indicador utilizado por el contribuyente en su Informe de Precios de Transferencia es apropiado ya que permite comparar los resultados operativos de la empresa contra sus ventas. A continuación se detalla el indicador:

$$\text{Retorno sobre ventas} = \text{Utilidad Operativa} / \text{Ventas}$$

Selección de comparables y ajustes.- Con el objetivo de definir las empresas comparables con las cuales se determinó el rango intercuartil de plena competencia durante el proceso de determinación se efectuó el siguiente análisis:

- a) Análisis de las funciones y riesgos asumidos por la compañía en determinación
- b) Análisis de las empresas comparables seleccionados por la compañía en determinación según su Informe de Precios de Transferencia y según información recabada durante el proceso de determinación
- c) Análisis de los ajustes aplicados por la compañía
- d) Ajustes efectuados por la administración Tributaria

A continuación se resumen de manera general, el análisis efectuado por la Administración Tributaria con respecto a la selección de comparables:

Análisis de las funciones y riesgos asumidos por la compañía en determinación.-

Con el objetivo de verificar que FARMA ANÁLISIS S.A. sea comparable con las empresas independientes seleccionadas, a continuación se resumen sus funciones y los riesgos asumidos por esta:

Análisis de funciones identificadas por el contribuyente	
Relacionado con:	Descripción
Importación de productos terminados	Realiza la importación del inventario de productos terminados de las distintas empresas relacionadas, una vez que se ha definido las cantidades, productos y las plantas que abastecerán a las diferentes compañías del grupo.
Control de calidad	FARMA Ecuador controla la calidad de los productos adquiridos antes de que estén disponibles para la venta.
Publicidad y promoción	Hace actividades de promoción médica y publicidad, según cada línea de negocio.
Ventas	Comercializa los productos importados en el mercado local a terceros independientes.
Garantía y servicio Post venta	Realiza devoluciones de producto a clientes como una política de garantía. Además analiza los fármacos vendidos y las reacciones adversas presentadas para reportar a casa matriz.

Análisis de Activos	
Relacionado con:	Descripción
Activos Intangibles	Con respecto a los activos intangibles, el contribuyente señala que: Las actividades realizadas por FARMA Ecuador no contribuyen a la creación o desarrollo de intangibles.

Análisis de riesgos asumidos, identificadas por el contribuyente	
Relacionado con:	Descripción
Riesgo de tipo de cambio	PHARMA Ecuador realiza sus principales transacciones en dólares americanos, por lo tanto, el riesgo de tipo de cambio estaría mitigado
Riesgo de producto y de mercado	Al depender de trámites aduaneros y legales para nacionalizar la mercadería, el contribuyente considera un riesgo moderado el no poder responder a las necesidades de sus clientes. Como riesgo de mercado tiene además el incremento en el consumo de productos genéricos.
Riesgo de crédito y cobranzas	El riesgo es bajo debido al buen manejo de cartera al tener una política rigurosa de aprobación de clientes.
Riesgo de inventarios	El riesgo está ligado al vencimiento, obsolescencia y a la presentación de casos adversos.

Los elementos analizados en los cuadros anteriores, permiten identificar las comparables externas que realice funciones similares a FARMA Ecuador.

Selección de comparables.- Según el informe de precios de transferencia, la compañía consultó las siguientes bases de datos con el objetivo de identificar a las compañías comparables:

Base de datos	Descripción
Standard & Poor's Compustat PC Plus:	Contiene información de empresas estadounidenses y canadienses
Global Researcher's SEC	Contiene información de empresas estadounidenses.
Standard & Poor's Global Vantage:	Contiene información de empresas mundiales y
Global Researcher's Worldscope:	Contiene información de empresas a nivel mundial.

La búsqueda se realizó con el Sistema de Clasificación Industrial Estándar – SIC, el cual clasifica a las empresas con base al tipo de actividad industrial que desarrollan y les asignan un código. El código utilizado fue:

SIC 5122 = (Drugs, Drugs proprietaries, Druggists' Sundries)
--

Con este criterio, se obtuvo una muestra inicial de 111 compañías posiblemente comparables, de este total se eliminaron varias de ellas utilizando los siguientes criterios:

- Diferentes actividades o productos
- Empresas controladas por otras entidades
- Insuficiente información de negocios
- Insuficiente información financiera y otras razones
- Funciones diferentes

Finalmente, se identificaron 6 empresas comparables, con las cuales se efectuó el análisis de plena competencia.

Análisis de los ajustes aplicados por la compañía

Con base en los Criterios de comparabilidad establecidos por la normativa ecuatoriana y los ajustes establecidos según las directrices de la OCDE, la compañía efectuó los siguientes ajustes:

- Ajuste cuentas por cobrar, ajuste cuentas por pagar, ajuste de inventarios, ajuste Utilidad Operativa, ROS Ajustado (Retorno sobre ventas Ajustado), ajuste a la parte analizada por control de Precios.

Para el efecto la compañía detalla en su Informe de Precios de transferencia las formulas aplicadas:

Ajuste	Fórmula
Ajuste cuentas por cobrar	$((CxC \text{ analizada} / \text{ventas ajustadas contado analizada}) - (\text{promedio } CxC \text{ comparable}) / \text{Ventas ajustadas al contado comparable}) * \text{Ventas ajustadas al contado comparable}$
Ajuste cuentas por pagar	$((CxC \text{ analizada} / \text{ventas ajustadas al contado analizada}) - (\text{promedio } CxC \text{ comparable}) / \text{Ventas ajustadas al contado comparable}) * \text{Ventas ajustadas al contado comparable}$
Ajuste de inventarios	$((\text{Inventario analizada} / \text{Ventas ajustadas al contado analizada}) - (\text{promedio inventarios comparable}) / \text{Ventas ajustadas al contado comparable}) * \text{Ventas ajustadas al contado comparable}$
Dónde:	
<i>Ventas ajustadas al contado (analizada)</i>	$\text{Ventas analizada} - (CxC \text{ analizada} * (i / (1 + i)))$
<i>Ventas ajustadas al contado (comparable)</i>	$\text{Ventas comparables} - ((CxC \text{ comparable promedio}) * i / (1 + i))$
<i>Una vez que se han obtenido estos resultados debe calcularse tanto la utilidad operativa como el Retorno sobre ventas ajustado, para lo cual se utilizan las siguientes fórmulas:</i>	
Ajuste Utilidad Operativa	$\text{Utilidad operativa comparable} + (\text{Ajuste } CxC * i / (1 + i)) - \text{Ajuste } CxC * i / (1 + i) + (\text{Ajuste Inventarios} * i)$
ROS Ajustado (Retorno sobre ventas Ajustado)	$(\text{Retorno sobre ventas Ajustado}) = \text{Promedio Utilidad Operativa comparables} / \text{Promedio ventas ajustadas al contado comparables}$
<i>Para el cálculo del interés implícito, el contribuyente utilizó las tasa Prime rate promedio.</i>	

La Administración Tributaria determina como razonables las compañías comparables y los ajustes realizados por la compañía, a excepción del ajuste a la parte utilizado por control de precios.

Análisis del ajuste a la parte analizada por control de Precios.- Con respecto a los efectos de las políticas de los poderes públicos, la Directrices de la OCDE establecen:

“Hay algunas situaciones en las que los contribuyentes pretenderán que el precio de plena competencia debe ser ajustado para tomar en cuenta intervenciones estatales, como puedan ser controles en los precios (...). Como regla general, estas intervenciones de los poderes públicos deben tratarse como factores del mercado de un determinado país y, en condiciones normales, deben ser tomadas en cuenta en la evaluación del precio de transferencia del contribuyente en ese mercado.”

“(…) Se debería considerar si un suministrador independiente hubiera o no participado en los costes derivados de un control de precios y si una empresa independiente hubiera buscado una línea de productos alternativa u otras oportunidades comerciales (...). Sin embargo, es obvio que un país con controles en los precios debe tener en cuenta que esos controles afectaran a los beneficios que pueden realizar las empresas que venden bienes sujetos a dichos controles.”

Según lo analizado en los capítulos anteriores, la Industria Farmacéutica Ecuatoriana, contrala los precios a los medicamentos de uso humano según la Ley Orgánica de la Salud y el Instructivo de Fijación de Precios. En consecuencia, es procedente ajustar esta intervención del Estado a fin de obtener la rentabilidad que una empresa hubiera tenido en condiciones de plena competencia, el punto en discusión es la forma de calcular tal ajuste. A continuación se resumen las inconsistencias identificadas por la Administración tributaria con respecto a este ajuste

	Cálculo del ajuste por parte del contribuyente	Cálculo del ajuste por parte de la Administración Tributaria
Comparación	<i>Precios de venta promedio de los productos comercializados en el mercado ecuatoriano</i> vs. Precios de venta promedio de productos idénticos que se comercializan en el mercado de Colombia	<i>Precios de venta fijado por el MSP</i> vs. Precios de venta promedio de productos idénticos que se comercializan en el mercado de Colombia
Calculo	La diferencia de precio de venta promedio entre ambos mercados para cada uno de dichos productos fue multiplicada por las unidades vendidas por PHARMA Ecuador.	La diferencia de precio de venta entre ambos mercados fue multiplicada por las unidades vendidas
Resultado	El contribuyente estima que sus ingresos del año 2006 hubieran sido superiores en por lo menos USD 8.945.358,85 respecto de los obtenidos. Los productos ajustados son los siguientes:	la Administración acepta un ajuste total por USD 154.930,04 de los productos afectados por el control de precios.

Con el objetivo de determinar los ajustes detallados en el cuadro anterior la Administración Tributaria, hizo uso de su acuerdo de intercambio de información con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) de Colombia, mediante el cual recibió información relacionada con los productos utilizados para el ajuste por control de precios.

De la revisión efectuada, la Administración no identificó diferencias significativas en las unidades vendidas y valor de ventas utilizadas para la estimación del ajuste por control de precios, las diferencias establecidas por el contribuyente son consecuencia del ajuste por control de precios comparando el precio de venta promedio en Ecuador con el precio de venta promedio en Colombia.

La Administración Tributaria determinó un valor de ajuste menor al de la compañía, debido a que ésta, aplicó erróneamente el ajuste por concepto de control de precios sobre los medicamentos, ya que utilizó el precio promedio facturado, mismo que es menor al fijado por el Ministerio de Salud Pública, como consecuencia de los descuentos y bonificaciones otorgadas, según sus mismas explicaciones.

Esto implica que, en la mayoría de casos, el contribuyente fijó sus precios de venta por debajo de los límites establecidos en la normativa, es decir en base a consideraciones comerciales y no como consecuencia de una intervención estatal, por lo tanto tal ajuste no existe.

En conclusión, la Administración Tributaria realizó los ajustes de cuentas por cobrar, cuentas por pagar e inventarios a las empresas comparables aceptadas. Para este caso en particular, para la cuantificación de los ajustes de cuentas por cobrar, cuentas por pagar e inventarios, la Administración aplicó las fórmulas propuestas por el contribuyente en el Informe de Precios de Transferencia, a fin de determinar las ventas ajustadas al contado empresa analizada y las ventas ajustadas al contado empresas comparables.

Finalmente, la Administración Tributaria ajustó estas cifras a los estados financieros de las compañías comparables, mismas que fueron utilizadas para el cálculo del rango de plena competencia y la cuantificación del ajuste por precios de transferencia, para el efecto en cada uno de los estados financieros de las compañías comparables se determinó el valor de la utilidad operativa y las ventas ajustadas.

4.3.2.4 Aplicación del método y cálculo del rango de plena competencia

Para el cálculo del rango de plena competencia se considera el indicador de utilidad Margen Operativo sobre ventas (Return on Sales – ROS) mencionado anteriormente, por lo tanto según el método elegido, se aplicó a los estados financieros la siguiente fórmula: Retorno sobre ventas = Utilidad Operativa / Ventas

En aplicación a la normativa citada, se realizó el cálculo del rango de plena competencia de los indicadores ajustados de las empresas comparables, dando como resultado lo siguiente:

Cálculo del rango de plena competencia

Detalle	Empresa comparable 1	Empresa comparable 2	Empresa comparable 3	Empresa comparable 4	Empresa comparable 5	Empresa comparable 6
Ventas ajustadas comparables promedio	73,598.60	7.71	20,482.84	52,361.72	1,226.03	8,902.91
Utilidad Operativa promedio	2,415.00	-0.01	972.59	911.10	41.97	268.11
ROS Ajustado	3.28%	-0.13%	4.75%	1.74%	3.42%	3.01%

RANGO DE PLENA COMPETENCIA	
Primer cuartil	2.06%
Mediana	3.15%
Tercer cuartil	3.39%

Por lo tanto, se considera a la mediana como cifra referencial para la determinación del ajuste por precios de transferencia.

4.3.2.5 Cálculo del ajuste por precios de transferencia

Para el cálculo del ajuste por precios de transferencia que debería incluirse en el formulario 101, se consideró los siguientes aspectos explicados anteriormente:

- Aceptación del ajuste por control de precios por \$ 154.930,04.
- Cálculo de la mediana del 3,15%, resultado del rango de plena competencia de las comparables

Detalle de estado de resultados ajustados de FARMA ANÁLISIS S.A.

	ESTADO DE RESULTADOS		
	CON AJUSTE PROPUESTO POR CONTRIBUYENTE	CON AJUSTE ACEPTADO POR ADMINISTRACIÓN	CON AJUSTE A LA MEDIANA
Ventas netas	44,634,922.00	44,634,922.00	44,634,922.00
Ingresos no percibidos por política gubernamental de regulación de precios	8,945,358.85	154,930.04	154,930.04
INGRESOS AJUSTADOS	53,580,280.85	44,789,852.04	44,789,852.04
Costo de Ventas	32,108,997.00	32,108,997.00	24,726,982.70
UTILIDAD BRUTA	21,471,283.85	12,680,855.04	20,062,869.34
Gastos de Comercialización y Administración	18,651,989.00	18,651,989.00	18,651,989.00
UTILIDAD OPERATIVA	2,819,294.85	-5,971,133.96	1,410,880.34
Margen Operativo - ROS	5.26%	-13.33%	3.15%

Para el cálculo del ajuste por precios de transferencia se consideró el indicador resultante con el valor del ajuste por control de precios aceptado por la Administración que es de -13,33% y el indicador resultante del cálculo del rango de plena competencia de las comparables que es 3,15%. La diferencia entre estos dos porcentajes es del 16,48%, en valores es el resultado de restar las utilidades operativas de USD - 5.971.133,96 y USD 1.410.880,34 que representa USD 7.382.014,30; por lo tanto, este rubro constituye el valor por ajuste de precios de transferencia.

Bajo el supuesto de que éste sea el único valor glosado por la Administración Tributaria, el Impuesto a la Renta determinado a pagar y el recargo generado por la obligación tributaria determinada, sería como se detalla a continuación:

Detalle	Referencia	Valor (Dólares)
(+) Ajuste por precios transferencia	(a)	7.382.014,30
Impuesto a la renta adicional determinado por pagar (a)	(b) = a * 25%	1.845.503,58
Recargo 20%	(c) = b*20%	369.100,72

4.3.3 Impacto tributario del modelo de negocio

Únicamente visualizando el impuesto adicional generado por el proceso de determinación de precios de transferencia en cumplimiento del principio de plena competencia, principalmente generado por las transacciones de importación a empresas relacionadas (cuyo modelo ya se analizó y se verificó la existencia de un abuso sobre las legislaciones de las administración tributarias de diferentes países, para el caso ecuatoriano la existencia del sobre precio en las importaciones lo que disminuye la utilidad de las compañías locales) se puede verificar el impacto tributario generado por el modelo de negocio internacional.

Sin embargo a continuación se gráfica como se incrementa la carga fiscal para el presente caso en análisis, después de un proceso de determinación ejercido por la Administración Tributaria:

Detalle	Según el contribuyente (USD)	Determinado SRI (USD)
Total ingresos	51.000.000,00	51.000.000,00
Impuesto causado	199.000,00	2.044.503,58
Presión Fiscal	0,4%	4,0%

Es impresionante identificar el incremento de la carga fiscal de 0,4% a 4%, esta nueva carga fiscal constituye una verdadera contribución impositiva, que debió ser aportada por la compañía al estado como consecuencia de la utilización de los bienes y recursos ecuatorianos en búsqueda de conseguir su beneficio empresarial.

Es necesario también llamar la atención de la Administración Tributaria y el Estado, aterrizando a nuestra realidad, no podemos auditar a todas las compañía que negocian con partes relacionadas en el exterior, por lo tanto es necesario crear otros mecanismos generales como el intercambio de información y la generación de bases de información pública y desde luego el incremento de acuerdos previos de precios de transferencia.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Partiendo de la premisa de que los ingresos tributarios tienen una gran importancia en el presupuesto del Estado para que éste pueda cumplir con su papel de administrador de la riqueza y considerando el limitado control que puede ejercer la Administración Tributaria para efectuar proceso de determinación a todos los contribuyentes, se vuelve extremadamente necesario analizar la pertinencia de los gastos efectuados por éstos con relación a la generación de sus ingresos y su compromiso social para con el desarrollo económico de todo el estado.

Para el año 2010, tanto la Industria farmacéutica local como la internacional ha evidenciado un importante crecimiento con respecto a los años anteriores, las ventas localmente alcanzan los 131 millones de dólares convirtiendo a este sector en uno de los más importantes de la economía y centrando la atención de varios entes de control con el objetivo de identificar su modelo de negocio, en busca de lograr que este sector de gran importancia social, contribuya con los objetivos estatales, para esto la Administración Tributaria juega un importante papel en busca de identificar y cuantificar su impacto en la economía nacional.

Con respecto a las transacciones locales, del análisis efectuado se evidencia una importante participación de los gastos de promoción y publicidad sobre el total de gastos declarados por el sector farmacéutico, estos especialmente, porque la industria local ha dejado de pensar en fabricación y desarrollo y ha considerado más lucrativo dedicarse a la comercialización de medicamentos, como consecuencia de esto las compañías que forman parte del sector han destinado importantes rubros en prácticas de promoción.

Considerando que este sector, no transfiere bienes comunes y que según su cadena de comercialización sus principales clientes no son consumidores finales, han diseñado estrategias de promoción que perjudican la prescripción ética de los medicamentos. Se evidencia una fuerte concentración del gasto en promoción y publicidad en rubros como auspicios a médicos y entrega de muestras médicas, los dos rubros única y exclusivamente para beneficio de los profesionales de la salud, lo cual ha convertido a

estas, en prácticas nocivas de promoción, ya que persuaden la prescripción de medicamentos en busca de obtener mayores beneficios económicos en detrimento del bienestar social.

Por lo tanto, existen aspectos que deben resolverse con la cooperación del sector privado, por esta razón, en la presente investigación se diseñó una política fiscal que ayudará a incrementar la carga fiscal del sector, la recaudación impositiva y por consiguiente incrementar el presupuesto del estado.

La presente investigación determina que el gasto real en promoción y publicidad que no incluye los recursos destinados a prácticas nocivas de promoción como lo son los auspicios y las muestras médicas equivale el 3% de los ingresos tarifa 0% que son los ingresos relacionados con el giro del negocio de las empresas que forman parte del sector farmacéutico. Adicional a los argumentos expuestos es necesario mencionar que durante los procesos de determinación efectuadas a empresas del sector se identificó que las empresas no pueden demostrar la relación de este tipo de gastos con la generación de los ingresos gravados conforme lo determina la normativa tributaria para garantizar su deducibilidad, esto porque el sector no puede argumentar que destina estos recursos con el objetivo de garantizar su prescripción y por consiguiente sus ventas.

Adicionalmente, dentro de la estructura del sector, se evidencia una importante presencia de grupos farmacéuticos multinacionales los cuales han integrado sus operaciones y en busca de incrementar su beneficio global aprovechan de los beneficios y oportunidades que brindan cada uno de los países, para en conjunto obtener el mayor beneficio global. Para esto han ubicado estratégicamente, según las regulaciones societarias y tributarias de cada país, sus operaciones alrededor del mundo, surge entonces una pregunta: ¿si la industria farmacéutica ha integrado sus operaciones de investigación, manufactura, promoción y distribución porque todas estas empresas, que forman parte del mismo grupo económico se han ubicado en varios países en el mundo? Existen dos posibles respuestas: logística y mejores beneficios fiscales. Según el análisis desarrollado en la presente investigación, donde la evidencia muestra que el sector busca como principal estrategia comercial obtener el mayor beneficio económico, desde la perspectiva fiscal consideraremos que eludir impuestos resulta una buena

práctica para el sector, cuando tienen la disponibilidad de ubicar sus recursos económicos, humanos y materiales donde mejor les convenga.

En el Ecuador existe una presencia mayoritaria de importadores o representantes de laboratorios farmacéuticos internacionales, de estas transacciones con partes relacionadas del exterior, la Administración Tributaria ha advertido el sobre precio de los bienes y materias primas importados, que ha generado una disminución de la carga fiscal para el caso en análisis de 3,6% con respecto a sus ingresos.

Para contrarrestar esta amenaza internacional, la Administración Tributaria ha incluido en los últimos años importantes cambios en la legislación tributaria, en busca de mejorar el control sobre las transacciones entre partes relacionadas. Para el efecto ha diseñado una serie regulaciones mediante las cuales los contribuyentes que negocian con partes relacionadas están obligados a determinar y cuantificar que los precios pactados cumplan con el principio de plena competencia.

En conclusión es necesario que el Estado de un nuevo paso con respecto al sector farmacéutico, pasando de ser un ente regulador a un verdadero ente controlador, asumiendo nuevos retos y creando políticas que eviten la sobre promoción y el sobre precio, generando información para los prescriptores alternativa a la provista por el sector y creando bases publicas de información.

5.2 Recomendaciones

Como resultado del análisis efectuado, se recomiendan las siguientes acciones:

5.2.1 Con respecto a la estructura de costos y gastos

Después de haber analizado, el impacto tributario que tiene el rubro de gastos por concepto de promoción y publicidad sobre la determinación de utilidades gravables y consecuentemente de impuesto a la renta causado; del análisis de sensibilidad y probabilidad considerando como variables y pronósticos a los casilleros incluidos en las declaraciones de impuesto a la renta del sector y de la revisión de los Informes de cumplimiento tributario, como consecuencia de la presente investigación se propone

restringir el gasto por concepto de promoción y publicidad y determinar en la legislación como no deducible a los gastos contabilizados como promoción y publicidad que estén relacionados con los auspicios a médicos y muestras médicas, para el efecto se propone la siguiente norma, misma que se recomienda sea incluida en la legislación tributaria;

“Para las empresas que forman parte del sector farmacéutico, serán deducibles únicamente los gastos de promoción y publicidad, necesarios para la generación del ingreso, que se encuentren debidamente sustentados en comprobantes de venta que cumplan los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente y que no correspondan a auspicios, ni muestras médicas destinadas a profesionales de la salud. Estos gastos no podrán exceder del tres por ciento (3%) de los ingresos gravados con tarifa 0% del ejercicio económico en curso”.

Como consecuencia de esta restricción el análisis efectuado determina que existiría un crecimiento en el impuesto causado del sector.

5.2.2 Con respecto al comercio internacional especialmente entre partes relacionadas

Como resultado del análisis de modelo de comercio internacional según las transacciones efectuadas por las compañías que forman parte del sector farmacéutico mediante la presente investigación se proponen las siguientes alternativas:

Incrementar el personal del área de Fiscalidad Internacional en busca de determinar a un mayor número de participantes del sector con el objetivo de generar riesgo en sus transacciones a través de proceso de determinación; considerando que las experiencias de unos pocos contribuyentes son asimiladas por la mayoría de ellos, especialmente en un sector como el farmacéutico el cual cuenta con varias asociaciones de laboratorios, distribuidores e importadores de medicamentos de consumo humano.

Incentivar a los contribuyentes a consultar a la Administración Tributaria sobre acuerdos previos de precios de transferencia, mediante los cuales las compañías se comprometen a someterse por un lapso de tres años a la respuesta vinculante

establecida por la Administración Tributaria, esta respuesta se efectúa con la participación y colaboración del mismo sector económico lo cual adicionalmente ayudar a obtener mayores conocimientos del sector en análisis.

Promover internacionalmente, acuerdo de intercambio de información, con el objetivo de mejorar el control sobre los riesgos de comercio internacional.

Crear estrategias a través de las cuales se pueda contribuir con bases públicas de información que permitan tanto a los contribuyentes como a la Administración tributaria contar con información veraz para establecer sus precios de transferencia en busca de garantizar el principio de plena competencia.

6. BIBLIOGRAFÍA

Lucas Mas, Mayra. Los sistemas de precios de transferencia en perspectiva impositiva y aduanera análisis y posibles vías de conciliación. Madrid, Instituto de Estudios Fiscales, 2008.

López Guzmán, José. Ética en la industria farmacéutica: entre la economía la salud. España, Ediciones Universidad de Navarra EUNSA, 2005.

Bustos Buiza, José A., et al. Fiscalidad y planificación fiscal internacional. España, Instituto de Estudios Económicos, 2003.

Wolfsohn, Ariel. Precios de Transferencia. Argentina, ERREPAR S.A., 2000.

Rob, Arnold, et al. Pharma 2020: The vision Which path will you take?. Estados Unidos, PricewaterhouseCoopers International Limited, 2007.

Simon, Friend, et al. Pharma 2020: Supplying the future. Estados Unidos, PricewaterhouseCoopers International Limited, 2011.

Mueller, Gerhard G, et al. Contabilidad : una perspectiva internacional. McGraw-Hill, 1999.

Quezada, Antonio. Productividad y Buenas Prácticas de Manufactura: El reto de la industria farmacéutica Ecuatoriana. Ecuador, ESPAE, 2001.

Delgado, Francisco, Muñiz. Cuadernos de hacienda pública: teoría de los impuestos. Oviedo, Universidad de Oviedo, 2005

Godoy, Jairo A. Análisis de la industria farmacéutica. Ecuador, Servicio de Rentas Internas, 2008.

García Rodríguez, M. Un modelo de análisis competitivo del sector farmacéutico. Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa, s.a..

Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica, Estados Unidos, World Health Organization, 1998. Internet. apps.who.int.

Collins, Maurice H. International transfer pricing in the ethical pharmaceutical. Estados Unidos, International Bureau of Fiscal Documentation, s.a.

De la Puente, Catalina. Política de medicamentos comparada en América Latina. Argentina, Instituto Universitario ISALUD, s.a.

OCDE/CEPAL. Perspectivas Económicas de América Latina 2012: Transformación del Estado para el Desarrollo. OECD Publishing, 2011.

Guerra, Mireya. Proyecto SOCICAN Fondo Concursable (No 30). “Articulación para un trabajo conjunto del Grupo Andino de Consumidores” Investigación Promoción Ética de Medicamentos en el Ecuador. Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios, s.a.

González, Ángel León. Manual práctico de investigación de operaciones. Universidad del Norte, ISBN 9588133742, s.a.

Pharm Exce 50, con información del IMS. Internet. www.pharmexce.com. Acceso: mayo 2011.

Health Market Prognosis, (IMS). Internet. www.ims.com. Acceso: junio 2011.

Manual Crystal ball. Internet. www.oracle.com.

Legislación y otras normas que regulan el sector:

Constitución de la República del Ecuador

Ley de Régimen Tributario Interno

Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno

Ley Orgánica de Salud, Codificación 2006-67.-

Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, Codificación 2005-19, R.O. 162 y su reglamento

Política Nacional de Medicamentos (PNM), año 2006

Instructivo para la Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, Resolución 000010, R.O. 730

Resolución NAC-DGER2008-1041 publicada en el registro oficial No. 400 el 11 de agosto de 2008.

Resolución No. 464, abril de 2008, Registro Oficial No. 324 y sus respectivas reformas que fueron incluidas en las resoluciones 1301 y 286, del 23 de octubre del 2008 y 07 de mayo del 2009 respectivamente

Plan Nacional del buen vivir

Presupuesto del Estado año 2011

Plan Operativo Anual del Servicio de Rentas Internas 2010

Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)