



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

Facultad de Ciencias Humanísticas y Económicas

**“ANÁLISIS INTEGRAL DE PRECIOS DE
TRANSFERENCIA DE UNA MULTINACIONAL
FARMACÉUTICA QUE OPERA EN EL
MERCADO ECUATORIANO”**

Proyecto de Graduación

Previo a la obtención del Título de:

Magíster en Marketing y Comercio Internacional

Presentado por:

**Econ. Olga Cristina Martín Moreno
Econ. Romina Patricia Arteaga Feraud**

Guayaquil-Ecuador

2007



ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DEL LITORAL

Facultad de Ciencias Humanísticas y Económicas

**“ANÁLISIS INTEGRAL DE PRECIOS DE
TRANSFERENCIA DE UNA MULTINACIONAL
FARMACÉUTICA QUE OPERA EN EL
MERCADO ECUATORIANO”**

Proyecto de Graduación

Previo a la obtención del Título de:

Magíster en Marketing y Comercio Internacional

Presentado por:

**Econ. Olga Cristina Martín Moreno
Econ. Romina Patricia Arteaga Feraud**

Guayaquil-Ecuador

2007

DEDICATORIA

A nuestros padres, nuestros hermanos y sobrinos, quienes han sido nuestra luz de vida en cada uno de nuestros pasos.

A nuestros amigos, quienes colaboraron con nosotros, de manera individual y en conjunto.

A todas aquellas personas que estuvieron a nuestro lado directa o indirectamente e hicieron posible este proyecto.

Oli y Rhomy

AGRADECIMIENTO

A Dios, quien me dio la fortaleza y esmero para trabajar en este proyecto de grado.

A mi familia, mis padres, hermanos y amigos, quienes me brindaron su apoyo y amor incondicional en todo momento.

A la firma Ernst & Young y mis valiosos compañeros de trabajo, quienes han sido mi escuela profesional.

Y a Rhomy, por ser una excelente compañera de trabajo y más que nada, una gran compañera de vida.

Los quiero,

Olquita

AGRADECIMIENTO

A Dios por permitirme cumplir una meta más en mi vida y ser mi fuerza y apoyo para superar los obstáculos que se presentaron en el camino.

A mis padres y mis hermanos por caminar junto a mí en mi formación, y saberme guiar y apoyar en el cumplimiento de mis metas y objetivos.

A mis amigas y compañero de vida por estar a mi lado siempre y en todo momento y aunque muchas veces no físicamente pero siempre presentes.

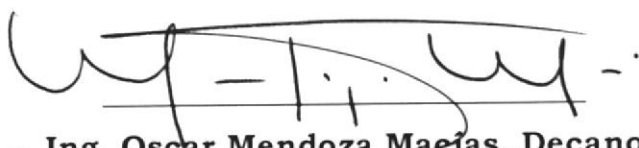
A Olguita, porque a pesar de los obstáculos y muchos momentos difíciles hoy estamos aquí como prueba de que no hay cosa que con voluntad no se pueda lograr.

A todos aquellos amigos y seres queridos que en uno u otro momento estuvieron a mi lado y me permitieron llegar hasta aquí, a aquellos que me vendieron un sueño que hice mío, por el que trabajé y por el que hoy sigo aquí.

A la firma Ernst & Young por su apertura y colaboración. A Negocios & Estrategias por acogerme y contribuir a mi desarrollo profesional e intelectual.

Romina

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



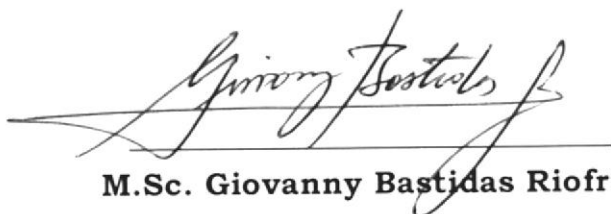
Ing. Oscar Mendoza Macías, Decano

PRESIDENTE



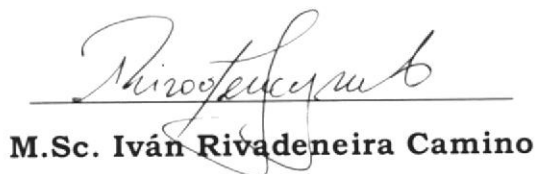
M.Sc. Marlon Manya Orellana

DIRECTOR DEL PROYECTO



M.Sc. Giovanni Bastidas Riofrío

VOCAL PRINCIPAL

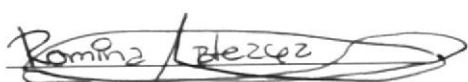


M.Sc. Iván Rivadeneira Camino

VOCAL PRINCIPAL

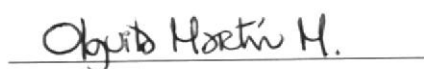
DECLARACIÓN EXPRESA

"La responsabilidad del contenido de este Proyecto de Graduación, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL".

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Romina Arteaga", written over a horizontal line.

Econ. Romina Arteaga

Arteaga Feraud

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Olga Cristina Martín H.", written over a horizontal line.

Econ. Olga Cristina

Martín Moreno

RESUMEN

La industria farmacéutica a nivel mundial está en constante crecimiento debido a la alta demanda que tienen los productos que en esta se desarrollan ya que son, en algunos casos de vital importancia como los medicamentos o instrumentos diagnósticos y en otros casos para los que se ha creado la necesidad como en los productos para contrarrestar el paso de los años y demás. Por esto y muchas otras razones, el área de Investigación y Desarrollo en esta industria es fundamental.

La Compañía en estudio nació hace aproximadamente 2 siglos y desde esta fecha empezó a incursionar y a desarrollarse en la industria hasta llegar a ser hoy en día una de las más grandes multinacionales de la rama.

En Ecuador, la Compañía inicia sus operaciones décadas atrás presentando siempre buenos rendimientos. Localmente, la Compañía no se dedica a la manufactura de productos farmacéuticos sino solamente a la distribución de los mismos que importa desde sus compañías relacionadas en el exterior.

Es en este punto es donde entran en materia los precios de transferencia ya que se analizan los precios a los que se realiza la compra – venta de los productos entre las empresas relacionadas.

Para el estudio de la compañía se hizo un análisis general externo del entorno en la que esta se desarrolla y posteriormente un análisis interno a profundidad de las funciones, activos y riesgos de la misma para así tener pleno conocimiento de su operatividad y poder encontrar los mejores comparables posibles.

En este análisis funcional se caracterizó a la Compañía como una empresa de distribución/comercialización al por mayor de productos farmacéuticos y de uso médico, con lo que se procedió a ubicar el código SIC de la Security Exchange Commission (SEC) e identificar a todas la compañías a nivel mundial que se puedan categorizar dentro de dicho código.

En vista de que aún la lista de posibles comparables se torna un poco extensa, se procedió a realizar una selección más minuciosa utilizando un método de descarte basado en la comparación de la Compañía en estudio con las otras

seleccionadas según variables financieras y posteriormente variables cualitativas.

Finalmente quedaron siete empresas comparables, de las mismas que se analizó los últimos tres estados financieros y sus indicadores ROS respectivos para proceder con estos a la elaboración del rango intercuartil dando como resultado el diagnóstico de precios de transferencia en el que para el caso en estudio la Compañía quedó dentro de los parámetros establecidos, lo que quiere decir que aplica el principio de plena competencia en sus transacciones con compañías relacionadas.

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO	II
TRIBUNAL DE GRADUACIÓN.....	IV
DECLARACIÓN EXPRESA.....	V
RESUMEN.....	VI
ÍNDICE GENERAL	IX
ÍNDICE DE CUADROS	XIII
ÍNDICE DE GRÁFICOS	XIV
INTRODUCCIÓN	15
CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN A LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA.....	17
1.1 Historia.	17
1.1.1 Régimen de precios de transferencia en el mundo..	17
1.1.2 Régimen de precios de transferencia en el Ecuador.	20
1.2 Concepto.	22
1.2.1 Principio de Plena competencia o Arm's Length.	23
1.2.1.1 Análisis comparativo del efecto fiscal generado por los precios de transferencia.....	25
1.3 Metodología.	26
1.3.1 Método del Precio Comparable No Controlado (CUP).26	
1.3.2 Método del Precio de Reventa (Resale Price Method). 30	
1.3.3 Método del Costo Adicionado (Cost +).	34
1.3.4 Método de la distribución de utilidades (Profit Split Method).	35
1.3.5 Método del Margen Neto Transaccional (Transactional Net Margin).....	36

1.3.6	Factores de comparabilidad.....	42
1.3.6.1	Ajustes para comparabilidad.	43

CAPÍTULO 2: APLICACIÓN DE LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA AL CASO DE UNA COMPAÑÍA MULTINACIONAL LOCAL..... 45

2.1	Antecedentes de la aplicación de los precios de transferencia.....	45
2.1.1	Estructura del anexo de precios de transferencia... .	50
2.1.2	Estructura de un estudio o informe integral de precios de transferencia.....	51
2.2	Justificación del estudio a realizar.	54

CAPÍTULO 3: ANÁLISIS INTEGRAL DE PRECIOS DE TRANSFERENCIA DE UNA COMPAÑÍA MULTINACIONAL FARMACEÚTICA. 59

3.1	Análisis del entorno económico, sectorial y del negocio, en particular en el que configuran las transacciones.	59
3.1.1	La industria farmacéutica en el mundo.	59
3.1.1.1	Ambiente actual.	59
3.1.1.2	Perfil de la industria.	62
3.1.1.3	Tendencias.	66
3.1.1.4	El mercado y los productos farmacéuticos.	68
3.1.1.5	La operación de la industria farmacéutica....	71
3.1.2	La compañía farmacéutica en el mundo.	74
3.1.2.1	Historia.	74
3.1.2.2	Actividades.	78
3.1.2.3	División Pharma Rx.....	79
3.1.2.4	División Diagnóstica.	84
3.1.3	Entorno Económico Ecuatoriano.	88
3.1.4	La Industria Farmacéutica Ecuatoriana.....	96

3.1.5	La Compañía.	98
3.1.5.1	Datos Generales.	98
3.1.5.2	Objeto Social.	98
3.1.5.3	Estructura Organizacional.....	99
3.2	Actividades y funciones.	100
3.2.1	División Pharma.	106
3.2.2	División Diagnóstica.	109
3.3	Riesgos asumidos.	113
3.3.1	Riesgo de mercado.....	113
3.3.2	Riesgo de crédito.....	116
3.3.3	Riesgo de Legalización.	117
3.3.4	Riesgo de Inventario Obsoleto.....	121
3.3.5	Riesgo Derivado del Producto.....	121
3.3.6	Riesgo de Lucro Cesante.....	122
3.4	Activos utilizados en las divisiones del negocio	123
3.4.1	Activos Intangibles.....	123
3.4.2	Activos Tangibles.....	125
3.5	Identificación de las partes relacionadas domiciliadas en el exterior.....	127
3.6	Detalle y cuantificación de las operaciones realizadas con partes relacionadas en el exterior.	129
3.6.1	Ingresos recibidos por exportaciones de producto terminado.....	129
3.6.2	Egresos por importaciones de producto terminado.	130
3.6.3	Gastos por Honorarios y Servicios Administrativos.	131
3.7	Selección del método por tipo de transacción analizada.	132
3.8	Detalle de los comparables seleccionados.....	133

3.8.1	Caracterización de la entidad sujeta a análisis	133
3.8.2	Comparables Seleccionados.....	134
3.8.3	Metodología para la selección de los comparables...	135
3.8.3.1	Restricciones por criterios financieros.....	136
3.8.3.2	Restricciones por criterios cualitativos.....	138
3.8.3.3	Aplicación del método seleccionado.	139
3.8.3.4	Ajustes financieros sobre los comparables seleccionados.	139
3.9	Comparables no seleccionados.	139
3.10	Identificación de las Fuentes de Información.	140
3.11	Descripción de las Compañías Comparables.....	141
3.12	Establecimiento de la mediana y rango de plena competencia.	148
3.13	Conclusiones.	153
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....		154
Conclusiones.		154
Recomendaciones.		156
BIBLIOGRAFÍA.....		158
ANEXOS		159

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.1: Ejemplo de operaciones relacionadas sin precios de transferencia.....	24
Cuadro 1.2: Ejemplo de operaciones relacionadas con precios de transferencia.....	24
Cuadro 1.3: Ejemplo del efecto de la regulación de precios de transferencia.	25
Cuadro 1.4: Ejemplo método margen neto transaccional.	40
Cuadro 1.5: Rango ejemplo método margen Neto transaccional.	41
Cuadro 2.1: Estructura del informe integral de precios de transferencia.....	52
Cuadro 3.1: Mejores multinacionales farmacéuticas para el año 2006.	61
Cuadro 3.2: Cuestionario de declaración respecto de las operaciones relacionadas de la Compañía con el exterior.....	128
Cuadro 3.3: Exportaciones realizadas por la compañía división Ecuador durante el año fiscal terminado al 31 de diciembre de 2006.	130
Cuadro 3.4: Importaciones de producto terminado a cada una de las empresas vinculadas del exterior durante el año 2006.....	131
Cuadro 3.5: Valores netos cancelados por la compañía por concepto de honorarios y servicios administrativos al 31 de diciembre de 2006.....	132
Cuadro 3.6: Método por transacción analizada.....	132
Cuadro 3.7: Códigos SIC para la selección de comparables para la empresa en estudio.....	136
Cuadro 3.8: Rango intercuartil.	151

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1.1: Comportamiento de los países latinoamericanos frente a las regulaciones de precios de transferencia.	20
Gráfico 1.2: Ejemplo de comparables internos, método CUP.....	28
Gráfico 1.3: Ejemplo de comparables internos, Método CUP.....	29
Gráfico 1.4: Ejemplo de comparable interno, método de precio de reventa.	33
Gráfico 1.5: Ejemplo de comparable externo, método de precio de reventa.	34
Gráfico 1.6: Ejemplo método margen neto transaccional.	39
Gráfico 1.7: Beneficios de una compañía.	43
Gráfico 3.1: Proceso del desarrollo de fármacos en La industria farmacéutica.	72
Gráfico 3.2: Estructura divisional de la Compañía.....	77
Gráfico 3.3: Comportamiento EMBI Ecuador 2006.	90
Gráfico 3.4: Rango intercuartil.	152

INTRODUCCIÓN

La división de precios de transferencia es una rama de los impuestos internacionales que se ha venido estudiando tiempo atrás a nivel mundial pero en la que, sin embargo, apenas se está incursionado a nivel nacional.

Su importancia debido a las altas repercusiones económicas que puede traer consigo la mala utilización de los precios de transferencia ha hecho necesario crear una división que se encargue específicamente de supervisar su funcionamiento.

Esto y la alta vinculación del tema de precios de transferencia en el comercio internacional sugieren que el proyecto que se desarrolla a continuación es vital para el área de estudio.

Dado que la necesidad de desarrollar esta práctica a nivel mundial surgió a raíz de las multinacionales farmacéuticas y sus relaciones vinculadas en el exterior, este proyecto tiene como objetivo general realizar un análisis integral financiero en materia de precios de transferencia para

el caso de una compañía farmacéutica multinacional que opera localmente y mantiene transacciones con sus compañías afiliadas en el extranjero.

Esto se lleva a cabo realizando una introducción previa a los precios de transferencia y su relevancia en el comercio internacional, para luego presentar el caso práctico de dicha compañía.

En base a esto, se realizará una evaluación en términos de funciones, activos y riesgos de la compañía, se determinará el método de evaluación financiera en materia de precios de transferencia para la compañía y finalmente se realizará la evaluación respectiva para determinar si la compañía incumple o no el principio de plena competencia o Arm's Length.

La metodología para presentar el análisis integral en materia de precios de transferencia para el caso en cuestión, se apoyará en la normativa ecuatoriana y requerimientos de la Autoridad Tributaria (SRI).

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN A LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA.

1.1 Historia.

1.1.1 Régimen de precios de transferencia en el mundo.

Después de la II Guerra Mundial, el comercio internacional se intensificó notablemente. Las Administraciones fiscales observaron su renta local disminuir, mientras que los grupos multinacionales crecían económicamente. Las Administraciones fiscales por tratar de contener la salida de renta de los domicilios fiscales establecían estrictos controles causando en muchos casos doble imposición.

En un esfuerzo por resolver el conflicto de la doble o múltiple imposición, los gobiernos de los países que

conformaban la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), desarrollaron un modelo de convenio fiscal sobre el impuesto a la renta para evitar la doble imposición entre compañías pertenecientes a grupos multinacionales.

En 1979, la OCDE desarrolla un mecanismo para control fiscal sobre precios de transferencia, estableciendo por primera vez el concepto o principio de Plena competencia o Arm's Length Principle. Adicionalmente, definía algunos métodos para poder controlar las transacciones entre compañías relacionadas. Este primer documento fue sometido a observaciones y cambios.

La OCDE emite en el año de 1995 un nuevo y último reporte, describiendo minuciosamente el principio de plena competencia y los nuevos lineamientos para su aplicación. Se desarrollan ampliamente los factores de comparabilidad tales como características de los bienes o servicios transferidos, análisis de funciones y riesgos, términos contractuales, condiciones económicas de las transacciones y las estrategias de negocios.

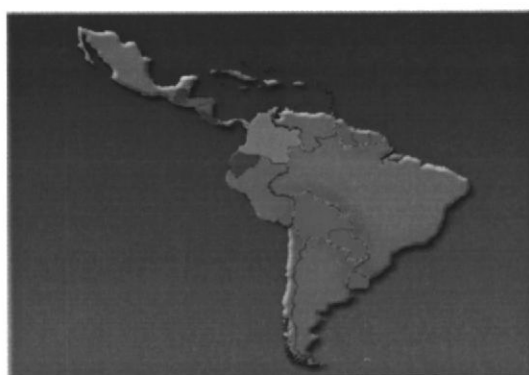
Este último documento se utiliza como base para la implementación en los regímenes de impuesto a la renta en los diferentes países. Se lo utiliza como referencia metodológica para la normativa de precios de transferencia en muchos países en el mundo.

En Latinoamérica, los países que tienen mayor antigüedad con un régimen de precios de transferencia son: México, Argentina y Venezuela.

Los últimos países en incluir en su legislación fiscal un régimen de precios de transferencia fueron Colombia (2003) y Ecuador (Diciembre de 2004).

A continuación se muestra un mapa de Latinoamérica en el cual se señala el comportamiento de cada uno de los países frente a las regulaciones de precios de transferencia.

Gráfico 1.1: Comportamiento de los países latinoamericanos frente a las regulaciones de precios de transferencia.



- Regulaciones Vigentes
- Sin regulación de precios de transferencia
- Regulaciones más recientes

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

1.1.2 Régimen de precios de transferencia en el Ecuador.

El Decreto Ejecutivo No. 2430 publicado en Diciembre de 2004, introduce dentro de la normativa tributaria ecuatoriana el Régimen de Precios de Transferencia.

La normativa local introduce el Principio de Plena competencia o Arm's Length Principle dentro del Reglamento

para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno y sus Reformas como se muestra a continuación:

*Art. (66.2).- (Agregado por el Art. 2 del D.E. 2430, R.O. 494-S, 31-XII-2004).- **Principio de plena competencia.**- Para efectos tributarios se entiende por principio de plena competencia aquel en el que, cuando se establezcan o impongan condiciones entre dos partes relacionadas, en sus transacciones comerciales o financieras, que difieran de las que se hubieren estipulado con o entre partes independientes, las utilidades que hubieren sido obtenidas por una de las partes de no existir dichas condiciones pero que, por razón de la aplicación de esas condiciones no fueron obtenidas, serán cuantificadas y registradas.*

Adicionalmente incluye la definición de Compañías Relacionadas que establece también la OCDE:

*Art. 4.- (Sustituido por el Art. 1. del D.E. 2430, R.O. 494-S, 31-XII-2004).- **Partes relacionadas.**- Para efectos tributarios se considerarán partes relacionadas a las personas naturales o sociedades, domiciliadas o no en el Ecuador, en las que una de ellas participe directa o*

indirectamente en la dirección, administración, control o capital de la otra; o en las que 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.

1.2 Concepto.

Un régimen de precios de transferencia es el conjunto de normas dentro de la legislación tributaria que controla o regula los valores (precios) con los cuales las compañías pertenecientes a un mismo grupo multinacional, se transfieren bienes y/o servicios, con el objeto de proteger la base imponible del impuesto a la renta generada en el propio domicilio fiscal.

Son importantes para los contribuyentes y las administraciones fiscales debido a que determinan en gran medida los ingresos y gastos, y por consiguiente las utilidades gravables de empresas asociadas en diferentes jurisdicciones fiscales.

Todo régimen de precios de transferencia incluirá la definición aceptada por la OCDE del Principio de plena competencia o Arm's Lenght Principle.

1.2.1 Principio de Plena competencia o Arm's Lenght Principle.

El principio de plena competencia establece que las transacciones efectuadas entre partes relacionadas deberían realizarse a los precios y condiciones que hubieren sido pactadas en condiciones similares entre empresas independientes (no relacionadas).

A modo de ejemplo se muestra a continuación un caso simple de aplicación de precios de transferencia y otro de ausencia de dicha regulación, demostrando de esta forma su incidencia en las economías en las que se encuentran domiciliadas las empresas participantes.

Cuadro 1.1: Ejemplo de operaciones relacionadas sin precios de transferencia.

Transfiere bienes y servicios



Matriz en el extranjero		Empresa ecuatoriana	
Millones de US\$		Millones de US\$	
Ingresos	500	Ingresos	100
Costo de adquisición	100	Costo de adquisición	100
Otros gastos	100	Base imponible	0
Base imponible	300	Tasa de impuesto 25%	0
Tasa de impuesto 25%	75	Impuesto corporación	75

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Cuadro 1.2: Ejemplo de operaciones relacionadas con precios de transferencia.

Transfiere bienes y servicios



Matriz en el extranjero		Empresa ecuatoriana	
Millones de US\$		Millones de US\$	
Ingresos	500	Ingresos	120
Costo de adquisición	120	Costo de adquisición	100
Otros gastos	100	Base imponible	20
Base imponible	280	Tasa de impuesto 25%	5
Tasa de impuesto 25%	70	Impuesto corporación	75

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

1.2.1.1 Análisis comparativo del efecto fiscal generado por los precios de transferencia.

A continuación se realiza un ejemplo en el cual se consideró dos países cuyas leyes presentan el mismo porcentaje de impuesto a la renta. En la realidad existen países cuyos porcentajes de impuesto a la renta es mucho menor y en otros inclusive no se paga dicho impuesto por los que son considerados paraísos fiscales.

Cuadro 1.3: Ejemplo del efecto de la regulación de precios de transferencia.

Matriz en el extranjero		
Millones de US\$		
	Sin PT	Con PT
Ingresos	500	500
Costo de adquisición	100	120
Otros gastos	100	100
Base imponible	300	280
Tasa de impuesto 25%	75	70

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Empresa ecuatoriana		
Millones de US\$		
	Sin PT	Con PT
Ingresos	100	120
Costo de adquisición	100	100
Base imponible	0	20
Tasa de impuesto 25%	0	5
Impuesto corporación	75	75

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

1.3 Metodología.

Los métodos para la evaluación del principio de plena competencia que señala la OCDE son los siguientes:

- Método del Precio Comparable no controlado (CUP).
- Método del Precio de Reventa.
- Método del Costo Adicionado (C+).
- Método de la Distribución de Utilidades.
- Método del Margen Neto Transaccional (TNMM).

1.3.1 Método del Precio Comparable No Controlado (CUP).

El método del precio comparable no controlado (CUP) compara el precio cargado por bienes o servicios transferidos

en una transacción controlada al precio cargado por bienes o servicios transferidos en una transacción comparable no controlada en circunstancias comparables.

Si existen diferencias entre los dos precios, esto puede indicar que las condiciones de las relaciones comerciales y financieras de las empresas asociadas no están sobre la base del principio de plena competencia, y que el principio de la transacción no controlada pudiera ser que sustituyera al precio de la transacción controlada.

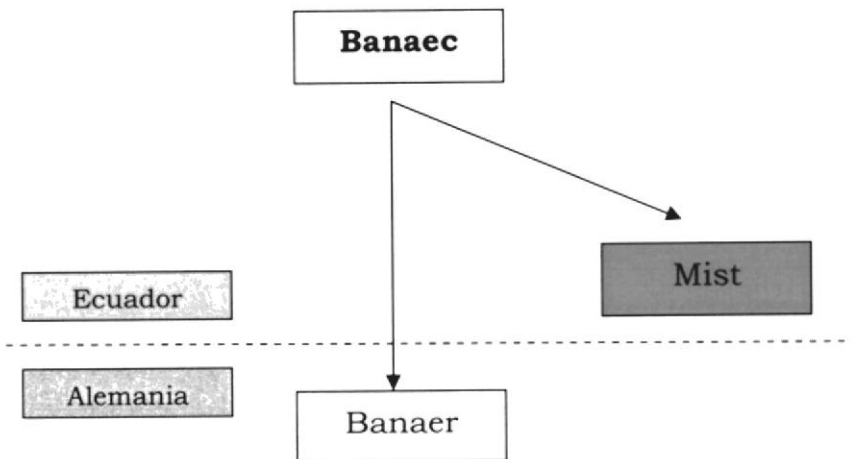
Si bien es cierto que la aplicación de este método es más confiable que la de los otros, tiene la limitación de que pueden no existir comparables que sean pertinentes para cada transacción, es decir que las características físicas del producto como calidad, durabilidad, componentes entre otros, o que las condiciones de la negociación difieran mucho entre las transacciones.

Existen dos tipos de comparables. Uno de estos son los comparables internos que son aquellos que las mismas empresas tienen como resultado de operaciones iguales

efectuadas con terceros, es decir, con empresas no relacionadas.

En el gráfico que se muestra a continuación tenemos un ejemplo de comparables internos. Banaec es una empresa ecuatoriana que vende banano a Banaer su parte vinculada en Alemania pero también le vende a Mist, una empresa independiente ecuatoriana. Este puede ser su comparable interno para las transacciones efectuadas con Banaer.

Gráfico 1.2: Ejemplo de comparables internos, método CUP.

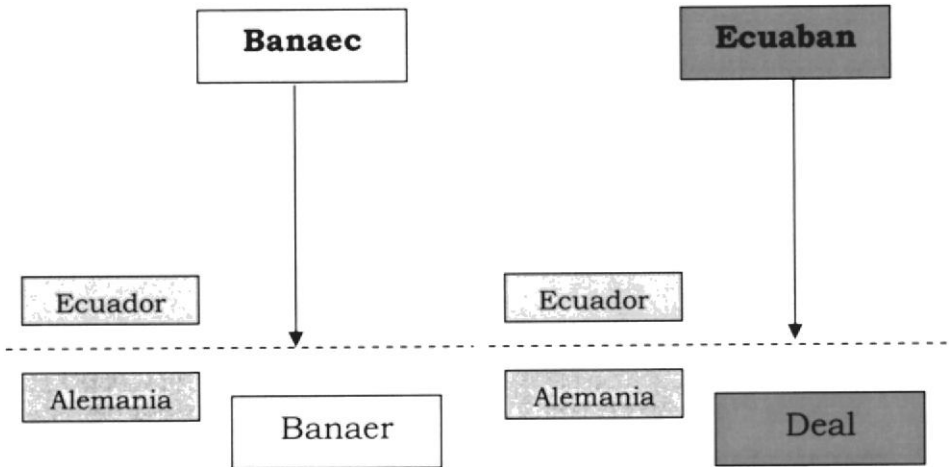


Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Por otro lado, los comparables externos que son los que se obtienen según los precios de mercado. En el siguiente gráfico

se muestra un ejemplo de dichos comparables. Banaec es una compañía ecuatoriana que vende banano a Banaer, su parte vinculada en Alemania, y Ecuaban es una compañía ecuatoriana que vende banano a Deal, una compañía independiente en Alemania. Los precios de venta del banano de Ecuaban hacia Deal son el comparable de mercado para las transacciones entre Banaec y Banaer.

Gráfico 1.3: Ejemplo de comparables externos, método CUP.



Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Hay situaciones en las cuales los comparables no reflejan situaciones exactamente iguales, sin embargo se los pueden utilizar realizando ciertos ajustes que permiten hacer

similares las situaciones sin modificar la esencia de las mismas.

Los ajustes que frecuentemente se realizan en este método para reducir diferencias son el volumen de ventas, términos de crédito, mercado geográfico, tiempo en el que se realiza la operación, riesgos y costos asumidos, entre otros.

Es común utilizar este método en el análisis de préstamos, específicamente en lo que se refiere a los intereses, en las licencias cuando los contratos son comparables y en la venta de productos iguales. Se recomienda que se lo utilice además con la condición de que sea para transacciones claramente identificables y en bienes o servicios de características iguales.

El Reglamento de Estados Unidos recomienda utilizar el método del CUP (precios comparables) para bienes tangibles y el CUT (transacciones comparables) para bienes intangibles.

1.3.2 Método del Precio de Reventa (Resale Price Method).

El método del precio de reventa consiste en determinar el precio de compra de un producto entre partes relacionadas, partiendo del precio en que el bien es revendido a un tercero no relacionado, considerando un porcentaje de utilidad bruta obtenido en operaciones entre partes independientes.

El precio de reventa se disminuye con un margen bruto apropiado (margen de precio de reventa) que representa la cantidad por la cual el revendedor buscaría cubrir su costo de adquisición, otros gastos de operación y una utilidad apropiada que tenga relación con las funciones realizadas (riesgos asumidos y activos utilizados).

Lo que queda después de deducir el margen bruto puede ser considerado, después de hacer los ajustes para otros costos relacionados con la compra del producto, como el precio de transferencia original entre empresas asociadas.

Bajo este método poder comparar funciones y riesgos resulta más importante que la comparación de productos en sí, sin embargo, su aplicación es más complicada cuando el revendedor adiciona valor al producto o contribuye a la creación de un intangible no rutinario asociado con el mismo

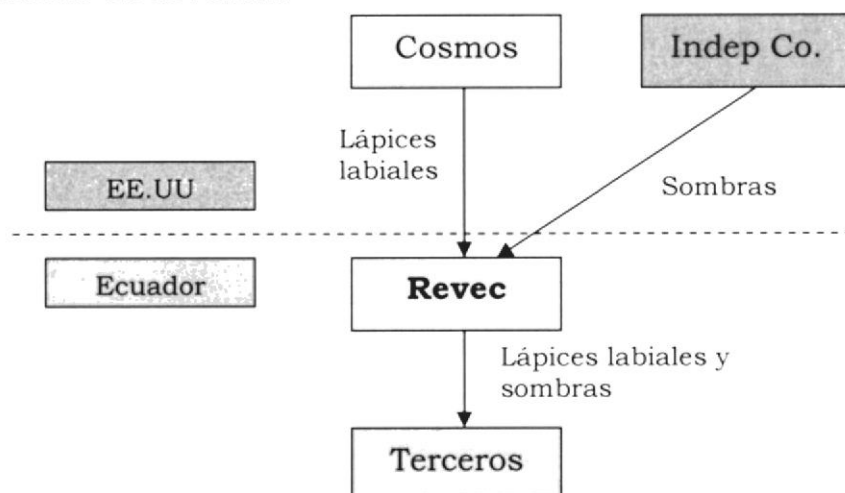
como lo puede ser la creación de una marca o nombre comercial, ya que esto diferencia parcialmente el producto pudiendo justificar el incremento de precios.

Al igual que en el método anterior se puede presentar la necesidad de realizar ajuste por diferencias en volumen, términos de crédito, mercado geográfico, entre otros; e igualmente existen comparables internos y externos para efectuar los análisis como se muestra en los gráficos a continuación.

Supongamos que Revec es una compañía ecuatoriana que adquiere cosméticos, lápices labiales, a su parte vinculada en Estados Unidos llamada Cosmos; a su vez, Revec adquiere sombras para ojos a Indep Co., una compañía también de Estados Unidos pero con la que no está relacionada. Revec revende los cosméticos, lápices labiales y sombras, a terceros en Ecuador asumiendo los mismos riesgos y funciones que el primer vendedor. En este caso se tiene un comparable interno al revender Revec productos de dos empresas, una con la que está relacionada y otra con la que no, y como se dijo anteriormente, no es de vital importancia que la operación se

realice con los mismos productos, lo realmente importante es que las funciones y riesgos asumidos sean iguales.

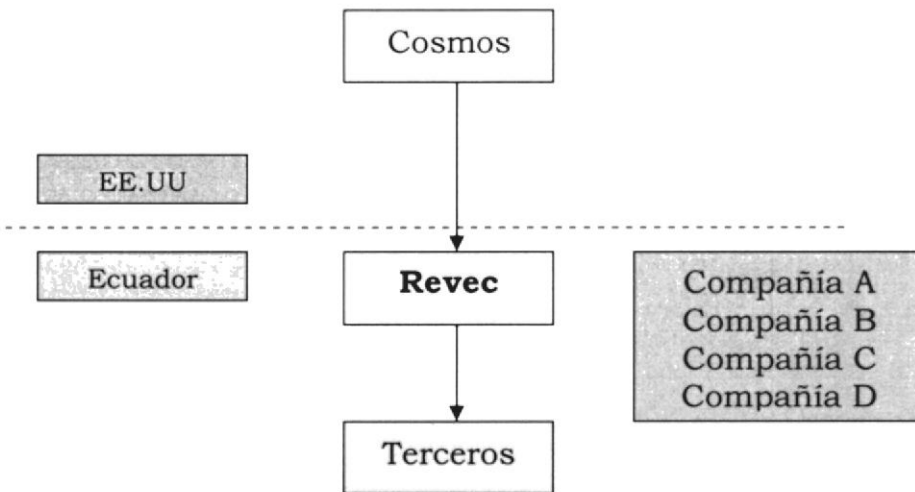
Gráfico 1.4: Ejemplo de comparable interno, método de precio de reventa.



Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Para analizar el caso de los comparables externos, bajo esta metodología se partirá del ejemplo anterior. Revec al igual que las compañías A, B, C y D se dedican a la compra/venta de cosméticos teniendo funciones, activos y riesgos similares. Revec adquiere los productos de Cosmos, su parte vinculada en Estados Unidos, mientras que las otras compañías compran a terceros independientes los productos que también venden a partes independientes.

Gráfico 1.5: Ejemplo de comparable externo, método de precio de reventa.



Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Para el análisis de este caso se debe comparar el margen de reventa de Revec, con el margen de reventa de las compañías A, B, C y D. Además se deben tener consideraciones como con el rango intercuartil, y los términos de la transacción en cuanto a volumen, incoterms, términos de crédito, entre otros.

Es un método muy utilizado para el análisis de compras de productos terminados para reventa a terceros.

1.3.3 Método del Costo Adicionado (Cost +).

El método del Costo adicionado se inicia con los costos incurridos por el proveedor de un bien (o servicio) en una operación controlada por una propiedad transferida o un servicio proporcionado a un comprador relacionado.

Un margen apropiado es añadido al costo para obtener una utilidad adecuada a la luz de las funciones efectuadas y, de las condiciones del mercado.

A lo que se llega después de añadir el margen a los costos anteriores puede ser considerado como el precio basado en el principio de plena competencia de la operación original controlada.

1.3.4 Método de la distribución de utilidades (Profit Split Method).

El método de división de utilidades primero identifica la utilidad a ser dividida entre las empresas asociadas por las operaciones controladas en que las empresas asociadas están participando.

Posteriormente divide esas utilidades entre las empresas asociadas sobre una base económicamente válida que se asemeje a la división de utilidades que hubiera ocurrido y que se manifestara en un acuerdo efectuado sobre la base del principio de plena competencia.

Esa utilidad agrupada puede ser la utilidad total de las operaciones o una utilidad residual que tiene el propósito de representar la utilidad que no puede fácilmente ser asignada a una de las partes, como es la utilidad que se origine por intangibles de gran valor, y en ocasiones únicos.

1.3.5 Método del Margen Neto Transaccional (Transactional Net Margin).

El método de Margen Neto Transaccional revisa el margen neto de la utilidad relativo a una base apropiada (es decir costos, ventas, activos) que el contribuyente obtiene de una transacción controlada.

Esto significa que el margen neto del contribuyente por la transacción controlada idealmente debería ser establecido

en relación al margen neto que el mismo contribuyente obtiene en transacciones comparables no controladas.

Cuando esto no es posible, puede servir como guía el margen neto que se hubiera obtenido en transacciones comparables efectuadas por una empresa independiente.

La utilidad de la operación en este método se analiza sobre una base apropiada de costos, ventas o activos. Los indicadores que se utilizan para medir el nivel de utilidad pueden ser: retorno sobre capital empleado, retorno sobre ventas, margen sobre costos y gastos, entre otros.

Al igual que en el método del precio de reventa, el poder comparar funciones y riesgos es mucho más importante que la comparabilidad de producto.

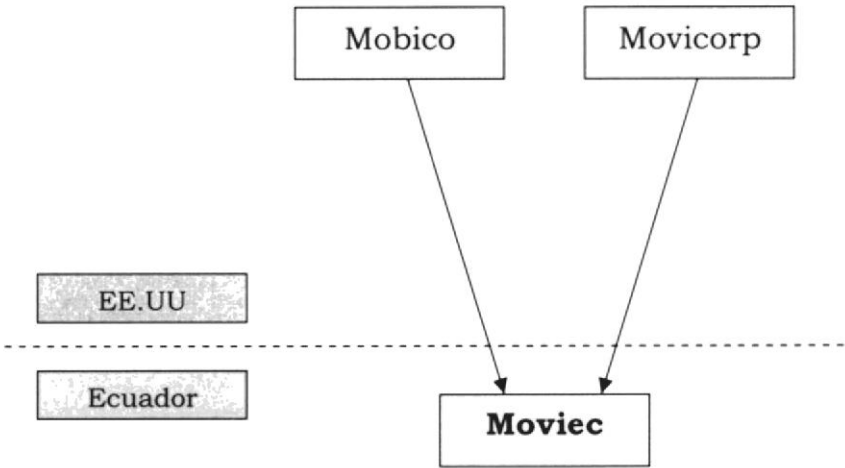
Se utiliza este método para el análisis de transacciones en las que no existen comparables transaccionales y solo se tiene ingresos y gastos relacionados a la transacción plenamente identificables.

Al ser su aplicación transaccional, se requiere segmentación de estados financieros. El análisis es generalmente en base a los resultados más simples en la operación como lo son las funciones rutinarias.

Como en todos los métodos descritos anteriormente puede existir la necesidad de realizar ajustes por diferencias en volumen, términos de crédito, mercado geográfico, etc.

A continuación se detalla un gráfico que ejemplifica este método. Moviec es una compañía que ensambla muebles y equipo de oficina y lo distribuye en Ecuador. Moviec compra la materia prima a sus partes relacionadas en Estados Unidos, Mobico y Movicorp. Además existen siete compañías adicionales que se dedican a ensamblar muebles y equipo de oficina abasteciéndose de materia prima de empresas independientes. Moviec y las otras siete compañías realizan funciones similares, tienen activos parecidos y asumen riesgos similares.

Gráfico 1.6: Ejemplo método margen neto transaccional.



Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Los cuadros a continuación detallan a manera de ejemplo los retornos sobre las ventas de Moviec y de cada una de las siete compañías de ensamble de muebles y equipos de oficina para terceros. Todas tienen operaciones comparables.

Cuadro 1.4: Ejemplo método margen neto transaccional.

Moviec		Comparables	Retorno sobre ventas
Datos: (\$)		1	3.0%
Utilidad de la operación (A)	11,874	2	3.5%
Ventas (B)	237,480	3	3.5%
Retorno sobre ventas (A/B)	5%	4	4.0%
		5	7.0%
		6	8.0%
		7	10.0%

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Para realizar el análisis del ejemplo anterior y determinar el rango de plena competencia se utiliza el percentil 25%, la mediana y el percentil 75% de los datos de los comparables y se los compara con la rentabilidad de la empresa a evaluar, es decir, Moviec.

Cuadro 1.5: Rango ejemplo método margen neto transaccional.

Percentil 25%	3.5%
Mediana	4.0%
Percentil 75%	7.0%
MOVIEC	5.0%

Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

El ROS (return over sale) de Moviec está dentro del rango intercuartil de ROS obtenido por empresas independientes en operaciones comparables. Dado que las ventas de Moviec son a terceros, los precios pagados a Mobico y Movicorp son consistentes con lo que se hubiera pagado a terceros en operaciones comparables bajo circunstancias similares.

En el caso en el que la compañía sujeta a análisis no se encontrara dentro del rango de plena competencia, se determinara un ajuste por concepto de precios de transferencia. Este ajuste es calculado tomando en cuenta el valor del indicador financiero analizado para la compañía y su respectivo ajuste a la mediana de las comparables. De esta manera se determina el valor de ventas que debería haber

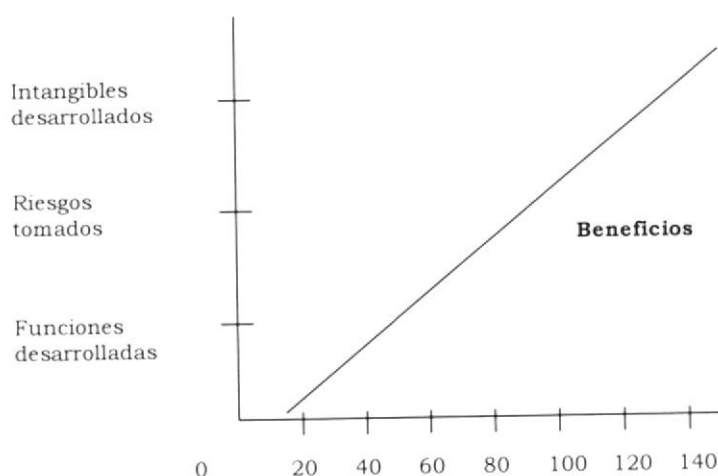
generado la compañía para poder entrar dentro del rango de plena competencia.

El valor del ajuste declarado en su valor monetario debe ser detallado a la autoridad tributaria y la compañía debe realizar el respectivo pago del mismo.

1.3.6 Factores de comparabilidad.

Antes de conocer cuáles son los factores de comparabilidad que se deben de considerar a la hora de hacer un análisis de precios de transferencia se debe tener en cuenta que un alto nivel de funciones y riesgos o el uso de intangibles en una empresa implica que las actividades de dicha compañía, sea esta relacionada o comparable, pueden mostrar beneficios más altos; ya que como se indica en el gráfico, los beneficios son el resultado de la sumatoria de intangibles desarrollados, funciones desarrolladas y riesgos tomados.

Gráfico 1.7: Beneficios de una compañía.



Fuente: Firma Auditora - Consultora Ernst & Young

Cuando las diferencias entre la entidad analizada y los comparables materialmente afecta el precio o la rentabilidad y pueden ser cuantificadas con precisión, es necesario realizar los ajustes respectivos para que las entidades comparadas se asemejen de una manera mas exacta a la compañía sujeta a análisis, y de esta manera, garantizar la precisión del mismo.

1.3.6.1 Ajustes para comparabilidad.

Para poder realizar un análisis más exacto en materia de precios de transferencia, se deben considerar también los siguientes aspectos de una compañía:

- Recursos empleados.
- Estructuras de costos.
- Experiencias de negocios. (E.j.: arranque de proyecto, madurez)
- Eficiencia gerencial.
- Niveles de cuentas por cobrar y por pagar.

Básicamente lo que se debe considerar para realizar ajustes, es que niveles similares de activos deberían generar retornos similares.

Los ajustes se basan en la interpretación de niveles de rentabilidad como medidas de funciones realizadas. Sin embargo, elevados niveles de activos o costos podrían estar vinculados a ineficiencias. Es por esto que el proceso para la realización del ajuste, debe partir de la reconstrucción de la rentabilidad de los comparables en función de la parte analizada y de esta manera garantizar la consistencia del análisis realizado.

CAPÍTULO 2: APLICACIÓN DE LOS PRECIOS DE TRANSFERENCIA AL CASO DE UNA COMPAÑÍA MULTINACIONAL LOCAL.

2.1 Antecedentes de la aplicación de los precios de transferencia.

El 16 de enero del 2006 se realizó la publicación de la resolución en el Registro Oficial por parte del Servicio de Rentas Internas (SRI) en la que se establece el contenido del anexo y del informe integral de precios de transferencia que deben presentar las compañías multinacionales que mantienen transacciones con compañías relacionadas ubicadas en el extranjero en un monto mayor a US \$300,000 para un año fiscal determinado; El objetivo de estos documentos es el de evaluar y documentar si las operaciones

de la compañía sujeta a análisis con partes relacionadas residentes en el extranjero se realizaron a precios o montos de contraprestación consistentes con los que hubieran aplicado partes independientes en operaciones comparables.

La autoridad tributaria del país sostiene: “Los sujetos pasivos del impuesto a la renta, que realicen operaciones con partes relacionadas del exterior, adicionalmente a su declaración anual de impuesto a la renta, presentarán en las oficinas del Servicio de Rentas Internas el anexo e informe de precios de transferencia referente a sus transacciones con estas partes”¹.

El anexo deberá presentarse dentro de los 5 días siguientes a la fecha de declaración del impuesto a la renta, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 58 del Reglamento de Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno (RALRTI), es decir, de acuerdo al noveno dígito del RUC, en la forma y con el contenido establecido en las Resoluciones SRI 0640 y 0161².

¹ Fuente: Página web oficial SRI: <http://www.sri.gov.ec>; Acceso: 4 Agosto 2007, 12:30pm

² Fuente: Página web oficial SRI: <http://www.sri.gov.ec>; Acceso: 4 Agosto 2007, 12:30pm

De la misma manera se deberá presentar el informe integral de precios de transferencia, referente a las operaciones con partes relacionadas, en la forma y con el contenido establecido en la resolución referida en el párrafo anterior, en un plazo no mayor a 6 meses desde la fecha de la declaración del impuesto a la renta, conforme lo dispuesto en el artículo 58 del RALRTI³.

Debido a las razones antes expuestas, a partir del año fiscal 2005, las compañías ecuatorianas multinacionales que mantienen este tipo de transacciones con compañías relacionadas, se ven obligadas a la presentación del anexo e informe integral de precios de transferencia a la autoridad tributaria del país (SRI).

Los lineamientos básicos que se siguen en materia de precios de transferencia, se toman a partir de las regulaciones locales y el régimen de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico). A pesar de que Ecuador no pertenece a esta organización, este régimen es aplicado por los demás países latinoamericanos miembros o no de la misma.

³ Fuente: Página web oficial SRI: <http://www.sri.gov.ec>; Acceso: 4 Agosto 2007, 12:30pm

La base de un análisis en esta materia, es tomar en consideración información de carácter público y disponible, y con estos datos realizar la comparabilidad de la empresa sujeta a análisis, es por esto, que actualmente dentro del país solo firmas consultoras de prestigio internacional realizan estos estudios, ya que cuentan con las bases de datos internacionales y demás herramientas de trabajo para realizar las búsquedas adecuadas de comparabilidad.

Entre los casos de empresas multinacionales que han realizado este análisis, se encuentran las compañías farmacéuticas, de las cuales nació la instauración del estudio de los precios de transferencia dentro del país, dado que las mismas participan en un mercado que se maneja con rígidos regímenes regulatorios específicamente en términos de precios, lo cual puede afectar al manejo del flujo normal del negocio y por ende afectar al precio fijado de las transacciones que estas mantienen con sus compañías relacionadas en el extranjero.

En la actualidad no existe un régimen sancionatorio para propósitos de precios de transferencia. El Servicio de

Rentas Internas aplicará las mismas sanciones que aplica para errores u omisiones en la declaración anual establecida en el Código de Tributario. La declaración de impuestos incluye un casillero específico a ser llenado por concepto de precios de transferencia dentro del formulario 101.

Sin embargo existe la posibilidad de que sea incluido un régimen sancionatorio específico dentro de la reforma tributaria; o que la asamblea constituyente modifique el Código Tributario incluyendo algunos artículos al respecto del incumplimiento para fines de precios de transferencia.

El SRI tiene un período de 3 años a partir de la entrega del informe integral de precios de transferencia para realizar alguna auditoria fiscal para el período fiscal en cuestión. Cualquier retraso en la entrega de la información requerida por el SRI eleva el perfil tributario del contribuyente aumentando a cinco años el período de fiscalización del SRI.

El SRI acepta como métodos válidos para el análisis de precios de transferencia todos los métodos establecidos en la normativa de la OCDE, y no existe la regla del mejor método

donde en ciertos regímenes de precios de transferencia se prioriza o se prohíbe la utilización de determinados métodos.

Los ajustes por precios de transferencia se deben hacer a la mediana, mientras que en otros regímenes de precios de transferencia se considera un ajuste al cuartil inferior.

2.1.1 Estructura del anexo de precios de transferencia.

El anexo de precios de transferencia que requiere la autoridad tributaria, debe ser elaborada en medio magnético (archivo Excel) y se presentará en las secretarías de cada dirección regional a nivel nacional (SRI), de acuerdo a las especificaciones de la ficha técnica y el formato que la autoridad tributaria ha publicado a través de su pagina web.

El contenido del anexo se detalla brevemente a continuación:

- Declaración de las transacciones relacionadas realizadas por la compañía.
- Nombre de cada una de las partes relacionadas.

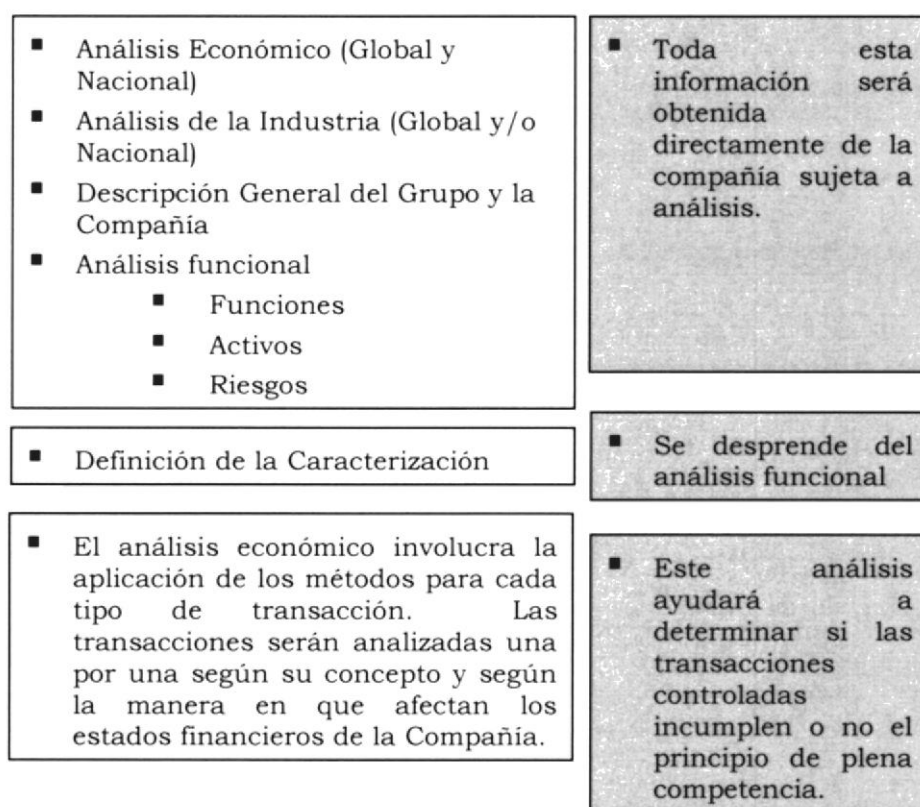
- Domicilio físico de las partes relacionadas en su país de origen.
- Identificaciones tributarias de las partes relacionadas.
- Tipo y monto de la transacción.
- Tipo de relación.
- Método utilizado para la comprobación del principio de plena competencia.
- Diferencias obtenidas en cada tipo de transacción.

2.1.2 Estructura de un estudio o informe integral de precios de transferencia.

Un estudio de precios de transferencia es un análisis técnico que, haciendo uso de la normativa vigente en el país, de las directrices de la OCDE, y de técnicas internacionalmente aceptadas, demuestra y justifica que las transacciones de la compañía en análisis sostenidas con compañías vinculadas, se encuentran o no realizadas bajo el principio de plena competencia.

De acuerdo a la normativa tributaria local vigente, y a las directrices de la OCDE, el contenido del análisis de precios de transferencia de la compañía incluirá lo siguiente:

Cuadro 2.1: Estructura del informe integral de precios de transferencia.



Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young

Del contenido antes mencionado, los puntos más relevantes de un informe de precios de transferencia son el análisis funcional y el análisis económico.

En el análisis funcional se debe dar una descripción detallada de las funciones, activos y riesgos asumidos por la compañía que sirven como base de justificación para la futura

caracterización de la misma, fundamento en el que se basa el análisis de comparabilidad anteriormente descrito.

Este análisis deberá incluir aspectos generales acerca de:

- Actividades del grupo.
- Estructura corporativa.
- Relación entre las partes (empresas que conforman el grupo multinacional).

Aspectos específicos:

- Características de bienes, servicios, instrumentos financieros, IP, etc.
- Funciones realizadas, riesgos asumidos y activos desarrollados por las partes.
- Circunstancias económicas: condiciones de industria, aspectos macroeconómicos.
- Estrategias de negocios en relación a las operaciones documentadas.
- Términos contractuales.

Por otro lado, el análisis económico es el que muestra a través de análisis financieros si las transacciones reportadas

incumplen o no con el principio de precios de transferencia, que a su vez genera la conclusión del estudio como tal.

2.2 Justificación del estudio a realizar.

La importancia de realizar el análisis de la tributación internacional y dentro de ésta el análisis de los precios de transferencia a lo largo de este proyecto de graduación, es entender los efectos de su aplicación en la normativa tributaria de Ecuador, partiendo de los siguientes puntos de vista:

- La dinámica de las inversiones extranjeras directas mantienen un crecimiento constante, profundizando procesos de internacionalización de las relaciones comerciales y presionando hacia la globalización de mecanismos, métodos y normativas, contándose dentro de ellas la fiscalidad internacional, que tiene sus elementos más relevantes en los acuerdos de doble imposición y en las guías normativas sobre precios de transferencia emitidas por la OCDE.

- El crecimiento de los flujos comerciales internacionales, 60%⁴ de los cuales se producen entre empresas afiliadas, conlleva a la necesidad de mantener un entendimiento claro de los regímenes normativos que son aplicables a estos flujos. Dentro de las preocupaciones más importantes para los grupos empresariales, en lo relacionado con los flujos entre empresas afiliadas, se encuentra el mantenerse dentro de las normativas de precios de transferencia.
- Finalmente un tercer aspecto, la falta de desarrollo de las administraciones tributarias en América Latina vuelve muy complejo realizar análisis profundos en esta materia, constituyéndose en un incentivo adicional a la evasión y a la movilidad de empresas de un lugar a otro, lo cual implica que una mejor comprensión de estas preocupaciones, dentro de un mismo marco independiente, aplicado desde la autoridad tributaria y desde las empresas puede generar para ambas partes procesos más eficaces en el ámbito fiscal.

⁴ Fuente: Firma auditora - consultora Ernst & Young.

Los precios de transferencia son aquellos implícitos en la transferencia de bienes o servicios. Cuando ellos se producen entre empresas afiliadas, no existe la certeza de que dichos precios cumplan con el principio de plena competencia o Arm's Length, el cual consiste en que si las condiciones establecidas por dos empresas vinculadas en sus relaciones comerciales y/o financieras, difieren de las pactadas con empresas independientes, cualquier utilidad que en esas condiciones pudo producirse deben ser incluidas como ganancias de la empresa y pagar los impuestos correspondientes. Este principio, junto con la definición de empresas afiliadas o relacionadas constituye la base de los regímenes de control de precios de transferencia en todo el mundo, teniendo como estándar para los mismos las guías normativas acordadas por los países miembros de la OCDE en 1995, cuya última revisión se produjo a escala mundial en el 2006.

Dentro de las fórmulas que puede utilizar un grupo multinacional para generar una menor carga tributaria, está la de aplicar una política de precios de transferencia para transacciones entre sus empresas relacionadas que le permitan remitir, de forma disimulada, utilidades entre

empresas afiliadas, de modo que las administraciones tributarias deben preocuparse de que las empresas del grupo, sean gravadas sobre la base entre la que ellas actúan respetando el principio de plena competencia.

El tema es relevante en el contexto global, la transferencia disimulada de utilidades genera distorsiones económicas como el minado de la base fiscal de los países. También producen ficciones que pueden motivar al traslado de operaciones empresariales, a la desinversión y la aplicación de políticas económicas y fiscales erróneas.

Uno de los casos primordiales de estudio es analizar las compañías farmacéuticas que operan localmente en materia de precios de transferencia, las cuales, se ven obligadas a cumplir con regulaciones locales para el manejo de sus operaciones, y por ende, esto afecta a la toma de decisiones en cuanto a los términos de precios que se fijaran con sus compañías relacionadas en el extranjero.

Cuando una compañía que cumple con las condiciones para realizar el análisis de precios de transferencia incumple con la presentación de los documentos antes mencionados

puede estar obligada a pagar multas por atraso de presentación, y/o se podría generar un riesgo de no deducibilidad, quedando con un perfil alto de riesgo como compañía para la autoridad tributaria local.

CAPÍTULO 3: ANÁLISIS INTEGRAL DE PRECIOS DE TRANSFERENCIA DE UNA COMPAÑÍA MULTINACIONAL FARMACEÚTICA.

3.1 Análisis del entorno económico, sectorial y del negocio, en particular en el que configuran las transacciones.

3.1.1 La industria farmacéutica en el mundo.

3.1.1.1 Ambiente actual.

Durante el año 2006, las grandes compañías farmacéuticas reportaron mejores resultados que lo esperado. Las compañías resultaron ser posicionadas de una mejor manera dentro de sus mercados a pesar del gran crecimiento de la

competencia de productos genéricos farmacéuticos a diferencia de lo ocurrido en los años 2003 y 2004.

Las principales compañías mundiales de la industria farmacéutica, crecieron en un 6.5%, mientras las ganancias promedio por acción obtenidas por las mismas crecieron en un 18.6% en el año 2006 con respecto al año 2005.⁵

A pesar de la gran expectativa de incertidumbre política, ardua competencia de precios y la expiración de los patentes para la industria farmacéutica, se espera que el año 2007 continúe creciendo a nivel mundial.

A continuación se detalla un listado de las compañías más destacadas de la industria farmacéutica a nivel mundial para el año 2006.

⁵ Fuente: S&P Market Insight Industry Report 2006.

Cuadro 3.1: Mejores multinacionales farmacéuticas para el año 2006.

Ranking	Compañía	Ranking en las 500 cías. mundiales	Ingresos totales (millones US \$)	Utilidades (millones US \$)
1	Pfizer	101	51,353.00	8,085.00
2	Johnson & Johnson	104	50,514.00	10,411.00
3	GlaxoSmithKline	143	39,366.00	8,753.00
4	Sanofi-Aventis	159	35,429.00	2,806.00
5	Novartis	177	32,212.00	6,130.00
6	Roche Group	204	28,496.00	4,644.00
7	AstraZeneca	253	23,950.00	4,706.00
8	Abbott Laboratories	283	22,338.00	3,372.00
9	Merck	289	22,012.00	4,631.00
10	Bristol-Myers Squibb	321	20,222.00	3,000.00
11	Wyeth	343	18,756.00	3,656.00
12	Eli Lilly	464	14,645.00	1,980.00

Fuente: Revista Fortune 500, edición del 24 de Julio del 2006.

Actualmente, el principal motivo que perjudica a las compañías que participan en la industria farmacéutica es la existencia de los competidores que entran a este mercado ofreciéndole a los consumidores productos genéricos a menores precios.

Durante el año 2006, un gran número de productos genéricos fueron aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) con respecto al año 2005. Los productos farmacéuticos aprobados, sin embargo, no generaron los

ingresos suficientes para compensar la deficiencia de la expiración de los patentes de los mismos. Además toma algún tiempo que los productos generen una participación considerable dentro del mercado. Por lo cual hoy en día la industria de productos farmacéuticos mantiene sus niveles de rentabilidad estables dentro de sus mercados.

3.1.1.2 Perfil de la industria.

Las operaciones y productos que manufactura la industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal.

Su fundamento es la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones.

Los principios activos que se utilizan en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades

farmacológicas y propiedades toxicológicas⁶. Los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la especificidad. Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria farmacéutica.

Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica; es por esto que algunas compañías del sector trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica. Los proveedores de asistencia sanitaria (E.j., médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de

⁶ Hardman, Gilman y Limbird 1996; Reynolds 1989

hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos.

A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos. Muchos países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual. En los casos en los que esta protección legal es limitada o no existe, hay compañías especializadas en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos, que es muy común en algunos países en la actualidad.

La industria farmacéutica requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la I+D, la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas.

Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos. En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

El comercio internacional y nacional, así como las políticas y prácticas en materia de impuestos y de finanzas, afectan a la forma en que la industria farmacéutica trabaja en un país. Existen diferencias significativas entre los países desarrollados y en desarrollo con respecto a sus necesidades de sustancias farmacéuticas. En los países en desarrollo, en los que prevalecen la malnutrición y las enfermedades infecciosas, los fármacos más necesarios son los suplementos nutricionales, las vitaminas y los anti-infecciosos. Por otro lado, en los países desarrollados, en los que las enfermedades asociadas con el envejecimiento y dolencias específicas son las principales preocupaciones sanitarias, los fármacos más demandados son los que actúan sobre el sistema cardiovascular, el sistema nervioso central, el sistema gastrointestinal, los anti-infecciosos, los antidiabéticos y los quimioterápicos.

Los fármacos para la salud humana y veterinaria comparten actividades de I+D y procesos de fabricación similares; no obstante, tienen beneficios terapéuticos y se ajustan a mecanismos de autorización: distribución, comercialización y venta diferentes. Los productos veterinarios ayudan a controlar enfermedades infecciosas y parásitos en los animales para la agricultura y de compañía; normalmente se trata de vacunas y de agentes antiparasitarios y anti-infecciosos. Los suplementos nutricionales, los antibióticos y las hormonas son productos de amplio uso en la agricultura moderna para promover el crecimiento y la salud de los animales de explotaciones ganaderas. La I+D de los medicamentos para la salud humana y animal se realiza a menudo en colaboradores, debido al interés común en controlar enfermedades y agentes infecciosos.

3.1.1.3 Tendencias.

Como casi todas las industrias, las grandes compañías multinacionales están enfrentando grandes retos e incertidumbre. En los pasados años, la industria ha experimentado una fuerte competencia con las empresas farmacéuticas que realizan la manufactura de productos

genéricos para el mercado, además presiones de fijación de precios, y una gran inflación, difícil de controlar, en los presupuestos de investigación y desarrollo (I+D).

Quizás lo más importante, es que la industria ha estado batallando con la falta de generación de nuevos productos para la misma.

Los mismos retos continuarán a afectar el desempeño de la industria en el año 2007, pero los mejoramientos previstos para la línea de productos farmacéuticos contra el cáncer y la diabetes, ofrecen una gran promesa para el futuro.

En el largo plazo, los nuevos productos y la población que está envejeciendo harán que se de el crecimiento de esta industria.

Sin embargo, las grandes multinacionales farmacéuticas se encuentran en transición. Rara vez se ha reportado presiones para las compañías que participan en esta industria. Mientras los participantes se sobreponen sobre sus problemas, están respondiendo con mayores iniciativas para la reducción de costos, incluyendo una revisión de sus

ventas y marketing y la reorganización de sus operaciones de investigación y desarrollo (I+D).

Adicionalmente, la industria está persiguiendo el desarrollo de nuevos productos en áreas seleccionadas, y están formando alianzas y realizando adquisiciones a cristalizarse en un futuro.

3.1.1.4 El mercado y los productos farmacéuticos.

La industria farmacéutica se enfocó en la producción a gran escala durante los años veinte y treinta, pero a raíz del descubrimiento de la penicilina y de los antibacteriales se sentaron las bases para la producción masiva de fármacos.

Actualmente, las clases terapéuticas más utilizadas son los medicamentos para tratar complicaciones relacionadas con el sistema nervioso. Algunos de estos fármacos incluyen antidepresivos, analgésicos, sedantes, y medicamentos para tratar enfermedades como Parkinson, Alzheimer y la esquizofrenia.

Los productos farmacéuticos se dividen en dos grupos: aquellos medicamentos denominados éticos, para venta bajo prescripción médica y los denominados de venta libre u OTC según sus siglas en inglés (over the counter), que no requieren de formulación médica para su comercialización. Una combinación efectiva de ambos tipos de productos puede generar grandes beneficios en ingresos a los laboratorios. En algunos casos estos tipos de medicamentos se complementan.

Los productos farmacéuticos éticos, se derivan de la investigación y por esa razón no se utiliza la publicidad en medios masivos; por el contrario, sus estudios investigativos se publican en revistas especializadas cuyo segmento objetivo es el cuerpo médico. En todos los países se utiliza la visita médica para dar a conocer los resultados sobre la eficacia de los ingredientes activos, las indicaciones para las cuales está aprobado el medicamento y estudios comparativos contra otros ingredientes activos por medio de material escrito. La clave para que este tipo de fármacos sea rentable es el continuo desarrollo de medicamentos innovadores.

Por otro lado, los medicamentos o productos OTC recurren a la publicidad en medios masivos para generar la

fidelidad del consumidor. Los productos OTC son medicinas que en muchos casos se vendían bajo fórmula médica y debido a la expiración de su patente, el laboratorio decidió utilizar la publicidad en medios masivos para mantener su presencia en el mercado y aumentar los niveles de consumo como mecanismo para contrarrestar la disminución en los márgenes. Tal es el caso de Tylenol de McNeill PPC que por más de 20 años ha sido el medicamento contra el dolor más utilizado en hospitales.

En los países desarrollados existe una clara división entre estas dos líneas, debido a que las entidades de control y vigilancia del Estado han implementado regulaciones estrictas para su aplicación en los canales de distribución, que evitan la adquisición de productos éticos cuando el consumidor no presenta la correspondiente prescripción médica.

Sin embargo, en otras regiones del mundo como Latinoamérica, donde las regulaciones existentes no son tan severas y donde confluyen otros factores como la situación económica que impide a la población acceder a consultas médicas privadas o a un seguro médico que cubra el costo de

los medicamentos, los individuos se auto diagnostican y recurren directamente a las farmacias para tratar su dolencia.

3.1.1.5 La operación de la industria farmacéutica.

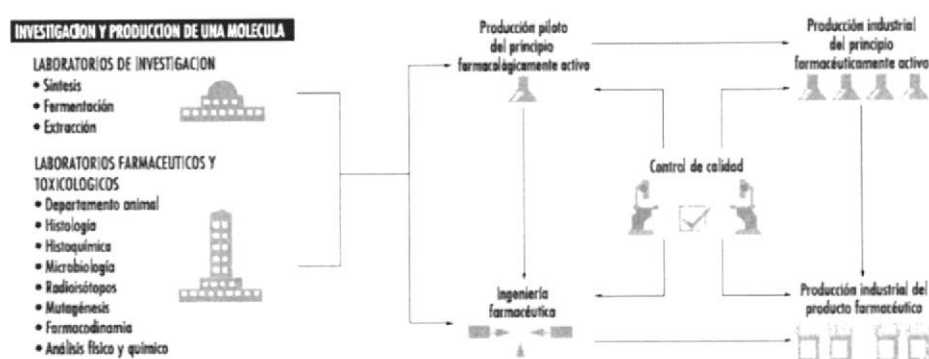
La industria farmacéutica es un sector intensivo en la utilización de capital, situación que se refleja en el proceso de desarrollo, aprobación y mercadeo de nuevos medicamentos.

Este puede tener una duración de entre 10 y 12 años requiriendo de la solidez financiera suficiente durante la fase de investigación, desarrollo y aprobación hasta el momento que los medicamentos generen los correspondientes retornos sobre la inversión realizada, lo cual constituye una barrera para el ingreso de nuevos competidores.

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica. Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras

organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico. Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora.

Gráfico 3.1: Proceso del desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica.



Fuente: S&P Market Insight Industry Report 2006.

La competitividad de la industria radica en una legislación de propiedad intelectual justa. Las patentes son otorgadas a los

laboratorios como protección para la recuperación de la inversión en investigación y desarrollo y como un mecanismo de promoción de las actividades de innovación. La duración de una patente se encuentra entre 10 y 20 años con posibilidad de extensión de su vigencia por otros cinco años en el caso que se descubran nuevas aplicaciones; sin embargo, las estadísticas demuestran que la vida comercial de un medicamento al amparo de una patente es de 10 años en promedio, situación que obliga a los laboratorios a efectuar los trámites de aprobación en forma rápida y eficiente para así alcanzar mayores beneficios económicos.

La burocracia asociada con la aprobación de medicamentos ha generado oportunidades para entidades tercerizadoras en materia de estudios clínicos. Estos organismos son las Organizaciones de Investigación por Contrato (Contract Research Organizations-CRO's, según sus siglas en inglés) que se dedican a la prestación de servicios de investigación para comprobar los beneficios y la biodisponibilidad de los ingredientes activos. De esta manera los laboratorios pueden enfocarse únicamente en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Actualmente existen más de 800 CRO's en el mundo. Con el objeto de minimizar costos y expandir el portafolio de medicamentos innovadores, muchas compañías farmacéuticas adquieren licencias y estudios de investigación a otras entidades del sector ó a científicos universitarios. Uno de los casos más exitosos ha sido el medicamento Lipitor para reducir el colesterol que Pfizer distribuye bajo licencia de un laboratorio japonés.

3.1.2 La compañía farmacéutica en el mundo.

3.1.2.1 Historia.

La historia de la Compañía farmacéutica en el mundo se inicia hace casi dos siglos atrás. La fundación del grupo, tiene lugar en una época en la que en toda Europa se empiezan a sentir las repercusiones de la revolución industrial. Un comerciante había pasado años de aprendizaje en una formación complementaria en una droguería llegando a ser apoderado de la misma y en sociedad con un farmacéutico adquieren un laboratorio para comenzar con la fabricación de medicamentos conocidos. La compañía empezó a crecer con la ayuda financiera de familiares de los socios. Su

objetivo era fabricar medicamentos que garantizaban una dosificación y calidad constantes.

Al pasar los años, la compañía ya poseía un notable equipo de empleados y visitadores médicos en diferentes ciudades de Europa y el mundo. La Primera Guerra Mundial interrumpe bruscamente la fase de prosperidad y un año después se hace necesario un nuevo saneamiento mediante la conversión de la sociedad a una empresa por acciones. Después del fallecimiento de uno de sus socios fundadores, asume la presidencia y posteriormente la dirección de la sociedad anónima quien había sido mano derecha del difunto.

En dicha época, la empresa es sometida a duras pruebas que amenazan su existencia, como lo fueron la depresión de la posguerra, la crisis económica mundial de 1930 a 1933 y la segunda guerra mundial.

A la muerte del último sucesor en la dirección general, asume el puesto un experto en finanzas, miembro del consejo de administración. Con él, la Compañía decide introducirse en el ramo de perfumes y aromas.

En la constante inversión en investigación para encontrar novedosos productos que ayuden a la salud, encuentran una diversidad de compuesto en diferentes campos que permiten el crecimiento de la compañía, el aumento de la plantilla mundial de empleados, apertura de numerosas sucursales en todo el mundo y el incremento de los gastos de investigación al igual que el personal de investigación.

Con los siguientes sucesores se empieza a diseñar nuevos aparatos que ayudan a la supervisión y control de la salud humana.

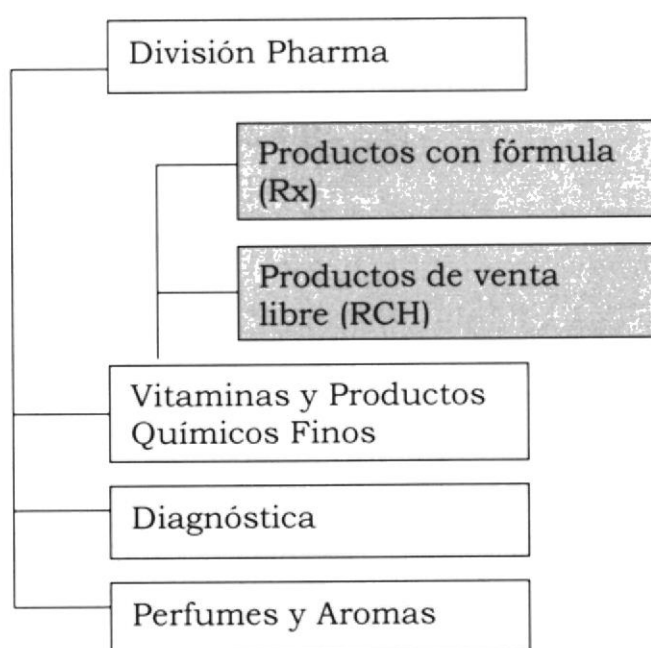
Gracias a la intensificación de las actividades en los campos de la ingeniería genética y los medicamentos de venta sin receta hasta mediados de la década de los 80, se fortalece sensiblemente la División Pharma, generando en los años subsecuentes resultados positivos en la rentabilidad del Grupo.

En la actualidad, se reúnen los sectores en divisiones autónomas, mientras que las divisiones de vitaminas y

productos para diagnóstico se refuerzan y expanden adquiriendo otras empresas, generalmente más pequeñas.

A continuación se muestra un gráfico en el que se puede apreciar la estructura divisional de la Compañía.

Gráfico 3.2: Estructura divisional de la Compañía.



Fuente: Información proporcionada por la Compañía

Después de la venta de la sección RCH de Pharma a otra farmacéutica, la Compañía tiene dos divisiones:

1. Pharma (RX)

2. Diagnóstica

3.1.2.2 Actividades.

La principal actividad de la Compañía es la investigación y el descubrimiento de sustancias químicas que permitan el desarrollo y creación de productos farmacéuticos enfocados en la salud humana, la manufactura y venta de dichos productos así como el desarrollo y prestación de servicios dirigidos a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

La actividad general de la Compañía, desde un punto de vista de negocio, está enfocada hacia el desarrollo de medicinas innovadoras y la creación de herramientas de diagnóstico para la medicina del futuro.

El rápido progreso en las ciencias está proporcionando un conocimiento fundamental dentro del mecanismo molecular de las enfermedades, abriendo nuevos caminos hacia su prevención, diagnóstico y tratamiento.

La Compañía ocupa una posición líder en el campo de la investigación del sector de la salud para lo cual se apoya en las Divisiones Pharma y Diagnóstica que cubren los ámbitos profiláctico y de diagnóstico. Con presencia en 70 países en los cinco continentes a través de un conglomerado transnacional abarca más de 167 compañías.

En los últimos años, la división de Pharma Rx constituyó la mayor proporción de las ventas totales de la compañía.

3.1.2.3 División Pharma Rx.

Al igual que en toda la industria farmacéutica, en la Compañía, el término pharma es utilizado para describir a los productos de venta bajo receta (llamados éticos o RX) y los productos de venta libre (denominados OTC).

En esta división, las actividades de la compañía se enfocan en la investigación y desarrollo de nuevos productos. Los parámetros son los mismos de toda la industria; es decir que durante la fase descubrimiento de una sustancia activa y

el período de lanzamiento de un nuevo medicamento al mercado transcurren en promedio entre diez a doce años, con un costo aproximado de US \$800 millones.

El desarrollo y lanzamiento de nuevos medicamentos incrementa significativamente el nivel de competitividad en la industria. Esto ha incidido en la división Pharma RX de la Compañía, puesto que la rentabilidad de un producto disminuye en un tiempo menor al que toma su desarrollo y por lo tanto se hace necesario acudir a técnicas más agresivas de marketing con la finalidad de mantener el posicionamiento y maximizar los retornos financieros.

En el ambiente económico mundial en el que se compete actualmente, las alianzas y fusiones presentadas en los últimos años han obligado a las empresas a ser más selectivas con sus productos procurando mantener altos estándares de calidad a un costo significativamente menor, lo cual afecta de manera decisiva al segmento de medicamentos.

Toda la actividad productiva y comercial de la Compañía se basa en el éxito de la investigación y desarrollo

de nuevos productos y sistemas. Por razones jurídicas y éticas es, además, imprescindible que toda la investigación y desarrollo tenga una base científica ya que se trata de productos relacionados con la salud, entendida ésta en su más amplio sentido.

En las actividades de investigación de nuevos productos, la Compañía hace esfuerzos para reducir los plazos de desarrollo. Así mismo, las modernas técnicas de biología molecular y celular, así como la ingeniería de las proteínas, particularmente la ingeniería genética y la aplicación de los anticuerpos monoclonales y la tecnología PCR, han aportado a los investigadores de la Compañía nuevas y muy versátiles herramientas.

Es importante considerar que la inversión destinada a las actividades de investigación y desarrollo no puede enfocarse exclusivamente en la investigación innovadora, por el contrario, la investigación farmacéutica incluye gastos de investigación y desarrollo evolutivo de los productos que se encuentran en el período comercialización con el objeto de identificar nuevos métodos de control de calidad, verificar la seguridad terapéutica de un preparado que ha sido

introducido previamente, identificar reacciones negativas derivadas del uso de los productos, establecer la factibilidad de interacción del producto con otros medicamentos, entre otros.

Adicionalmente, durante la investigación y desarrollo de nuevos productos los recursos y el tiempo que se requiere para que un medicamento pueda ser descubierto, desarrollado, probado, aprobado y comercializado con éxito son altamente significativos. Como se mencionó anteriormente, entre el descubrimiento de una sustancia activa y el lanzamiento al mercado de un medicamento transcurren, por regla general, entre ocho y doce años.

Sin embargo, las patentes deben solicitarse en la fase más temprana posible del desarrollo; pudiendo ocurrir que una parte significativa del período de duración de la patente haya transcurrido antes de iniciar el período de comercialización del fármaco. En el tiempo útil restante mientras aparecen en el mercado las llamadas especialidades farmacéuticas genéricas, se debe amortizar a través de las ventas costos de investigación y desarrollo así como el

correspondiente interés financiero acumulado durante el período de desarrollo.

Por lo anteriormente expuesto, la Compañía realiza un considerable esfuerzo para abreviar el plazo de desarrollo y así beneficiar a los pacientes potenciales.

En la División Pharma, como se dijo anteriormente, la investigación se centra en el desarrollo de nuevos productos. La investigación es interdisciplinaria y se concentra de acuerdo a la especialización de cada establecimiento de la compañía alrededor del mundo.

En la división Pharma Rx, además, la Compañía mantiene contratos con instituciones de investigación y desarrollo con compañías de biotecnología, instituciones públicas, universidades y otros.

La Compañía tiene plantas de producción alrededor de todo el mundo, dedicadas tanto a la producción química como a la producción galénica.

La producción química requiere alta seguridad y continuidad de los procesos para garantizar la calidad de la sustancia activa. Debido al nivel de inversión requerida y la exigencia en los procesos de producción, dichos centros de producción se concentran en pocos países, los cuales abastecen al resto de afiliadas.

La producción química consiste en la elaboración de los principios activos puros para las especialidades farmacéuticas, cuyo proceso incluye varias etapas: mezcla de materiales de partida, síntesis química, separación de sustancias formadas, purificación del producto final y tratamiento y reciclaje de productos secundarios; mientras que la producción galénica corresponde a diferentes procesos con el objeto de obtener una forma farmacéutica determinada (tabletas, jarabes, soluciones estériles, etc.) que sirven de vehículo para que un principio activo en particular pueda ejercer su acción terapéutica.

3.1.2.4 División Diagnóstica.

La División Diagnóstica fue constituida de forma posterior y su actividad principal es la de desarrollar, elaborar

y comercializar reactivos de diagnóstico en todo el mundo, así como desarrollar, en cooperación con empresas de alta tecnología, aparatos computarizados para el análisis de las muestras, denominados “Sistemas Analíticos”, enfocados en la optimización de resultados a través de la automatización, proporcionando una información diagnóstica fiable y económica.

Esta división suministra, tanto a nivel mundial como local, productos para el análisis de muestras que permiten instaurar y vigilar los tratamientos del paciente para la profilaxis. Dado que los instrumentos y reactivos utilizados no examinan al paciente como tal, sino muestras tomadas de éste (es decir, líquidos orgánicos como sangre, orina entre otros), los análisis clínicos pueden realizarse en el laboratorio, en cualquier momento y lugar, sin requerir la presencia del enfermo.

A nivel mundial, la principal actividad del negocio es la distribución de equipos para el diagnóstico, entendiéndose como tales las herramientas utilizadas para realizar estudios y análisis hechos por hospitales, clínicas y laboratorios, a través de personal capacitado. A nivel local la principal actividad de

la división comprende la distribución de reactivos, así como de sistemas de laboratorios.

Esta división es crítica para el crecimiento futuro de la empresa, debido a la función estratégica que se prevé adquirirá al permitir el diagnóstico preciso, confiable y económico en el consultorio del médico, proporcionando al mismo tiempo la prescripción exacta del medicamento requerido para sanar el problema bajo tratamiento.

La división Diagnóstica comercializa productos y provee servicios diseñados con los más altos estándares de calidad, con la finalidad de proporcionar información diagnóstica fiable y oportuna.

Para la División Diagnóstica, los centros de investigación de sistemas analíticos para el diagnóstico de la compañía se encuentran ubicados en países específicos. Cabe destacar que los sistemas existentes se perfeccionan continuamente y se adaptan a los más recientes avances técnicos, a la vez que se desarrollan nuevos instrumentos en los campos de la química clínica, inmunoquímica y PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa). Adicionalmente, todos

los sistemas cumplen con los requisitos establecidos por la Unión Europea y de los Estados Unidos.

Paralelamente, la Compañía mantiene una gran cantidad de contratos con instituciones de investigación y desarrollo y con compañías de biotecnología, instituciones públicas, universidades, entre otros.

La inversión realizada para la investigación en esta división es considerada como prioritaria para la Compañía, puesto que se estima que el área de Diagnóstica y sus aplicaciones constituirá un campo importante de la medicina del futuro.

Por lo mencionado anteriormente, esta área de investigación tiene como cometido el desarrollo de reactivos, métodos y pruebas que permitan la identificación de las causas de las enfermedades y una detección rápida y segura de las patologías y su curso, con el objeto de poder iniciar lo antes posible su tratamiento específico. Puesto que también es importante comprobar si las medidas terapéuticas adoptadas son eficaces, la Compañía se ha enfocado en el desarrollo de métodos complementarios para vigilar el

tratamiento. El objetivo final de las actividades de investigación para esta división consiste no sólo en mejorar el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para el paciente, sino también contribuir de un modo general a la reducción de los costos sanitarios; al mismo tiempo que se enfoca en continuar el desarrollo de la técnica y las aplicaciones de la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), así como de métodos inmunológicos y de química clínica.

3.1.3 Entorno Económico Ecuatoriano.

El año 2006 en Ecuador estuvo marcado por la elección presidencial que tuvo lugar en el último trimestre del año. La incertidumbre usualmente experimentada en un país cuya institucionalidad se ha visto afectada con frecuencia durante los últimos años se incrementó, a pesar de que ella fue más evidente dentro del país que fuera de él.

Este fenómeno, regularmente inverso debido a la alta sensibilidad de los mercados internacionales a la inestabilidad en mercados emergentes, tuvo su muestra en el comportamiento del EMBI, (Emerging Markets Bonds Index de Chase – JP Morgan) que es el indicador más habitualmente

utilizado como medida del riesgo país para Ecuador. La explicación más usualmente esgrimida para este comportamiento fue que el alto precio que el petróleo tuvo durante el año 2006 mantuvo positiva la expectativa de los inversionistas en papeles de deuda soberana ecuatoriana (cuya probabilidad de repago es medida por el EMBI).

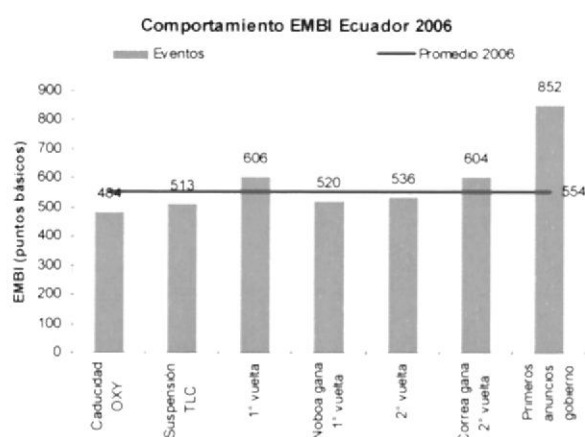
Además de las elecciones presidenciales, otros dos elementos pueden contarse como los más relevantes para la economía ecuatoriana en 2006. El primero de ellos fue la declaración de caducidad del contrato de servicios que mantenía con Petroecuador (Empresa estatal de petróleo de Ecuador) la empresa estadounidense Occidental Petroleum, conocida como OXY. El segundo de ellos fue, aparentemente consecuencia del primero, la suspensión de las negociaciones que mantenían los gobiernos de Ecuador y Estados Unidos para el establecimiento de un Tratado de Libre Comercio (TLC).

De esta manera, a pesar de los golpes que sufrió en el año la economía del sector privado y de los inversionistas extranjeros en sectores productivos del país, los indicadores mostraban un país aparentemente estable y solvente. Sin

embargo, la situación de la economía no petrolera del país fue mostrándose cada vez más incierta y experimentó situaciones de estrés frente a eventos de origen político como los anotados, además de otros menos impactantes, como lo fue el cierre de una entidad bancaria, que revivió parcialmente el temor de tener que enfrentar una nueva crisis financiera como la del año 1999.

La variación del índice EMBI, medida con relación al promedio de este indicador en el año pasado se puede apreciar en el siguiente gráfico:

Gráfico 3.3: Comportamiento EMBI Ecuador 2006.



Fuente: Banco Central del Ecuador.

Ecuador tiene una alta dependencia comercial de los Estados Unidos (EEUU), los cuales tienen la más alta participación comercial para los productos tradicionales del país, motivo por el cual la suspensión de las negociaciones del TLC generaron un panorama de absoluta incertidumbre frente a la posibilidad de seguir manteniendo dicho mercado, en consideración a que éste había anunciado el cese de las preferencias comerciales que se otorgaban como contraprestación a los países andinos por su colaboración en la lucha contra el narcotráfico, a través del ATPDEA (Andean Trade Preferences and Drug Enforcement Act).

A partir de la elección del nuevo presidente, que tomó funciones al inicio del 2007, y quien había anunciado durante su campaña de elección una mínima disposición a firmar el TLC en los términos en que había venido negociándose, se eliminó la expectativa de poder alcanzar un acuerdo comercial, sin embargo, la posición del gobierno electo al respecto de las relaciones comerciales con EEUU es que el ATPDEA es una contraprestación a una colaboración prestada a dicho país y que por lo tanto la eliminación de las preferencias comerciales llevarían a la finalización de la colaboración.

Hacia el final del año, el Congreso de EEUU aprobó una prórroga de seis meses del ATPDEA a partir del 1 de enero de 2007 para todos los países andinos, muy poco probablemente a causa de la posición ecuatoriana y con más probabilidad a causa de que aún no se han perfeccionado los acuerdos con Colombia y Perú, países que tienen muy avanzados los acuerdos de libre comercio con EEUU, pero que aún no logran finiquitarlos. Al finalizar la prórroga anotada, solo mantendrían preferencias los países que se encuentren negociando un TLC con EEUU, sin embargo y a pesar de que el Ecuador no se encuentre negociando un TLC con ellos, la prórroga ha sido extendida para éste nuevamente.

La balanza comercial no petrolera del Ecuador mantuvo en 2006 su tendencia al declive, al incrementar su déficit de 2005 en 12.1%⁷, dato que está compuesto esencialmente por materias primas, las cuales crecieron un 17.5% en volumen con relación al año anterior,⁸ mientras que las exportaciones mantuvieron un crecimiento de 6.5% en volumen y 15% en

⁷ Ecuador: Evolución de la Balanza Comercial, enero – diciembre 2006. Dirección General de Estudios, Banco Central del Ecuador. Publicado en:

<http://www.bce.fin.ec/docs.php?path=/documentos/Estadisticas/SectorExterno/BalanzaPagos/balanzaComercial/ebc200612.pdf> visitado en 2007-03-05

⁸ Idem

precio,⁹ denotando una mejoría en los precios internacionales de los productos locales.

Así también, ha incidido de forma positiva para el banano específicamente la nueva modalidad de comercialización de esta fruta en el mercado común europeo, la cual despertó el interés de pequeños productores ecuatorianos, que ya ingresaron a dicho mercado pagando el arancel establecido de €176 por tonelada. Los productos tradicionales con mejor comportamiento durante 2006 fueron el camarón, el café en grano, el cacao en grano y el banano, con incrementos en valor exportado de 20.9%, 14.5%, 13.0% y 11.8% respectivamente¹⁰.

En lo que se refiere a los productos no tradicionales, la Dirección General de Estudios del Banco Central del Ecuador anota: “Los productos de exportación no petroleros de mayor dinamismo fueron los productos químicos y farmacéuticos, las manufacturas de metal (que incluye vehículos), y alimentos industrializados, con crecimientos en valor de 45.4%, 33.8% y 25.6%, respectivamente.”¹¹

⁹ Idem

¹⁰ Idem

¹¹ Ibidem, pp2

Con relación a la caducidad del contrato de la compañía OXY, sus consecuencias aún se dan en el ámbito de las expectativas, puesto que el país se hizo de infraestructura que la Compañía estadounidense ha valorado en aproximadamente US \$1,000 millones y del total de la producción de petróleo del bloque de explotación que ocupaba dicha empresa, lo que motiva el reclamo de OXY frente al tribunal de arbitraje al que se refiere el Tratado de Inversiones Recíprocas, que es el instrumento legal que sustenta su posición de haber sido expropiada ilegalmente de sus bienes en Ecuador.

El gobierno, a pesar de que ha disfrutado del alto precio del petróleo además de tener desde mayo el control de la producción del bloque que operaba OXY, que es el más productivo del país, ha generado, probablemente por su intrínseca debilidad política, un enorme agujero fiscal al agotar no solamente el exceso de recursos que recibió en el año, sino también comprometiendo para el año 2007 una gran cantidad de los mismos. Por este motivo, aunque se espera la ampliación del gasto fiscal no se espera que él contribuya de manera importante a mejorar la dinámica económica general, puesto que los compromisos extra en su

mayoría están compuestos por gasto corriente y no de inversión.

En el ámbito petrolero, la práctica histórica de dejar sin recursos de inversión a la petrolera estatal tuvo efectos importantes en 2006, cuando la producción de la misma comenzó a decrecer, en pleno auge de los precios del crudo. Por ello, el volumen total producido en el año apenas creció 0.67% en un período que mostró un crecimiento de los precios de 23.7% con relación al año anterior.¹²

En general, el comportamiento de la economía privada, si bien se mantuvo en su dinámica muy desligado de las variables políticas, mantuvo escenarios de estrés con relación a sus proyecciones a futuro, las cuales se mantienen. La economía mundial tuvo durante todo el año una alta presión sobre las materias primas, empujado sobre todo por el crecimiento que la economía China pone sobre el abastecimiento de las mismas, lo cual ha favorecido a los sectores ecuatorianos ligados a estos productos; sin embargo ha existido una caída notable de los demás sectores, especialmente de los productores industriales que deben competir con las manufacturas de dicho país.

¹² Idem

Así, 2006 fue un año con mucho provecho económico pero con escasa inversión, puesto que no solo el Estado destinó muy pocos recursos a la misma, sino que también el sector privado se mostró cauto ante los escenarios de incertidumbre que le fueron presentados, habiendo mantenido su endeudamiento estable y habiéndose detenido el crecimiento de los depósitos bancarios a pesar del crecimiento general de los recursos monetarios en el país.

3.1.4 La Industria Farmacéutica Ecuatoriana.

Actualmente más de 200 laboratorios farmacéuticos funcionan en Ecuador. El ranking de empresa en servicios de información y consultoría para el sector sanitario IMS (Internacional Market Service) Health Ecuador refleja que los 30 primeros laboratorios concentran la mayor parte de sus ventas dentro del territorio ecuatoriano.

El mercado ecuatoriano de productos farmacéuticos es un mercado meramente de empresas multinacionales (de capital europeo y norteamericano). En el año 2006, las multinacionales vendieron en el país más de 56 millones de unidades en el mercado ético (con receta médica) – sin

contabilizar las marcas de leches-, versus 52 millones de unidades de las compañías latinoamericanas y nacionales, lo cual refleja el equilibrio en ventas del mercado farmacéutico ecuatoriano. Por lo que, según la IMS, los ecuatorianos aumentan año a año su consumo de medicinas y los laboratorios farmacéuticos auguran buenas ventas.

Con más de cincuenta años de presencia en Ecuador, la industria farmacéutica transnacional ha sido la pionera en el desarrollo y en el mejoramiento de las medicinas en el país. En el año 2006 se ha podido apreciar un giro tanto en la imagen como en la estrategia de este segmento de la industria. Uno de los cambios notables es el cambio del nombre de Asociación de Productores Farmacéuticos (ASOPROFAR) a Industria Farmacéutica (IFI) con la finalidad de resaltar que son investigadoras y que tienen productos originales. Actualmente el gremio afilia a 17 transnacionales que mantienen operaciones en el país.

La industria farmacéutica nacional está redireccionando su manera de invertir en el país, es por esto que se han cerrado plantas de producción con la finalidad de reducir

gastos y, por otro lado, se las ha reinstalado en países que ofrecen mayores garantías y un menor costo.

3.1.5 La Compañía.

3.1.5.1 Datos Generales.

La Compañía inició operaciones en el país al inicio de la década de los 80 enfocándose principalmente en la comercialización de medicinas importadas. Para finales de esta década, la Compañía inició la comercialización de los reactivos e instrumentos de la división Diagnóstica. Posteriormente a finales de la década de los 90, la Compañía incorporó los productos de otro laboratorio tras su adquisición a nivel mundial.

3.1.5.2 Objeto Social.

El objeto social de la Compañía incluye:

1. La fabricación o elaboración por su propia cuenta o por cuenta de terceros y con terceros o conjuntamente con terceros, de productos químico/farmacéuticos; productos

y artículos cosméticos e higiénicos; productos y artículos de uso clínico; productos vitamínicos, agroquímicos y veterinarios; instrumental y equipo para diagnóstico, y en general, todo artículo o producto relacionado con esta industria y con el uso médico o químico.

2. La importación, exportación, venta, compra, distribución y representación de los productos referidos en el numeral anterior.

3.1.5.3 Estructura Organizacional.

Al igual que a nivel mundial, la compañía presenta una estructura segmentada en dos divisiones de negocio denominadas Pharma RX y Diagnóstica.

La división Pharma se encarga de administrar exclusivamente el negocio relacionado con la comercialización de medicinas que requieren prescripción médica y la división diagnóstica es la encargada de administrar el negocio referente a la comercialización y alquiler de instrumentos y reactivos utilizados en laboratorios clínicos.

3.2 Actividades y funciones.

La Compañía en Ecuador realiza actividades de distribución de medicamentos en el mercado ecuatoriano. Su función principal es garantizar el suministro de producto requerido, asumiendo un riesgo sobre el mercado, el precio de venta, la cartera, los inventarios y la responsabilidad del producto. En Ecuador, la Compañía no realiza actividades de producción ó de investigación y desarrollo.

Al igual que la evolución de la Compañía en el mundo, en Ecuador presenta una mayor participación en ventas de la división Pharma que de la división Diagnóstica. Incluso en proporciones similares.

En el mercado ecuatoriano la División Diagnóstica ha ido tomando relevancia, aún cuando representa la menor parte de las ventas totales de la Compañía en el país.

Por otro lado, también son de relevancia las actividades de promoción de los productos tanto a nivel de consultorios médicos privados donde se da principalmente orientación de productos de manejo ambulatorio; como a nivel de

instituciones públicas o privadas, hospitales, clínicas, fuerza militar, entidades adscritas al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), donde principalmente se orienta sobre productos especializados u hospitalarios.

Para soportar toda la operación de distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano, la Compañía requiere de toda una estructura administrativa y de logística.

Desde este punto de vista, se requiere de áreas soporte como Finanzas, Administración de Recursos Humanos y Administración de Recursos Informáticos.

En cuanto a la **Administración Financiera**, ésta implica actividades de contraloría, tesorería, y soporte de procesos legales.

1. **Contraloría.**- Se enfoca en la elaboración, actualización y verificación del cumplimiento de políticas y procedimientos de la Compañía (con el fin de asegurar un soporte adecuado al desarrollo normal del negocio); revisión y supervisión del cumplimiento de las normas societarias,

tributarias, legales y contables; así como en la revisión de presupuestos, coordinación de tomas físicas de inventario, y soporte a la gerencia general, gerencias de división y demás procesos estratégicos de la Compañía. Esta área engloba las siguientes funciones:

- a. Contabilidad: en el Ecuador se realiza la mayor parte del proceso contable, que involucra el registro de ingresos, gastos, cuentas por cobrar, cuentas por pagar, control del activo fijo y registro de las depreciaciones, así como también se desarrollan todos los procesos relacionados con el cumplimiento de las obligaciones tributarias de la Sociedad.
- b. Monitoreo de cuentas por pagar: la administración y monitoreo de cuentas por pagar son desarrollados localmente. Para tal efecto, se ejercen las actividades de coordinación y control para garantizar el procesamiento de facturas recibidas de proveedores y el pago de las mismas. De igual manera, ésta área se encuentra facultada para la negociación de condiciones de pago con proveedores.

c. Auditoria: involucra la verificación de la aplicación adecuada de las políticas y procedimientos de la Compañía, a través de la implementación de auditorias operativas en todas las áreas del negocio, y de la aplicación y monitoreo de controles para el cumplimiento de normas internas, corporativas y legales. Así mismo, auditoria tiene a su cargo la capacitación de la fuerza de ventas de la Compañía. La totalidad de las funciones relacionadas con auditoria son desarrolladas localmente.

2. **Tesorería.**- las funciones de tesorería se las desarrolla localmente e implican la administración de flujo de efectivo del negocio, en el que intervienen la realización de pago a proveedores y el ingreso de cobros a clientes.
3. **Soporte para procesos legales.**- Los procesos legales abiertos son manejados externamente a través de un estudio jurídico particular.

La **Administración de Recursos Humanos** involucra aspectos referentes a la capacitación y desarrollo del personal, el estudio de salarios, entre otros. Los programas de

entrenamiento son llevados a cabo en el país y en el exterior, de acuerdo con las necesidades de la Compañía. Para la administración de la nómina, la Compañía se apoya en el servicio proporcionado por un tercero independiente.

La **Administración de Recursos Informáticos** se refiere al manejo del sistema financiero SAP, que incluye los módulos de inventario, cuentas por cobrar, cuentas por pagar, y activos fijos. Este sistema facilita la administración en línea de todos los procesos involucrados en el negocio. Para la prestación de este sistema informático la Compañía cuenta con el soporte de servidores ubicados en otro país donde se encuentra una filial. Por el uso de este sistema Casa Matriz no realiza cobro alguno a la Compañía sede Ecuador.

Para la administración de la información referente al mercado farmacéutico ecuatoriano, la Compañía se apoya en el sistema IMS plus. Este sistema contiene información, tanto en unidades físicas como monetarias, sobre mercado, laboratorio, clases terapéuticas, formas farmacéuticas, productos y presentaciones. Este sistema es de propiedad de la Compañía en Ecuador, y los pagos por mantenimiento y

licencia del mismo son realizados directamente a un tercero independiente.

Para el manejo de la información sobre recetas prescriptas por médicos, segmentada por mercado o clase terapéutica, la Compañía utiliza los sistemas Prescript y Pharmamix. Estos sistemas son de propiedad de la Compañía en Ecuador, y los pagos por mantenimiento y licencia de los mismos son realizados de igual forma que en el caso anterior directamente a un tercero independiente.

Para el manejo de la información referente a ventas del laboratorio a farmacias y distribuidores, la Compañía se apoya en el sistema DDD plus, el cual presenta información segmentada por bloques designados a representantes de venta. Este sistema es de propiedad de la Compañía en Ecuador, y los pagos por mantenimiento y licencia de los mismos son realizados una vez más de forma directa a un tercero independiente.

Para el manejo de la información referente a ventas al mercado privado e institucional, la Compañía se apoya en el sistema Dataquest. Los pagos por suscripción a la

información proporcionada por este sistema son realizados directamente a un tercero independiente.

3.2.1 División Pharma.

Las actividades y funciones destacadas en la División Pharma se describen a continuación:

La **Logística de Compras y Distribución** es un área que se encarga de la planificación de compras, adquisición, almacenamiento, distribución, control de calidad y administración de ventas.

La planificación de compras comprende el establecimiento de los requerimientos de compras de producto terminado, los cuales son determinados en forma conjunta por la Gerencia General y las áreas de marketing, logística y finanzas. Esta planificación se basa en la información sobre niveles de inventario proporcionada por el sistema informático SAP. De igual manera, se realiza una evaluación mensual del inventario en forma conjunta entre las funciones de logística, marketing, la gerencia de ventas y la gerencia comercial, sobre todo de existencias con vencimiento mayor a 14 meses, para

poder estimar el riesgo por obsolescencia o lento movimiento del inventario y los posibles mecanismos para mitigar este riesgo.

Las compras se las realiza a Casa Matriz y a un tercero independiente local, que fabrica productos del laboratorio que fue adquirido por la corporación a nivel internacional como se describió anteriormente. Los términos de compra para importaciones se establecen bajo el esquema DDU a 75 días plazo.

Para las funciones de bodegaje y control físico de existencias, se apoya en un operador logístico independiente, el cual se encarga del almacenamiento y monitoreo en forma semanal del inventario. De igual manera, la Compañía realiza monitoreos cíclicos del inventario para verificar el registro del mismo en el sistema SAP.

En cuanto a la distribución, se parte del procesamiento de pedidos de inventario, los mismos que deben ser aprobados para la emisión de la factura y demás documentos operativos.

Para la división de **Control de Calidad** las funciones incluyen: conteo físico de las unidades compradas previo al transporte a bodega; control de sensores de temperatura para los medicamentos de cadena de frío; pruebas realizadas a muestras seleccionadas del lote de compra en base a diferentes parámetros, con el objeto de determinar si existen fallas críticas en los lotes de productos mediante la aplicación de técnicas estadísticas; pruebas de reacondicionamiento de productos, mediante las cuales se constata el estado de los empaques o la necesidad de realizar un re-empaque del producto, siempre que no exista un daño crítico del mismo; controles de cumplimiento de prácticas establecidas para el manejo de inventario en bodega. En el caso que se identifique daños críticos en los lotes de productos comprados, éstos son incinerados y los costos de destrucción del producto son asumidos por la Compañía división Ecuador.

La **Administración de Ventas** tiene a su cargo el control en cuanto a montos y precios de los productos comercializados, así como el establecimiento de cupos de crédito a clientes, los mismos que se registran en el sistema SAP, en coordinación con el área de cobranzas.

En lo que se refiere al procesamiento de las requisiciones de venta, una vez que el personal de ventas ha realizado el registro de los pedidos en el sistema, los mismos son enviados al proceso de administración de ventas para su aprobación, en base a la información de cartera de clientes y nivel de existencias.

La administración de ventas comprende a su vez las actividades de gestión de cobro, que involucran la administración de la facturación y el seguimiento de los derechos derivados de la operación comercial con clientes.

3.2.2 División Diagnóstica.

Los equipos automatizados y semi-automatizados de la División Diagnóstica son entregados en leasing ó comodato a cambio de un consumo razonable de los reactivos, calculado en base al número de determinaciones mensuales que realiza el laboratorio, los mismos que son provistos por la Compañía división Ecuador.

De este modo el factor clave de éxito en la penetración de mercado consiste en suministrar a los clientes los equipos

instalados, brindando el mejor nivel de mantenimiento preventivo y correctivo, y proporcionando servicio de soporte y entrenamiento de alta calidad. En general, la venta a instituciones se lleva a cabo mediante licitaciones.

El gerente de la división con el concurso del gerente de ventas, gerentes de producto y controller decidirán, de acuerdo a los presupuestos de ventas, análisis del mercado e indicadores macroeconómicos del país, el incremento porcentual de los precios de lista de los productos.

Las actividades y funciones destacadas dentro de esta división se describen a continuación:

Planificación de compras, que comprende el establecimiento de los requerimientos de compras. En el caso de las importaciones de productos, los requerimientos son establecidos mensualmente y en forma conjunta por las gerencias de ventas y marketing, logística y finanzas. La planificación de compras se basa en la información proporcionada por bodega en cuanto a salidas de inventario, y se procura establecer requerimientos de compras enfocados a mantener una rotación promedio de inventario de 90 días.

En lo que se refiere a compras nacionales de la división Diagnóstica, los requerimientos de compra son establecidos por cada proceso estratégico de las divisiones (marketing, finanzas, etc.), siempre que se cumplan con los procedimientos y presupuestos establecidos.

Las compras se realizan tanto a la división internacional de Diagnóstica como a proveedores internacionales independientes. Se compran además otros materiales, insumos y accesorios no operativos a proveedores nacionales independientes.

Los términos de compra para importaciones se establecen bajo el esquema CPT para las compras a la compañía internacional sección diagnóstica, y bajo el esquema FOB para las compras a terceros independientes.

El inventario es almacenado, bajo los estándares de calidad internacional que demanda la corporación, en una bodega alquilada por la Compañía en la ciudad de Quito. Al mismo tiempo se mantiene inventario en consignación en dos laboratorios importantes en Guayaquil, debido a la alta

rotación de productos y la atención de 24 horas, 365 días al año que brindan a sus pacientes.

La función de **Distribución** forma parte del procesamiento de pedidos de inventario, los mismos que deben ser aprobados para la emisión de la factura y demás documentos operativos. Una vez que se ha realizado la facturación, la bodega se encarga de proporcionar el producto al proveedor independiente del servicio de transporte para la entrega del producto al cliente.

En cuanto al **Control de Calidad** para la división de Diagnóstica existen varios controles de calidad, referentes principalmente a: la realización de verificación física, monitoreo de la cadena de frío para los reactivos, revisión de instrumentos por parte de ingenieros de la Compañía, validación de los reactivos utilizados en laboratorios y verificación del cumplimiento de las normas de uso establecidas para los mismos.

3.3 Riesgos asumidos.

3.3.1 Riesgo de mercado.

Dada la estructura del mercado farmacéutico ecuatoriano, es claro que las tendencias apuntan a un crecimiento del número de competidores en el mercado, acrecentando la rivalidad en la industria y estableciendo como una herramienta crítica de competencia el precio de los medicamentos, lo que podría traducirse en reducciones de la rentabilidad para la empresa. Paralelamente, se esperaría una mayor afluencia de productos genéricos.

En Ecuador, la existencia del control de los precios y la fijación de techos para los márgenes en la cadena de distribución implica un importante riesgo a la hora de fijar la rentabilidad en los productos nuevos y su posible penetración en el mercado. Todas las empresas dedicadas a la comercialización de fármacos se exponen a exceder los márgenes fijados y paralelamente a distorsionar sus estructuras de costos si no consideran unas adecuadas proyecciones de ventas y promoción para los diferentes productos.

De los riesgos previamente determinados, es importante resaltar que existe un riesgo potencial de mercado que podría afectar a los resultados económicos de la Compañía derivado del crecimiento en la participación de mercado que han experimentado los productos genéricos. Adicionalmente, la Compañía podría enfrentar riesgos relacionados con la demora o el rechazo en la inclusión de nuevos productos en la lista de medicamentos autorizados por esta entidad de control, situación que limitaría los ingresos potenciales de la Compañía división Ecuador.

En la industria farmacéutica existe un alto riesgo respecto al precio al que pueden venderse los medicamentos originado no sólo por el entorno competitivo, sino también por las influencias y acciones de las entidades gubernamentales y sociales.

Considerando que los fármacos forman parte del sistema de salud de cada país, los precios de venta de los productos farmacéuticos son sujetos a controles directos e indirectos. Dichos controles en ciertas circunstancias políticas y sociales tienden a restringir la rentabilidad del producto y de la entidad que lo comercializa.

En una economía de mercado los precios son determinados por el libre juego de la oferta y la demanda. Sin embargo, frente al precio de mercado se encuentran los precios conscientemente regulados, es decir, aquellos fijados por el estado. En todos los países donde la corporación mantiene operaciones con excepción de Estados Unidos, los precios de los productos farmacéuticos son objeto de intervenciones estatales considerablemente fuertes.

Para justificar la intervención estatal en los precios de los productos farmacéuticos, se aducen como razones: la denominada “Falta de competencia”, el pago de los medicamentos por los seguros médicos y, de manera general, la reducción del presupuesto de salud.

En este aspecto, Ecuador no es la excepción ya que existe un control de precios establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador el cual limita los ingresos potenciales de la Compañía división Ecuador, generando un riesgo significativo en este ámbito.

3.3.2 Riesgo de crédito.

El riesgo de crédito en el ámbito global hace referencia a que una parte de los clientes no cumpla con las obligaciones adquiridas generando pérdidas que afectan a los resultados operativos de la empresa.

Las cuentas por cobrar están regidas por una política de administración de riesgo a escala mundial, enfocándose a la evaluación del riesgo país, límites de crédito, evaluación del riesgo crediticio y seguimiento de las mismas. Las estimaciones de las cuentas incobrables son efectuadas localmente, mediante un análisis semestral que determina el riesgo de incobrabilidad de la cartera.

La Compañía división Ecuador asume el riesgo derivado del incumplimiento en el cobro su cartera, el mismo que es administrado mediante estudios de crédito realizados por entidades especializadas para determinar los límites de crédito para sus clientes.

Adicionalmente, el riesgo de iliquidez que podría enfrentar la Compañía división Ecuador derivado de la

incobrabilidad de su cartera es bajo y administrado a través de un permanente contacto con sus clientes.

3.3.3 Riesgo de Legalización.

Antes de lanzarse al mercado un medicamento plenamente desarrollado y ensayado mediante los estudios clínicos aprobados internacionalmente, se deberá obtener un dictamen de las autoridades sanitarias del país en cuestión para autorizarlo oficialmente por medio de un “certificado de registro”.

La documentación para el registro de un nuevo medicamento (que en inglés se conoce como NDA, New Drug Application) se compone, por regla general, de más de un centenar de gruesos volúmenes y contiene una exposición detallada de todos los datos y resultados obtenidos con el preparado en las pruebas de laboratorio, la experimentación animal y los ensayos clínicos.

En el caso de Ecuador, según el artículo 8 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos, para la obtención del certificado de

homologación del Registro Sanitario en el Ecuador de los medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos importados, se presentarán exclusivamente los siguientes documentos en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez:

1. Certificado de la autoridad competente del país de origen, en el que se demuestre que el laboratorio fabricante funciona legalmente y cumple con las normas de buena práctica de manufactura (GMP), establecidas por la OMS. En el certificado se indicará que el laboratorio que fabrica y envasa los medicamentos, está sometido a inspecciones periódicas y sistemáticas para garantizar el cumplimiento de las referidas normas. Además, deberán adjuntar la certificación de calidad del principio activo correspondiente
2. Registro sanitario en vigencia o de venta libre en el país origen
3. Fórmula de composición cuantitativa del producto

4. Especificaciones del producto terminado
5. Muestra del producto fabricado en el exterior
6. Poder o autorización concedida por el fabricante a favor de la empresa o representante en el Ecuador, para solicitar la homologación de la inscripción en el Registro Sanitario.

Los documentos técnicos serán suscritos por el profesional responsable. Los documentos legales y técnicos deberán ser notariados en el país de origen y autenticados por el Cónsul ecuatoriano. No se requerirá otro trámite, actuación ni exigencia para la certificación de homologación de la inscripción del Registro Sanitario.

Por otro lado el artículo 9, determina que el Ministro de Salud Pública autorizará la lista de los países que podrán acogerse al procedimiento de homologación del Registro Sanitario determinado en esta Ley.

Adicionalmente el artículo 10, determina que el registro sanitario de los productos fabricados en el país o en el

extranjero deberá ser conferido por el Director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, o quien haga sus veces, en el plazo improrrogable de sesenta (60) días. Para la obtención del certificado de homologación de los medicamentos genéricos, insumos o dispositivos médicos importados el plazo será de treinta (30) días. En ambos casos, si no se resuelve la petición dentro de los plazos referidos en esta Ley, se entenderá como negada. En caso de negativa expresa o tácita, ésta podrá ser impugnada en el plazo de veinte (20) días ante el Ministro de Salud Pública. De esta resolución solo cabrá el recurso de reposición. Toda resolución será motivada.

Los exámenes de calidad, cantidad y período de utilización, podrán ser realizados además, por las universidades, escuelas politécnicas y laboratorios públicos o privados, acreditados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública como paso previo para la obtención del Registro Sanitario. En cualquier caso, se garantizará la idoneidad técnico-científica e imparcialidad del resultado de tales exámenes. Modificación que conviene para evitar que eventualmente algún dictamen sea requerido a un laboratorio de la competencia del peticionario.

Por lo tanto, existe el riesgo derivado de la negación o retraso en la obtención del registro sanitario, ocasionado por los trámites adicionales si fuere necesario utilizar el recurso de reposición para impugnar una resolución del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez que podría limitar los ingresos de la Compañía.

3.3.4 Riesgo de Inventario Obsoleto.

Dado que los productos que maneja la Compañía división Ecuador son perecederos, se asume el riesgo derivado de la obsolescencia de los productos y de la destrucción de los mismos. Adicionalmente, existen especificaciones técnicas para la conservación y almacenaje de los inventarios; en el caso de que existieren desviaciones a dichas especificaciones, la Compañía podría enfrentar un riesgo por pérdida de este producto.

3.3.5 Riesgo Derivado del Producto.

Este riesgo se origina a partir del nacimiento del producto en la etapa de investigación y desarrollo, por lo que es un factor que impacta directamente a las operaciones de

las entidades afiliadas a la corporación. Dentro de los elementos que están involucrados en este riesgo tenemos: la identificación de efectos secundarios, la falsificación o imitación del producto y la responsabilidad del producto con terceros. Es importante mencionar que en caso de que se dieran este tipo de eventos, los gastos de retiro del producto del mercado, destrucción y daños a terceros son asumidos por la Casa Matriz.

3.3.6 Riesgo de Lucro Cesante.

Este tipo de riesgo aparecen en la División Diagnóstica, donde todo equipo que esté en el inventario de mercancía y que sea puesto en demostración será trasladado como equipo en consignación, generando de esta forma el albarán de entrega y deberá permanecer en dicho estado no más de tres meses en el mismo cliente. Asimismo cada vez que el equipo sea puesto en demostración en distintos clientes, se deberá reversar el albarán cuando entre nuevamente en el inventario y crear uno nuevo cuantas veces sea puesto en demostración el mismo equipo. Si el cliente ha optado por tomar el equipo en comodato a dicho equipo se le reversará el albarán de forma que vuelva a ser contabilizado como mercancía en

inventario y de aquí será llevado al módulo de activos fijos. Igualmente si no ha sido aceptado como comodato el equipo deberá volver a ser parte del stock de inventario.

El riesgo que emerge de esta actividad es la alta posibilidad de tener lucro cesante derivado de equipos devueltos a clientes, generalmente del sector público, quienes por razones políticas no pueden firmar acuerdos superiores a un año, dado que sus recursos económicos tienen que ajustarse a presupuestos estatales anuales y donde firmar un acuerdo que supere este período representa, en términos legales, apropiación de recursos futuros, acto tipificado como violación a la norma.

Este factor es minimizado al máximo debido a la alta demanda de los instrumentos, los mismos que son colocados de vuelta en el mercado, una vez que han sido descontaminados, revisados y calibrados.

3.4 Activos utilizados en las divisiones del negocio.

3.4.1 Activos Intangibles.

Estos representan para toda la corporación en el mundo un importante porcentaje del total de los activos reflejados en los estados financieros. Los activos intangibles incluyen patentes, marcas, derechos y licencias respecto del “Know How” tanto de los procesos de producción como de los de investigación y desarrollo.

Las **Patentes y Marcas** de los productos que la Compañía comercializa en el mercado ecuatoriano son de propiedad de la Compañía casa matriz. En ciertos casos, donde la Compañía casa matriz no es propietaria directa de estos intangibles, ésta posee todos los derechos de uso de la propiedad intelectual respectiva.

La Compañía división Ecuador no posee ni crea activos intangibles y/o propiedad intelectual propia; sin embargo obtiene de Casa Matriz los siguientes beneficios:

- a) El derecho de utilizar de las patentes sobre sustancias, fórmulas y demás que conforman el portafolio de la corporación.
- b) El derecho de uso y explotación de marcas de los productos que están disponibles para la venta.

- c) El derecho de recibir servicios de apoyo y asesoría, así como recibir de la Compañía casa matriz, conocimientos científicos de productos y recibir asistencia científica y técnica en los procesos de comercialización y administración.

3.4.2 Activos Tangibles.

Dentro de los activos tangibles se pueden mencionar las cuentas por cobrar comerciales. La corporación ha establecido como política mundial un monto específico en el que la cartera no puede exceder el límite de cierto porcentaje de las ventas totales de los últimos 12 meses para cada una de las respectivas divisiones. Así mismo, el porcentaje de las cuentas por cobrar vencidas no puede exceder otro monto establecido del total de la cartera.

La administración de cartera se apoya en el análisis del riesgo financiero correspondiente a cada venta potencial.

Las deudas incobrables que se originan por la posible falta de pagos de los clientes son absorbidos por la compañía local.

A pesar de estos parámetros, existen casos específicos donde las negociaciones pueden variar, dependiendo del monto de la venta.

Seguidamente, el Inventario juega un rol muy importante en el curso normal de las operaciones de este negocio, puesto que el mantener niveles adecuados de inventarios permite el desarrollo óptimo de las operaciones, satisfaciendo los requerimientos de la demanda de los productos. Los cargos locales relacionados con obsolescencia o caducidad del inventario, son generalmente absorbidos por la compañía, y en ciertos casos excepcionales por el proveedor. En el caso de la División Diagnóstica, el stock de inventario está compuesto por cuatro categorías: instrumentos, reactivos, consumibles y repuestos. Como regla general, la Compañía se abastece de equipos a comienzos de año para su distribución durante el transcurso del mismo. En lo referente a repuestos, el stock es relativamente alto, debido a la sofisticación de los mismos y a

la exigencia del mercado por garantizar la permanente operatividad de los instrumentos.

Localmente los activos fijos soportan la estructura de comercialización y distribución. Los activos fijos que la Compañía posee no son considerados como activos de tecnología de punta (tomando en cuenta que no existe producción local), en contraste con aquellos activos fijos que posee la corporación en sus instalaciones orientadas a llevar a cabo tareas de investigación y desarrollo de procesos químicos y biotecnológicos.

En el caso de la División Diagnóstica, los equipos en comodato son inversiones en activos fijos que la Compañía debe realizar para desarrollar su función principal, dado que éstos suponen el vehículo para vender los reactivos y demás insumos demandados en el diagnóstico clínico de pacientes.

3.5 Identificación de las partes relacionadas domiciliadas en el exterior.

Respecto de las operaciones con compañías relacionadas del exterior para el período fiscal 2006, la compañía declaró lo siguiente:

Cuadro 3.2: Cuestionario de declaración respecto de las operaciones relacionadas de la Compañía con el exterior.

	SI	NO
¿Operó con títulos valores internacionales?		X
¿Realizó operaciones con derivados financieros internacionales?		X
¿Realizó contratos de franquicias o licencias internacionales?		X
¿Efectuó operaciones de arrendamiento mercantil a nivel internacional (leasing internacional)?		X
¿Realizó adquisiciones de servicios en el exterior?	X	
¿Realizó ventas de servicios en el exterior?		X
¿Realizó operaciones de venta de cartera en el exterior?		X
¿Realizó operaciones de compra de cartera en el exterior?		X
¿Sus partes relacionadas en el exterior efectuaron reorganizaciones empresariales?		X

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young

Las empresas vinculadas en el exterior, con las cuales la compañía realizó transacciones durante el año 2006 se encuentran ubicadas en Perú, Brasil, Argentina, Colombia,

Alemania, Suiza, España, Uruguay, Panamá, Venezuela y México.

3.6 Detalle y cuantificación de las operaciones realizadas con partes relacionadas en el exterior.

3.6.1 Ingresos recibidos por exportaciones de producto terminado.

Eventualmente ante un requerimiento urgente de producto de una afiliada de la región y al disponer del suficiente stock la compañía realiza una exportación de sus productos. Estas exportaciones son marginales y representan menos del 1% del total de ingresos operacionales anuales de la Compañía. A continuación se presenta un detalle de las exportaciones realizadas por la Compañía división Ecuador durante el año fiscal terminado al 31 de diciembre de 2006:

Cuadro 3.3: Exportaciones realizadas por la Compañía división Ecuador durante el año fiscal terminado al 31 de diciembre de 2006.

País vinculada	Monto en US \$
Perú	6,900
Brasil	34,908
Venezuela	13,613
Argentina	9,100
Total	64,521

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young

3.6.2 Egresos por importaciones de producto terminado.

La compañía realiza compras de producto terminado: medicamentos de venta bajo receta, reactivos, sistemas analíticos, instrumentos y pruebas de diagnóstico a compañías relacionadas extranjeras para su comercialización. A continuación se observan los montos totales importados a cada una de las empresas vinculadas del exterior durante el año 2006:

Cuadro 3.4: Importaciones de producto terminado a cada una de las empresas vinculadas del exterior durante el año 2006.

País vinculada	Monto en US \$
Perú	2,646
Colombia	580
Alemania	89,134
Suiza	4,091,641
España	4,090
Uruguay	10,765,444
Total	14,953,535

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young

3.6.3 Gastos por Honorarios y Servicios Administrativos.

La compañía realiza pagos por honorarios y servicios administrativos recibidos de compañías relacionadas. Los valores netos cancelados por la compañía por estos conceptos al 31 de diciembre de 2006 se resumen a continuación:

Cuadro 3.5: Valores netos cancelados por la compañía por concepto de honorarios y servicios administrativos al 31 de diciembre de 2006.

País vinculada	Monto en US \$
Panamá	6,520
Colombia	109,657
Argentina	1,344
España	293
España	2,070
México	60,420
Total	180,304

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young

3.7 Selección del método por tipo de transacción analizada.

Cuadro 3.6: Método por transacción analizada.

TRANSACCIÓN	MÉTODO UTILIZADO	JUSTIFICACIÓN
Importación de producto terminado, exportación de producto terminado, cargos por honorarios y servicios recibidos	Márgenes transaccionales de utilidad operacional	Debido a que la Compañía no realiza estas transacciones, con las mismas características y que desarrolle las mismas funciones, a terceros independientes, llevando esta operación a cabo únicamente con compañías vinculadas del exterior, y debido a la limitación sobre información pública disponible y la presencia de características intangibles del producto relacionadas con la marca y la utilización de fórmulas exclusivas (que requerirían realizar un número indeterminado de

TRANSACCIÓN	MÉTODO UTILIZADO	JUSTIFICACIÓN
		ajustes), que impiden la utilización de comparables externos para analizar la aplicación de principio de plena competencia; se considera apropiado aplicar al método de margen neto transaccional, para determinar el precio de transferencia consistente con el principio de plena competencia para la distribución local de producto terminado adquirido a compañías relacionadas, para lo cual se ha analizado la utilidad operativa global de la compañía. Adicionalmente se tomo en consideración la aplicación del art. 1.42 de las “Directrices en materia de precios de transferencia a empresas multinacionales y administraciones tributarias” de la OCDE, el cual establece que cuando existen situaciones en las que transacciones diferentes están íntimamente relacionadas o no pueden ser evaluadas en forma individual, dichas transacciones deben ser analizadas en forma conjunta. Por esta razón, las transacciones son evaluadas de manera conjunta a través del análisis de la rentabilidad operacional global de la Compañía.

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young y las autoras.

3.8 Detalle de los comparables seleccionados.

3.8.1 Caracterización de la entidad sujeta a análisis.

La Compañía se ha caracterizado como una empresa que se encarga de la distribución de productos farmacéuticos y equipos de diagnóstico, pues asume los riesgos de

inventario, comercialización y venta del producto. En este sentido, se buscarán compañías que efectúen funciones y que tengan activos y riesgos similares a los que son asumidos por parte de la compañía

3.8.2 Comparables Seleccionados.

Para el análisis de la importación de producto terminado, exportación de producto terminado, y cargos por honorarios y servicios recibidos, la Compañía ha sido caracterizada como una empresa distribuidora al por mayor de productos farmacéuticos y de uso médico, asumiendo un riesgo sobre el mercado, el precio de venta, la cartera, los inventarios y la responsabilidad del producto.

Por lo tanto, en la aplicación del método de márgenes transaccionales de utilidad operacional, es necesario enfocarse en la localización de empresas comercializadoras / distribuidoras al por mayor de productos farmacéuticos y de uso médico.

Las empresas comparables seleccionadas fueron:

1. McKesson Corp.
2. Cardinal Health Inc.
3. D&K Healthcare Resources Inc.
4. Amerisourcebergen Corp.
5. First Horizon Pharmaceutical
6. Grupo Casa Saba S. A.
7. Priority Healthcare CP

3.8.3 Metodología para la selección de los comparables.

Para la búsqueda de compañías comparables se tomó como referencia la descripción de las funciones de la compañía anteriormente mencionadas, y con el objetivo de asegurar una serie integral de comparables potenciales, se ha utilizado las bases de datos incluidas en el programa “Research Insight” de Standard & Poor’s, el mismo que recoge la información financiera de las compañías afiliadas a la SEC, actualizada al 31 de diciembre de 2006. Para la búsqueda se ha utilizado códigos estadounidenses estándares de clasificación industrial (SIC). Los códigos SIC relevantes para esta búsqueda están listados en el siguiente cuadro:

Cuadro 3.7: Códigos SIC para la selección de comparables para la empresa en estudio.

Códigos SIC	Descripción
5122	Distribución al por mayor de medicamentos

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young y las autoras.

3.8.3.1 Restricciones por criterios financieros.

A continuación, dentro del mismo sistema se realizó una depuración de las compañías del universo con los siguientes criterios financieros:

- Propiedad, planta y equipo sobre ventas (PPE/V): Se consideró una razón de PPE/V de 10% como porcentaje máximo; de esta forma se busca concentrar a las empresas que realicen actividades de distribución al por mayor de medicamentos u otros artículos relacionados con la industria o el uso médico, de alcance similar a las ofrecidas por la Compañía;

- Investigación y Desarrollo sobre ventas (I&D/V):

Dado que la compañía no realiza actividades de investigación y desarrollo, consideramos como un segundo criterio cuantitativo de rechazo una razón de I&D/V como máximo de 2%. De esa forma, podríamos inferir que una empresa con una razón de I&D/V mayor a 2% asume riesgos significativamente mayores a los asumidos en operaciones por la Compañía, lo cual sería un factor que afectaría significativamente la comparabilidad de las empresas; y

- Resultado operativo en promedio durante los tres años mayor que cero: De esta forma se eliminan las empresas que presentasen pérdidas operativas promedio para los 3 últimos años. Este criterio permite descartar aquellas empresas que presentan pérdidas por ineficiencias y otros factores específicos de ellas, no atribuibles al sector o la industria en el que operan.

Después de aplicar los criterios financieros anteriormente citados, y rechazar todas las compañías que no cumplan con los mismos se obtiene un total de 13 compañías.

3.8.3.2 Restricciones por criterios cualitativos.

Finalmente se aplicó restricciones de tipo cualitativo rechazando todas las compañías que presentaran las siguientes características:

- Que tengan funciones, activos y riesgos manifiestamente diferentes a las funciones, activos y riesgos de la compañía.
- Que sean compañías pertenecientes a un grupo y que sus estados financieros no se encuentren consolidados, o que realicen transacciones con otras compañías relacionadas que puedan afectar significativamente la utilidad operacional.
- Que no tengan información financiera o descriptiva disponible.

3.8.3.3 Aplicación del método seleccionado.

Para la aplicación del método de márgenes transaccionales, la razón financiera a ser utilizada será el índice ROS, el mismo que se obtiene de dividir la utilidad operativa neta antes de impuestos sobre las ventas netas, para evaluar la operación global de distribución de la Compañía división Ecuador.

3.8.3.4 Ajustes financieros sobre los comparables seleccionados.

Se procedieron a realizar ajustes en las cuentas por cobrar, cuentas por pagar e inventarios de las compañías comparables seleccionadas con la finalidad de asimilarlas a la compañía analizada y tener mayor exactitud en las conclusiones obtenidas en el estudio.

3.9 Comparables no seleccionados.

Para depurar la muestra de las 74 compañías comparables que arrojaron los códigos SIC antes mencionados, se utilizaron los siguientes criterios de rechazo:

1. No cuenta con información financiera de tres años
2. Tiene una utilidad operativa promedio menor a cero.
3. Mantiene una relación de propiedad, planta y equipo sobre ventas netas mayor al 10%.
4. Mantiene una relación de Investigación y Desarrollo sobre ventas netas mayor al 2%.
5. Realiza funciones diferentes.
6. Son compañías pertenecientes a un grupo cuyos estados financieros no se encuentran consolidados ó que realicen transacciones con otras compañías relacionadas que puedan afectar significativamente la utilidad operacional.
7. No mantiene información financiera para el año 2006.

3.10 Identificación de las Fuentes de Información.

Para la búsqueda de compañías comparables se utilizó numerosas bases de datos que compilan el programa de búsqueda especializado llamado 'Research Insight' el cual está diseñado por Standard & Poor's. Este programa permite extraer información financiera actualizada de la Securities and Exchange Commission de los Estados Unidos de

Norteamérica. La búsqueda arrojó un total de 74 compañías registradas con este código SIC.

3.11 Descripción de las Compañías Comparables.

- **American McKesson Corp.** provee administración de productos y servicios en suministros, información y cuidados diseñados para reducir costos y mejorar la calidad dentro de la industria farmacéutica. La compañía maneja sus negocios mediante tres segmentos: soluciones farmacéuticas, soluciones médicas-quirúrgicas, y soluciones de información. El segmento de soluciones farmacéuticas consiste en Pharmaceutical Solutions, McKesson Canada Corp., Automation, Medical Management, Specialty Pharmaceutical Services y ZEE Medical. También tiene el 22% de las acciones de Nadro S.A. de C.V. El segmento distribuye medicinas éticas y medicinas de las cuales la compañía posee el patente y productos de salud y belleza a más de 40,000 clientes en tres grupos: cadenas de venta al por menor nacionales y regionales, proveedores institucionales y farmacias independientes. La distribución farmacéutica en

Estados Unidos opera en más de 30,000 ubicaciones mediante una red de 28 centros de distribución como también con un centro de distribución principal y una instalación de reempaque, sirviendo a los 50 estados. Invierten en tecnología y en sistemas en todos los centros de distribución para realzar la seguridad, la confiabilidad y mejorar la disponibilidad del producto para los clientes. Por ejemplo, en todos los centros de distribución utilizan Acumax®, una tecnología premiada Smithsonian, que integra y sigue todas las funciones internas, tales como recepción, entrega y pedidos. Acumax® más la tecnología de la clave de barras de las aplicaciones, el hardware y las señales de la radiofrecuencia permiten proveer al cliente en tiempo real del producto con calidad y cumplimiento hasta en un 99.9% de los casos. Además, ofrecen el lazo cerrado DistributionSM, que integra tecnología handheld portable con el sistema Acumax® para recibir los pedidos de los clientes y controlar el inventario.

- **Cardinal Health, Inc.** provee productos y servicios de soporte para la industria farmacéutica y ayuda a proveedores y manufactureras a mejorar su eficiencia y calidad. El 30 de junio del 2004 la Compañía se organiza en cuatro segmentos: distribución farmacéutica y servicios para proveedores, productos y servicios médicos, tecnologías y servicios farmacéuticos y servicios de automatización e información. Los segmentos de distribución farmacéutica y de servicios para proveedores distribuye productos farmacéuticos y otros productos para el cuidado de la salud y provee servicios de administración de farmacéuticos y servicios relacionados a hospitales y farmacias. El segmento de distribución farmacéutica está entre los líderes de distribuidores al por mayor de farmacéuticos a farmacias independientes y de cadena, hospitales, centros de salud y departamentos de farmacéuticos de supermercados en el país (EE.UU.).
- **D&K Healthcare Resources, Inc.** opera como un distribuidor al por mayor de productos

farmacéuticos de marca y genéricos y productos para el cuidado de la salud y de belleza en todo el país (EE.UU.). La compañía tiene tres clases de clientes: farmacias independientes y regionales, clientes nacionales y otros proveedores de farmacéuticos. Ubicados en 27 estados, principalmente en el oeste medio, el noroeste y el sur, farmacias independientes y regionales generalmente operan puntos de venta únicos o múltiples en uno o más estados. Clientes nacionales generalmente operan con un gran número de ubicaciones y varias regiones de Estados Unidos. Otros proveedores de farmacéuticos incluyen hospitales, proveedores de cuidados para compañías farmacéuticas ubicadas en el sector de mayor distribución de D&K. La compañía provee sus clientes con productos mediante ocho centros de distribución ubicados en Missouri, Kentucky, Minnesota, Arkansas, Dakota del Sur y Texas.

- **AmerisourceBergen Corp.** es un distribuidor al por mayor de productos farmacéuticos y presta servicios relacionados a proveedores de farmacéuticos y manufactureras de farmacéuticos. La compañía

también provee farmacéuticos y servicios farmacéuticos de cuidados a largo plazo, compensación de trabajadores y pacientes especiales. AmerisourceBergen opera en dos segmentos: distribución de farmacéuticos y PharMerica. El segmento de distribución de farmacéuticos incluye AmerisourceBergen Drug Corp. (ABDC) y AmerisourceBergen Specialty, Packaging y Technology Groups (ABSG). ABDC incluye el servicio completo de distribución al por mayor de farmacéuticos y otros negocios relacionados en todo los Estados Unidos y Puerto Rico. ABSG presta servicios de distribución y otros. ABSG también distribuye vacunas y otras inyecciones y plasma. La empresa es uno de los abastecedores de medicinas más grandes del país para fabricantes farmacéuticos y pacientes a través de los Estados Unidos y Puerto Rico y recientemente, Canadá, a través de una red geográficamente diversa de los centros de la distribución y de servicio. Son típicamente la fuente primaria de la fuente para los productos farmacéuticos y relacionados a los clientes del abastecedor de cuidados médicos. Ofrecen una

amplia gama de servicios diseñados para realzar la eficacia y la eficiencia de sus operaciones, permitiendo de tal modo mejorar la entrega a los pacientes a costes totales más bajos. Su estrategia de negocio se centra solamente en el canal farmacéutico de la fuente donde proporcionan la distribución de valor agregado y mantienen soluciones a los abastecedores del healthcare y a los fabricantes farmacéuticos que aumentan la eficiencia del canal.

- **First Horizon Pharmaceutical Corp.** es una compañía especializada en farmacéuticos en el mercado de marketing y venta de medicinas de marca bajo prescripción. First Horizon se enfoca en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, obstétricas, ginecológicas y pediátricas. La compañía sigue una estrategia de adquirir o desarrollar las licencias de productos aprobados o desarrollados hasta la última fase con el enfoque en productos que complementan su línea de productos para enfermedades cardíacas y productos especialmente para mujeres y pediátricos. First Horizon va a expandir su estrategia de adquisiciones para incluir

firmas locales y europeas que están buscando un socio para marketing en los Estados Unidos. Desde el 1 de enero de 1999, First Horizon adquirió y patentó productos de AstraZeneca UK Limited, Pohl-Boskamp, Pfizer Inc., Sanofi-Synthelabo Inc. y Wyeth. Terceros manufacturan todos sus productos.

- **Grupo Casa Saba, S.A. de C.V.** es un distribuidor de varios productos en México que opera mediante la red de distribución más grande de este país. La compañía distribuye la mayoría de sus productos en base no exclusiva. Grupo Casa distribuye a la mayoría de las farmacias mexicana, comerciantes al por mayor, tiendas al por menor, supermercados y otros. La compañía compra sus productos a una variedad de proveedores, la mayoría de ellos está ubicada en México. Las operaciones están organizadas en seis divisiones: productos farmacéuticos privados (83.5 % de las ventas netas totales del 2003), farmacéuticos gubernamentales (2.7%), productos de salud y belleza (9.6%), mercancía general y otros productos (0.8%), publicaciones (3.3%) y productos de oficina (0.1%).

- **Priority Healthcare Corp. (Priority)** es un distribuidor nacional que distribuye biofarmacéuticos, servicios de terapias complejas y tratamiento relacionado. Priority provee (comprehensive programs) para pacientes, médicos y manufactureras de farmacéuticos para un número creciente de enfermedades incluyendo cáncer, hepatitis C, enfermedades respiratorias y de los pulmones, infertilidad, reuma, artritis, hemofilia, esclerosis múltiple, sinusitis y degeneraciones relacionados con la edad. La compañía vende más de 5,000 SKU de farmacéuticos especiales como Epogen, Aranesp Procrit, Neupogen, Propofol y Paclitaxel y medicinas relacionadas.

3.12 Establecimiento de la mediana y rango de plena competencia.

Se realizó una operación matemática recopilando la información financiera de las compañías comparables mencionadas anteriormente y obteniendo de estas la media ponderada de las razón financiera a utilizarse (ROS) para tres años. Esto se lo hace con el propósito de mitigar cualquiera

efecto cíclico del negocio o cualquier factor económico externo que pudiera haber afectado la rentabilidad operativa en alguno de los años.

Posteriormente se construyó con la información obtenida un 'rango intercuartil'. El 'rango intercuartil' constituye un mecanismo conservador para obtener un rango de valores de mercado y se encuentra vigente en el régimen de precios de transferencia del Ecuador. Este consiste en establecer un rango estadístico de los índices financieros de rendimiento y estimar que una empresa que se encuentre operando a valores de libre mercado (Arm's Length) obtendrá resultados que se encuentren al menos cercanos a la mediana de dicho rango, caso contrario se entendería que pudiera existir una anomalía en materia de precios de transferencia. En principio se estima que esta operación podrá obtener un resultado más confiable de lo que sería la utilidad operativa estimada de un negocio de estas características a nivel de libre mercado.

Con base en nuestro análisis de información pública disponible, las compañías identificadas en la búsqueda que resultaron funcionalmente comparables, tienen diferencias

fundamentales en los niveles de capital de trabajo con respecto a la Compañía.

En este sentido, en concordancia con lo dispuesto en los lineamientos de la OCDE a los fines de eliminar las diferencias resultantes de criterios de comparabilidad, se ha efectuado ajustes a la información financiera de las compañías comparables. Estos ajustes se efectuaron sobre las cuentas de balance.

Posteriormente se construyó con la información obtenida un 'rango intercuartil', con el fin de aumentar la confiabilidad de los resultados obtenidos. Es por ello que se ha utilizado dos medidas estadísticas para calcular la tendencia central y la dispersión, a saber: el rango intercuartil, definido anteriormente, y la mediana.

Luego de comparar los índices ROS de la Compañía con los índices de compañías comparables se puede establecer que: la Compañía presenta una razón financiera de 5.31% para el período fiscal 2006 con el rango estadístico intercuartil de plena competencia que va desde 2.36% hasta 5.03%. Así pues

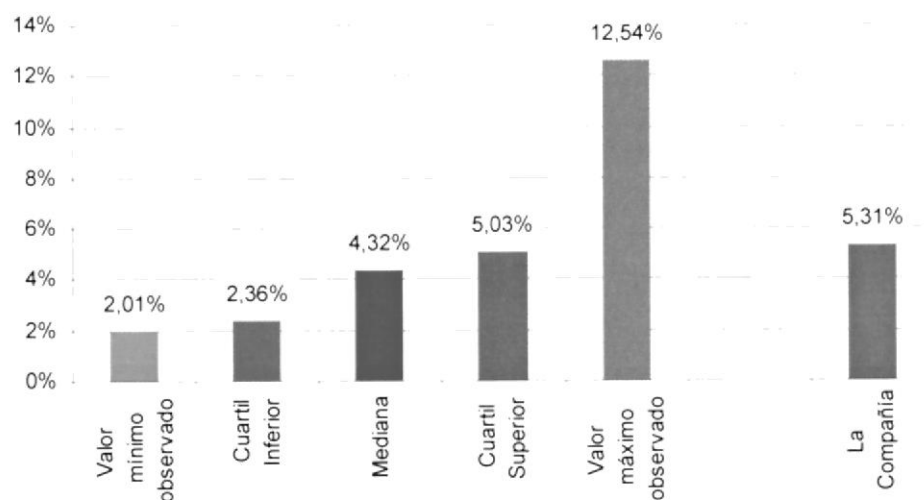
se puede ver que el factor se encuentra por encima del límite superior.

Los resultados financieros de las compañías independientes comparables en promedio ponderado por los últimos tres años durante el periodo 2003-2006 y el resultado financiero de la entidad analizada para el índice financiero ROS se presentan en el cuadro a continuación:

Cuadro 3.8: Rango intercuartil.

Rango Intercuartil Ajustado	ROS
Valor mínimo observado	2.01%
Cuartil Inferior	2.36%
Mediana	4.32%
Cuartil Superior	5.03%
Valor máximo observado	12.54%
La Compañía	5.31%

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young y las autoras.

Gráfico 3.4: Rango intercuartil.

Fuente: Firma Auditora – Consultora Ernst & Young y las autoras.

De acuerdo a estos resultados, se puede apreciar que a nivel de utilidad operativa la compañía se encuentra por encima del cuartil superior del rango de plena competencia. En este sentido, podemos inferir, de acuerdo a un análisis conjunto de las transacciones intercompañía bajo estudio, que las mismas cumplen con el principio de plena competencia.

3.13 Conclusiones.

Basados en el análisis de precios de transferencia efectuado, correspondiente a las operaciones que la Compañía división Ecuador realizó con partes vinculadas del exterior durante el ejercicio fiscal terminado el 31 de diciembre de 2006, se puede concluir:

La Compañía obtuvo un margen de utilidad operativa similar al de las comparables. Se realizó una prueba, en la cual se analizó a la Compañía tomando en cuenta la utilidad operativa sobre ventas netas (ROS), como indicador crítico. Los resultados obtenidos indican que el índice de utilidad obtenido por la Compañía en su actividad de distribución de productos farmacéuticos y de uso médico, se encuentra dentro del rango establecido por empresas funcionalmente comparables.

En este sentido, consideramos que la Compañía, de acuerdo a los resultados del presente estudio, se encuentra dentro del rango de plena competencia.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

Conclusiones.

- La normativa de precios de transferencia en el Ecuador se encuentra en auge, siendo la Autoridad Tributaria (SRI) el ente encargado de recolectar esta información y determinar si la compañía analizada incumple o no con el principio de plena competencia.
- Una de las razones para realizar el análisis de precios de transferencia en los países en donde se lleva a cabo esta norma, fue la importancia de las transacciones que llevan compañías farmacéuticas con sus afiliadas en el mundo, y la manera de que las mismas pueden afectar a la carga impositiva de los países que transan entre sí.

- Luego de realizar el análisis de precios de transferencia de una compañía multinacional farmacéutica, se pudo observar que existe una amplia metodología para evaluar transacciones entre compañías relacionadas, de la cual se escogerá aquella con la que se asegure la mayor precisión de análisis en esta materia.
- En base al análisis escogido se procede a establecer la comparabilidad entre las operaciones y sujetos ya sean estas otras transacciones u otras empresas que mantengan activos, funciones y riesgos similares de la cual se concluye acerca de estado de la compañía en materia de precios de transferencia. Esta conclusión servirá a la compañía analizada a determinar si es que está sujeta a generar un ajuste monetario a ser pagado a la Autoridad Tributaria o si por el contrario, las transacciones mantenidas se encuentran cumpliendo el principio de plena competencia.
- Realizar un análisis de precios de transferencia es de suma importancia hoy en día, puesto que es un requerimiento exigido por la Autoridad Tributaria local,

en el cual, compañías que mantienen transacciones relacionadas del extranjero en un monto mayor a US \$300,000 están sujetas a este análisis, por lo que evadir este hecho implica riesgos para la compañía en cuanto a su relación con el fisco.

Recomendaciones.

- Las compañías multinacionales locales que cumplen con los requisitos establecidos por el SRI para llevar a cabo un estudio de precios de transferencia, deberán realizar este análisis para determinar su posición frente a situaciones comparables y de esta manera su incumplimiento o no con el principio de plena competencia.
- Las compañías multinacionales que operan localmente deberán presentar este análisis con la finalidad de mantener un historial tributario estable y de esta manera asegurar la realización de sus operaciones dentro del país.

- Las compañías deberán realizar este análisis para optimizar sus cargas tributarias en un futuro cumpliendo a su vez con el principio de plena competencia.

BIBLIOGRAFÍA

- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICO, OCDE. Directrices aplicables en materia de precios de transferencia a empresas multinacionales y administraciones tributarias. Julio 1995.
- ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR, Registro Oficial No. 494. Ecuador, Diciembre 2004.
- SERVICIO DE RENTAS INTERNAS, SRI. Resolución del SRI 640. Ecuador, Enero 2001.
- STANDARD & POOR' S. Research Insight. Ecuador, Diciembre 2006.
- ERNST & YOUNG. Informes Integrales de precios de transferencia. Ecuador, 2005 y 2006.
- Páginas Web:
 - <http://www.sri.gov.ec>
 - <http://www.sec.gov.ec>
 - <http://www.bce.fin.ec>

ANEXOS

ANEXO E INFORME INTEGRAL DE PRECIOS DE TRANSFERENCIA DEL SRI

NORMA:	Resolución del SRI 640	STATUS:	Vigente
PUBLICADO:	<u>Registro</u> <u>Oficial 188</u>	FECHA:	16 de Enero de 2006

Econ. Elsa de Mena
DIRECTORA GENERAL
SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 8 de la Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas, publicada en el Registro Oficial No. 206 del 2 de diciembre de 1997, el Director General del Servicio de Rentas Internas expedirá mediante resoluciones, circulares o disposiciones de carácter general y obligatorio, necesarias para la aplicación de las normas legales y reglamentarias;

Que el Art. 99 del Código Tributario establece que las declaraciones e informaciones de los contribuyentes, responsables o terceros, relacionadas con las obligaciones tributarias, serán utilizadas para los fines propios de la Administración Tributaria;

Que el Art. 58 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno y sus reformas establece los plazos para declarar y pagar el Impuesto a la Renta;

Que el Art. 66.1 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno y sus reformas establece que los sujetos pasivos del Impuesto a la Renta que realicen operaciones con partes relacionadas, de acuerdo con el artículo 4 del mismo reglamento, adicionalmente a su declaración anual de Impuesto a la Renta, presentarán al Servicio de Rentas Internas el Anexo y el Informe Integral de Precios de Transferencia referente a sus transacciones con estas partes;

Que el Artículo 1 de la Resolución No. 0168 del Servicio de Rentas Internas publicada en el Registro Oficial No. 562 del lunes 11 de abril del 2005, clasifica la información que será considerada como reservada; y,

En uso de las facultades que le señala la ley.

Resuelve:

Establecer el contenido del Anexo y del Informe Integral de Precios de Transferencia.

Art. 1.- Alcance.- Los contribuyentes del Impuesto a la Renta que hayan efectuado operaciones con partes relacionadas domiciliadas en el exterior, dentro de un mismo periodo fiscal en un monto acumulado superior a trescientos mil dólares de los Estados Unidos de América (USD 300.000,00), deberán presentar al Servicio de Rentas Internas el Anexo y el Informe Integral de Precios de Transferencia.

Art. 2.- Contenido del anexo de precios de transferencia.- Este Anexo deberá contener la siguiente información:

2.1 Identificación del Contribuyente

- RUC
- Año Fiscal

2.2 Cuestionario

El contribuyente deberá indicar, en forma afirmativa o negativa, sobre los siguientes temas:

- ¿Operó con títulos valores internacionales?
- ¿Realizó operaciones con derivados financieros internacionales?
- ¿Realizó contratos de franquicia o licencias internacionales?
- ¿Efectuó operaciones de arrendamiento mercantil a nivel internacional (leasing internacionales)?
- ¿Realizó adquisiciones de servicios en el exterior?
- ¿Realizó ventas de servicios en el exterior?
- ¿Realizó operaciones de venta de cartera en el exterior?
- ¿Realizó operaciones de compra de cartera en el exterior?
- ¿Sus partes relacionadas en el exterior efectuaron reorganizaciones empresariales?

2.3 Partes relacionadas domiciliadas en el exterior.

Por cada parte relacionada domiciliada en el exterior, con la cual el contribuyente haya realizado operaciones, deberá informar lo siguiente:

- Nombre o razón social, especificando si se trata de persona natural o jurídica;
- Dirección;
- País de domicilio fiscal;
- Identificación tributaria en el país de domicilio fiscal (el equivalente del RUC);
- Supuestos de Relación. En este punto debe seleccionar los supuestos de partes relacionadas según el artículo 4 del Reglamento para la Aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno y sus reformas.

2.4 Operaciones con el exterior

El contribuyente debe indicar por cada parte relacionada domiciliada en el exterior los siguientes datos:

a) Tipo de operación.- Que pueden ser:

Operaciones de ingreso, recibidas o abonadas en cuenta por concepto de:

- Exportación de bienes de propia producción
- Exportación de bienes producidos por terceros
- Servicios de maquila
- Servicios administrativos
- Seguros y reaseguros
- Comisiones
- Honorarios
- Regalías
- Publicidad
- Asistencia técnica
- Servicios técnicos
- Prestación de servicios financieros
- Intereses y comisiones sobre préstamos
- Arrendamientos
- Venta de acciones
- Venta de obligaciones
- Exportación de activos fijos
- Otras inversiones
- Venta de intangibles como marcas, patentes, regalías, licencias, entre otros
- Utilidad proveniente de operaciones con derivados financieros
- Garantías
- Otros ingresos

Operaciones de egreso (Costos y deducciones), pagadas o abonadas en cuenta por concepto de:

- Importación de bienes para producción
- Importación de bienes para comercialización
- Servicios de maquila
- Servicios administrativos
- Seguros y reaseguros
- Comisiones
- Honorarios
- Regalías
- Publicidad
- Asistencia técnica
- Servicios técnicos
- Prestación de servicios financieros
- Intereses y comisiones sobre préstamos
- Arrendamientos
- Compra de acciones
- Compra de obligaciones
- Importación de activos fijos
- Otras inversiones
- Compra de intangibles como marcas, patentes, regalías, licencias, entre otros
- Pérdida proveniente de operaciones con derivados financieros
- Garantías
- Otros egresos

b) Valor de la operación

Para las operaciones de ingreso y egreso diferentes a las de importación y exportación, el contribuyente deberá consignar el valor, en dólares de los Estados Unidos de América (USD), de la transacción efectuada con la parte relacionada.

Para las operaciones de importación y exportación deberá indicar:

- Número de refrendo (consignado en la Declaración Aduanera Unica-DAU)
- Valor POR total en USD del DAU

c) Métodos para aplicar el principio de plena competencia

Para cada operación informada, el contribuyente deberá señalar el método utilizado para aplicar el principio de plena competencia, y que pueden ser:

- Precio comparable no controlado
- Precio de reventa
- Costo adicionado
- Distribución de utilidades
- Residual de distribución de utilidades
- Márgenes transaccionales de utilidad operacional

d) Diferencia

Para cada operación informada, el contribuyente deberá consignar el valor, en dólares de los Estados Unidos de América (USD), de la diferencia obtenida derivada de la aplicación de los métodos mencionados anteriormente. En caso de no existir diferencia debe consignar el valor de cero dólares de los Estados Unidos de América (USD 0,00).

Art. 3.- Contenido del informe integral de precios de transferencia.- Este Informe deberá contener la siguiente información:

1. El análisis del entorno económico, sectorial y del negocio, en particular en el que se configuren las transacciones.
2. Las actividades y funciones desarrolladas por el contribuyente.
3. Los riesgos asumidos y activos utilizados por el contribuyente en la realización de dichas actividades y funciones.
4. Identificación de las partes relacionadas domiciliadas en el exterior con las que se realizaron las transacciones que se declaran, indicando el tipo de relación sostenida y porcentaje de participación (de haberla).
5. El detalle y la cuantificación de las operaciones realizadas con partes relacionadas.
6. Los elementos, hechos valorados, circunstancias y la documentación para el análisis o estudio de los precios de transferencia.
7. El método utilizado, para la operación de que se trate, indicando las razones y fundamentos por los cuales se lo consideró como el método que mejor reflejó el principio de plena competencia.
8. El detalle de los comparables seleccionados para la aplicación del método utilizado.

9. Los elementos, la cuantificación y metodología utilizada para la realización de los ajustes necesarios sobre estos comparables seleccionados.
10. El detalle de los comparables no seleccionados, indicando los motivos y consideraciones para desecharlos.
11. Identificación de las fuentes de información de las que se obtuvieron los comparables.
12. Descripción de la actividad empresarial y las características del negocio de las compañías comparables.
13. El establecimiento de la mediana y del rango de plena competencia.
14. La transcripción del estado de situación y de resultados de los sujetos comparables correspondientes a los ejercicios fiscales que resulten necesarios para el análisis de comparabilidad, indicando la fuente de obtención de dicha información.
15. Las conclusiones a las que se hubiera llegado.

Es facultad del contribuyente presentar adicionalmente, un análisis, en un contenido similar al que se señala en la presente resolución para las empresas relacionadas domiciliadas en el exterior; y cualquier otro tipo de información, en la medida que con ello contribuya a soportar sus análisis de precios de transferencia. Este Informe contendrá un índice de acuerdo al contenido anteriormente establecido, deberá ser anillado y foliado en orden secuencial e incluirá la firma de responsabilidad del representante legal en caso de personas jurídicas, y del titular del RUC en caso de personas naturales.

Art. 4.- Plazo de presentación.- El Anexo y el Informe Integral de Precios de Transferencia deberá ser presentado al Servicio de Rentas Internas en los plazos dispuestos en el Reglamento para la aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno y sus reformas.

Art. 5.- Confidencialidad de la información.- La información contenida en el Anexo y el Informe Integral de Precios de Transferencia será utilizada únicamente para fines tributarios y no podrá ser divulgada ni publicada.

El funcionario que incumpliere esta disposición, será sancionado conforme a las normas legales previstas para el efecto.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, si perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.- Dado en Quito, Distrito Metropolitano, a 30 de diciembre del 2005.

