



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**Análisis del marco fiscal mexicano que regula e incentiva a las empresas transnacionales de investigación y desarrollo clínico.**

**Caso: ICON Clinical Research**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:

**Maestro en Finanzas**

Presenta:  
**Arturo Vargas Peña**

Tutor:  
**MA. José Padilla Hernández**  
**Facultad de Contaduría y Administración**

**Ciudad de México, Mayo de 2018**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

### **Antecedentes**

En la actualidad, el desarrollo tecnológico y la investigación; se han posicionado como una base sólida para incrementar la productividad, el empleo y la producción de las economías emergentes.

De acuerdo con la evidencia proporcionada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), un dólar de crédito tributario en tareas de investigación y desarrollo (I+D) genera un dólar adicional. Los países que tienen más Producto Interno Bruto per cápita (PIB): tienen mayores niveles de inversión de I+D como porcentaje del PIB, sin embargo; según la OCDE, México ha realizado inversiones insuficientes en ciencia, tecnología e innovación, lo que ha obstaculizado su crecimiento potencial y le ha impedido lograr una competitividad comparable a la de otras economías emergentes. (OCDE, 2010, pp. 28 y 29).

De igual manera se especula que la inversión que sí ha realizado no siempre obtiene los resultados esperados, esto puede deberse; entre otros factores, a la mala aplicación de recursos, nula vigilancia en la distribución de los mismos, problemas de regulación interna y falta de claridad en las leyes y reglamentos que los regulan, temas en el que se profundizará a lo largo de este escrito.

“En México, el gasto en Investigación y Desarrollo como porcentaje del PIB sigue siendo inferior al 0.5%, en contraste con un promedio superior al 2% en la zona OCDE y cercano al 1.5% en China” (OCDE, 2010, p. 28). De acuerdo con estos datos, el país debería aprovechar plenamente sus considerables recursos e impulsar un desarrollo basado en el conocimiento a través de activos disponibles, tales como la

excelencia en la educación superior y en la investigación científica, para con ello procurar un acervo de profesionales altamente calificados, emprendedores y, sobre todo, una población joven lo suficiente capacitada para implementar mejoras, factores que podría significar una apuesta promisoriosa de cambio.

De acuerdo con la OCDE, en la última década han aumentado los países que recurren a incentivos fiscales, lo que provoca esquemas más generosos que nunca. Son más de 20 gobiernos los que ofrecen incentivos fiscales para alentar la I+D empresarial, en comparación con los 12 que había en 1995 y los 18 de 2004. En Canadá y Japón, el 80% del apoyo a las empresas proviene de dichos ingresos. Entre los países que no lo hacen destacan Alemania y Finlandia, quienes aún evalúan su participación.

Francia y España ofrecen los esquemas más generosos, con 0.425 y 0.349 de descuento de impuesto por cada dólar gastado en I+D. El estudio resalta que solo México y Nueva Zelanda, contrario a la tendencia general, abandonaron los estímulos fiscales. (OECD, 2010, pp. 103-105).

Al comparar los datos anteriores con diversos puntos de vista; se ha encontrado que las economías no pertenecientes a la OCDE y que conforman el BRIICS (Brasil, Rusia, India, Indonesia, China y Sudáfrica): también impulsan inversiones importantes en I+D que favorecen entre otros proyectos a la conservación del medio ambiente, nicho que se muestra con un enorme potencial de crecimiento, por considerarse un reto global bajo el contexto del cambio climático, la disponibilidad del agua y la producción de alimentos.

En México, a finales de la década de los noventa, la Asociación Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico (ADIAT) propuso un estímulo de 20% de crédito fiscal sobre el gasto de inversión anual en I+D para las empresas grandes, y para las medianas y pequeñas empresas de 35%.

En 1999, en la Ley del Impuesto sobre la Renta (LISR) se fija un crédito fiscal de 20% sobre el promedio de gasto incremental en I+D de los últimos tres años; sin embargo, no se emitió el reglamento para operarlo y el estímulo no pudo ser aplicado.

Para 2000, el estímulo es derogado de la LISR y trasladado al Artículo 15 de la Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal del mismo año, estableciendo un crédito fiscal del 20% y un tope de 500 millones de pesos de monto total a distribuir (Jaso, 2008, p.12).

Este estímulo fiscal beneficia principalmente a los contribuyentes de los sectores agropecuario y forestal, permitiendo el acreditamiento de la inversión realizada contra la cantidad equivalente al impuesto al activo determinado en el ejercicio, mismo que podrá acreditarse en ejercicios posteriores hasta agotarse.

Con el paso del tiempo fue fácil detectar que el esquema de estímulos implementado no generó los resultados esperados. Un claro ejemplo de esta afirmación es que en 1999 participaron solo cuatro empresas con apoyos por 12 millones de pesos, y en el 2000 con 17 millones de pesos (Comisión Especial para la Competitividad, 2011, p. 5), “lo cual deja al descubierto la necesidad de contar con una propuesta cuyos trámites y formatos fueran más accesibles soportados con precisiones

conceptuales que hicieran más certero el manejo y solicitud de datos” (Jaso, 2008, p.12).

Académicos especialistas y representantes de la ADIAT: coincidieron en que entre 1999 y el 2000 la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) mostró no solo incompreensión de la naturaleza de un instrumento ampliamente utilizado a nivel internacional para promover el desarrollo tecnológico; sino que mediante numerosas trabas evidenció su desconfianza ante el sector privado (Martínez, López, García, Estrada, 2009, p. 410).

En la Ley de Ingresos para el Ejercicio Fiscal 2001, reseñada en la Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados, se mantiene el estímulo, y es hasta el ejercicio fiscal 2002 que se establece en el artículo 219 de la LISR un crédito fiscal equivalente al 30% del gasto en inversión en investigación y desarrollo de tecnología (Comisión Especial para la Competitividad, 2011, p. 5).

Es importante resaltar que para llevar a cabo la aplicación del estímulo fiscal era indispensable que el beneficiario generara un ISR a cargo; en caso contrario, el estímulo podía aplicarse en un periodo de diez ejercicios fiscales.

Dicho beneficio se calcularía directamente contra el impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en que se determine dicho crédito, estaba enfocado a: los gastos e inversiones realizados en territorio nacional, dirigidos al desarrollo de materiales, productos o procesos de producción, y regulaba su aplicación a través de las reglas generales que publicara el Comité Interinstitucional, de acuerdo a la Ley de Ingresos de la Federación.

La formación de dicho comité preveía la participación activa de un representante de cada una de las siguientes instancias: el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), y Secretaría de Educación Pública (SEP), el cual debería dar a conocer las reglas generales con que operaría; así como los sectores prioritarios susceptibles de obtener el beneficio, las características de las empresas y los requisitos adicionales que se deberán cumplir para poder solicitar el beneficio del estímulo.

Entre los aspectos más relevantes de dicha propuesta se pueden destacar que el monto total del estímulo a distribuir entre los aspirantes del beneficio, no excedería de \$500 millones de pesos para el 2000, que el Comité Interinstitucional estaría obligado a publicar a más tardar el último día de los meses de julio y diciembre del mismo año, el monto erogado durante el primer y segundo semestres; según corresponda, así como las empresas beneficiarias del estímulo fiscal y los proyectos por los cuales fueron merecedoras de este incentivo.

El beneficio fiscal permaneció en la LISR hasta el 2008, ya que en la exposición de motivos del Proyecto de la Ley de Ingresos de la Federación para 2009, se concluyó que el apoyo a los proyectos de I+D por la vía presupuestal resultaría un mecanismo más provechoso para el receptor del apoyo y que permitiría asignar eficientemente recursos para actividades cuyos resultados estarían sujetos al Sistema de Evaluación del Desempeño.

Dicha modificación se sustentó en artículo 219 de la LISR, argumentando que el acreditamiento del estímulo fiscal requería que el contribuyente generara un monto del impuesto sobre la renta para aplicar dicho estímulo. Este condicionamiento llevo a que los beneficiarios del mismo únicamente acreditaran en promedio un poco más de la mitad del monto autorizado en el periodo 2002-2006.

Lo anterior significó que en promedio por cada peso autorizado como estímulo fiscal, el contribuyente solo acreditara en el ejercicio un poco más de 50 centavos, razón por la cual se planteó que el apoyo se otorgara por la vía presupuestal, esperando que el beneficiario pudiera ejercer el monto total asignado a cada proyecto en el propio ejercicio fiscal de 2009.

En suma, el apoyo a los proyectos de investigación y desarrollo tecnológico por la vía presupuestal, resultaría en un mecanismo más benéfico para el receptor del mismo, al tiempo que permitiría asignar eficientemente recursos a actividades cuyos resultados estarán sujetos al Sistema de Evaluación del Desempeño.

El último párrafo del artículo 22 de la Ley de Ingresos de la Federación 2009 estableció que durante ese ejercicio fiscal se incentivarían los proyectos en I+D vía presupuesto, en los términos del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2009. La derogación del artículo 219 es publicada en el Diario Oficial de la Federación del 7 de diciembre de 2009.

Uno de los principales inconvenientes que presentaba el incentivo fiscal era su concentración en empresas multinacionales, las cuales en el 2005 acapararon el 60 por ciento de los estímulos solicitados. La mayor crítica era la falta de fuerza y

precisión con que se definían o no los proyectos de I+D, lo que provocó que en muchas ocasiones se apoyaran proyectos que constituían innovaciones marginales o innovaciones desarrolladas en otros países (Iniciativa de Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2009, número 2588-A, 2008).

De acuerdo con un estudio publicado por la Universidad Autónoma Metropolitana, el comportamiento del programa de estímulos fiscales fue el siguiente:

“El número de organizaciones solicitantes aumentó de 192 en 2001 a 1,045 en 2006; el número de proyectos presentados creció en el mismo periodo de 679 a 3,155 y los beneficios otorgados de 416 a 4,000 millones de pesos. Durante el periodo 2001-2006 se beneficiaron 1,000 empresas” (Dutrénit, Capdevielle, Corona, Puchet, Santiago and A.O. Vera-Cruz, 2010, pp. 194-196).

Es importante resaltar y de acuerdo a este estudio que el mayor interés y participación se otorgó a empresas grandes con capital extranjero, fundamento que incentiva la investigación del tema.

El comportamiento de las pequeñas y micro empresas tuvo un breve incremento en el mismo periodo, ya que constituyeron el 12.2% del total de proyectos presentados en 2001 y el 17.4% en 2005. En 2006 los datos refieren a los proyectos aprobados, y las empresas pequeñas y micro representaron el 12.8% del total. Se aprecia que las empresas de menor tamaño: también tienden a incrementar su participación de acuerdo al monto: del 3.9% en 2001 al 6.6% en 2006, pero; al final del día se puede seguir considerando su participación como marginal.

En cuanto a ramas productivas, las más activas han sido la industria automotriz, química, informática, farmacéutica, metalmecánica, de alimentos, electrónica y eléctrica; que en conjunto representan poco más del 80% de los estímulos solicitados durante 2006.

La tasa de rechazos creció del 11% en 2005 al 49% en 2006, como resultado de un importante aumento en el número de solicitudes, de 2,361 a 3,155, a pesar del aumento en la cantidad ofrecida por la Secretaría de Hacienda, de 3,000 a 4,000 millones de pesos (Dutrénit, Capdevielle, Corona, Puchet, Santiago and A.O. Vera-Cruz, 2010, pp. 194-196).

De acuerdo a la evolución y nuevas exigencias del tema, el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECITI), lanzado en septiembre de 2008, sustituyó el programa de estímulos fiscales a la I+D por un nuevo instrumento llamado Fondo de Innovación Tecnológica, cuyo propósito fue estimular directamente a las actividades de innovación, a través de la entrega previa del apoyo económico para la elaboración de los proyectos.

Bajo este esquema se asignaron 2,500 millones de pesos para 2009, los que se debían de ejercer en tres rubros: un tercio destinado al apoyo exclusivo de las pymes para desarrollo de investigación, un tercio para empresas que presenten proyectos de investigación e impulso tecnológico en coordinación con instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, y una última parte destinada a grandes empresas.

Con esta programación se buscó diversificar los beneficios de manera controlada, dividiéndolos de la forma más equitativa posible.

Una de las principales discrepancias que han manifestado los académicos, investigadores y expertos con la que coincide el argumento de este proyecto, es que la SHCP decidió cancelar los estímulos fiscales en lugar de corregir las fallas que había detectado la OCDE; quizá más complicado pero conveniente debió ser avalar solo los proyectos que tuvieran un impacto considerable en la investigación y desarrollo tecnológico del país, así como limitar la participación de las grandes empresas estableciendo un límite de recursos destinados para ellas e instaurar una evaluación integral anual del programa de estímulos fiscales (Iniciativa de Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2009, número 2588-A, 2008).

A partir de las críticas y análisis de las repercusiones en la derogación del artículo 219 de la Ley del ISR, la Comisión Especial para la Competitividad de la Cámara de Diputados, el Foro Consultivo, Científico y Tecnológico, y el Centro de Estudios Sociales de Opinión Pública, realizaron una mesa de discusión y análisis sobre las restricciones e incentivos a la innovación en México, el 24 de noviembre de 2010.

El objetivo de esta reunión fue fijar un canal de comunicación y reflexión entre los Poderes Ejecutivo y Legislativo, el sector privado, investigadores expertos y académicos para discutir la problemática y los retos que enfrenta el país para incentivar la investigación científica y el desarrollo tecnológico. El resultado de esta reunión fue la impresión de un documento que exhibía una nueva reforma al artículo 219 denominado

“Iniciativa con Proyecto de Decreto que Reforma el Artículo 219 de la Ley del Impuesto sobre la Renta”.

Con la aparición de la nueva cláusula se intentó llevar a cabo la reactivación de estímulos fiscales, agregando candados de control en la emisión, y aplicación de dichos beneficios; la cual finalmente no fue aprobada.

Como agregado de la reforma fiscal para 2010, se deroga el artículo 219 de la Ley del Impuesto sobre la Renta, el cual estuvo vigente desde el ejercicio 2002 y había formado parte de un grupo de acuerdos fiscales que se trabajaron con la intención de incentivar la inversión en I+D de tecnología en el país, mismos que se habían implementado desde la década de los años 70's, pero sin gran éxito debido a la complejidad en su aplicación.

Como se ha visto, el mismo estímulo que se contemplaba en el artículo 219 presentaba inconvenientes para obtener un resultado eficaz, por ejemplo, al ser un monto exclusivamente acreditable contra el ISR causado en el ejercicio, si se generaba pérdida fiscal o no se causaba ISR por cualquier otro evento, no se podía aprovechar el crédito en el ejercicio de la erogación y se supeditaba el beneficio a que en el futuro (10 años siguientes) se generara el ISR suficiente para acreditarlo.

Aunado a la demora de retribución, a partir del 2008 existía el problema de que el monto acreditado contra ISR no podía ser considerado como impuesto efectivamente erogado [pagado por transferencia bancaria] para fines del acreditamiento de este último impuesto contra el Impuesto Empresarial a Tasa Única (IETU), lo cual significaba que se eliminaría el beneficio por la aplicación del estímulo

fiscal, ya que se reducía o no se pagaba el ISR, pero sí se pagaría el IETU...(Regalado, 2010, p. 1)

Con los inconvenientes señalados y en busca de seguir incentivando a la I+D de tecnología mexicana, a partir del ejercicio 2009 se incluyó dentro del Presupuesto de Egresos de la Federación una partida destinada a apoyar proyectos relacionados con tales fines, por lo que para ese año, así como para el 2010, las personas que inviertan en I+D de tecnología, podrán acceder al beneficio a través de la vía presupuestal, esto es, recibiendo en efectivo los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto respectivo.

Para tal fin; a partir de 2009 se puede acceder al estímulo económico a través de 3 modalidades: Innovación tecnológica para las micro pequeñas y medianas empresas (INNOVAPYME), Innovación Tecnológica para las grandes empresas (INNOVATEC) y Proyectos en red orientados a la innovación (PROINNOVA), cada una con un monto máximo a otorgar por persona de 18, 21 y 36 millones de pesos respectivamente y un tope total de 2,500 millones de pesos distribuidos en las 3 modalidades. (Regalado, 2010, p. 1).

Así las cosas, ya se encuentra abierta la convocatoria para los interesados en obtener el beneficio de 2018, bajo las siguientes fechas:

1. Publicación de la convocatoria: 15 de agosto de 2017.
2. Apertura del sistema de llenado de propuestas: 4 de septiembre de 2017.
3. Cierre del sistema de llenado de propuestas: 13 de octubre de 2017.

4. Primera publicación estimada de resultados: 15 de febrero de 2018,
5. Inicio de proyectos: 1º de enero de 2018.
6. Cierre de proyecto: 31 de diciembre de 2018.
7. Entrega de reportes finales: 15 de enero de 2019.

Mayor información al respecto puede ser encontrada en la página web del CONACyT. (recuperado de <http://www.conacyt.gob.mx/index.php/sni/convocatorias-conacyt/convocatorias-programa-de-estimulos-a-la-innovacion/convocatoria-2018-pei/14655-convocatoria-2018/file>).

Al respecto, es conveniente mencionar que entre los requisitos para ser beneficiarios del capital se encontraban el de facturar el monto del recurso recibido, por lo que el mismo será considerado un ingreso acumulable para fines del ISR, aunque no así para IETU, al no ser un ingreso vinculado a los actos gravados por el impuesto. Cabe recalcar que el impuesto empresarial a tasa única (IETU) queda de igual manera abrogado a fechas de la impresión de este documento.

Por lo que hace al ejercicio fiscal 2017, se incorpora nuevamente en la LISR el estímulo en cita, el cual, estará vigente a partir del 1 de enero de dicho año, mediante el artículo 202, el cual transcribo para una mejor apreciación:

Artículo 202. Se otorga un estímulo fiscal a los contribuyentes del impuesto sobre la renta que efectúen proyectos de investigación y desarrollo tecnológico, consistente en aplicar un crédito fiscal equivalente al 30% de los

gastos e inversiones realizados en el ejercicio en investigación o desarrollo de tecnología, contra el impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en que se determine dicho crédito. El crédito fiscal no será acumulable para efectos del impuesto sobre la renta.

Para los efectos del párrafo anterior, el crédito fiscal sólo podrá aplicarse sobre la base incremental de los gastos e inversiones efectuados en el ejercicio correspondiente, respecto al promedio de aquéllos realizados en los tres ejercicios fiscales anteriores. Cuando dicho crédito fiscal sea mayor al impuesto sobre la renta que tengan a su cargo en el ejercicio fiscal en el que se aplique el estímulo, los contribuyentes podrán acreditar la diferencia que resulte contra el impuesto sobre la renta que tengan a su cargo en los diez ejercicios siguientes hasta agotarla. En el caso de que el contribuyente no aplique el crédito en el ejercicio en el que pudiera hacerlo, perderá el derecho a acreditarlo en los ejercicios posteriores y hasta por la cantidad en la que pudo haberlo efectuado.

Para los efectos de este artículo, se consideran gastos e inversiones en investigación y desarrollo de tecnología, los realizados en territorio nacional, destinados directa y exclusivamente a la ejecución de proyectos propios que se encuentren dirigidos al desarrollo de productos, materiales o procesos de producción, que representen un avance científico o tecnológico, de conformidad con las reglas generales que publique el Comité Interinstitucional.

Derivado de la re-activación del estímulo fiscal en la Ley del ISR, el panorama de la investigación clínica nacional se presume favorable para los próximos años, de manera puntual, la XXVII Convención de la Industria Farmacéutica a celebrarse en México del 13 al 16 de junio de 2018 en Puerto Vallarta, dará a conocer la propuesta de Programa de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 2019-2024 la cual será presentada a la administración que inicia su mandato el 1º de diciembre de 2018.

Uno de los apartados más importantes a discutir, sin lugar a dudas serán las mejoras en los procedimientos de autorización y los estímulos fiscales para la realización de protocolos de investigación clínica en México, con lo cual se espera captar rápidamente las inversiones de quienes las deciden y las realizan.

No obstante, es importante aclarar qué para efectos de la investigación realizada, se decidió abordar los efectos fiscales, pero en materia del Impuesto al Valor Agregado, en lo que concierne al tratamiento de la ciencia y tecnología.

## **Introducción**

### **Justificación**

La necesidad de indagar el contexto donde se desarrollan e interactúan las empresas de investigación clínica en los mercados globales, justifica la realización de esta investigación, para con ella, definir la trayectoria que este tipo de empresas realizan, a partir, de que enfatizan su papel sobre la innovación científica en el área clínica.

La imperante ideología de que estas empresas, su crecimiento, y expansión en los mercados mundiales, son el resultado de la construcción de capacidades de innovación a nivel mundial, nos obliga a integrar a nuestro objeto de estudio los ámbitos nacionales, a manera de revisar la correspondencia existente entre las normas mexicanas y su aplicación y concordancia con la volatilidad de los mercados en una economía globalizada.

Para tales efectos, el estudio busca centrarse en la investigación clínica, de manera específica, en la empresa denominada Icon Clinical Research México S.A de C.V, bajo los lineamientos regulados mediante la Ley del Impuesto al Valor Agregado, y su aplicación en el ámbito científico, con el objetivo de verificar que la normativa mexicana en un contexto internacional este claramente comprometida con los objetivos de desarrollo intelectual, vislumbrándose como un eslabon clave dentro de las cadenas de valor.

Se busca analizar, si los servicios prestados por empresas trasnacionales de investigación y desarrollo clínico residentes en el país, están siendo considerados o

no, como exportaciones gravadas a la tasa del 0% en materia del Impuesto al Valor Agregado (IVA), así como distinguir que el ramo de la investigación y desarrollo clínico está correctamente ubicado dentro del marco de la regulación nacional, lo que le permitiría tener una relación paralela con las normas internacionales, al ser empresas trasnacionales las que se especializan actualmente en este nicho, vislumbrando así, la correcta inserción de un sector de alta especialidad con participación Mexicana y Europea en los mercados internacionales.

No debemos omitir, que este es un tema recientemente analizado en las esferas Federales, al detectarse falta de definición en la ley de lo que debía entenderse por aprovechamiento en el extranjero de servicios científicos prestados por residentes en el país, apartado bajo el cual, se presume caerán las estructuras y funcionamientos de nuestro objeto de estudio.

Por lo tanto; enfocando nuestros esfuerzos en la empresa denominada Icon Clinical Research México, se pretende vislumbrar si es discutible o no, si las informaciones relativas a posibles experiencias científicas, pueden y deben ser consideradas como servicios de aprovechamiento en el extranjero, prestados por residentes en el país gravados a la tasa del 0% para efectos del IVA, analizando el supuesto de servicios de investigación clínica prestados por filiales de empresas trasnacionales, considerando que se trata; quizá de servicios prestados por sociedades anónimas u otro tipo de sociedades mercantiles, contrapunteando la naturaleza inminentemente comercial, con el legado científico que estas empresas procuran a la sociedad mundial.

Este proyecto en cascada, busca promover las ventajas competitivas, en caso de existir, que se pueden obtener, a partir, de una correcta aplicación de las leyes fiscales y sus repercusiones positivas al momento de la transferencia de conocimiento, innovación científica, y/o tecnológica que beneficien al país, apoyándose en la ubicación geográfica privilegiada que guarda México, y el alto costo de realización de estas investigaciones en los países desarrollados.

Lo anterior, plantearía un escenario favorable para la investigación clínica en México, ya que se prevén excelentes condiciones para crear y/o consolidar empresas que funcionen como CROs o Clinical Research Organizations, (Empresas de Investigación Clínica), para ello, debemos comprobar que en términos tributarios nuestro país cuenta con una regulación competitiva adecuada, en combinación con un buen número de habitantes y profesionales competentes.

### **Objetivo**

El objetivo principal de este proyecto, es comprobar que la actual legislación fiscal aplicable a las empresas trasnacionales de investigación y desarrollo clínico, se fundamenten correctamente sobre la naturaleza de sus operaciones, que el Estado en su papel de incentivador del sector científico y desarrollo tecnológico, no este limitando el crecimiento del sector por la falta de leyes claras, interpretaciones imprecisas o débil vigilancia, y con ello asegurar la eficiente participación de México dentro de los mercados internacionales, todo ello dentro del marco de la Ley del IVA, considerando la serie de modificaciones que esta ha tenido en los últimos 8 años, con

el propósito de proporcionar certeza al rubro de la investigación y desarrollo clínico, y su participación como agentes generadores de cambio.

### **Hipótesis**

México cuenta con una estructura sólida en materia tributaria, que se ajusta al proceso evolutivo de la economía mundial y a su forma de hacer negocios; incluso, en sectores de alta especialidad, como lo es la investigación clínica, y qué desde su estructura interna, coadyuva en la generación de descubrimientos científicos con repercusiones en la salud mundial.

### **Estructura de la obra**

El contenido de la investigación abarca una introducción y tres capítulos, el primero: tiene como objetivo ofrecer el marco teórico general, contiene los principales enfoques de los autores sobresalientes en el tema, así como el modelo de operación de las estrategias utilizadas por las empresas trasnacionales, al expandirse en una escala global.

Este capítulo expone un análisis del contexto general dentro del cual se desarrollan las empresas trasnacionales de investigación clínica en el mundo, con la intención, de identificar el objeto de estudio bajo las líneas de cadenas productivas; así también, la interrelación que existe entre los eslabones que la conforman y el impacto que esta unión genera en la región donde tienen presencia, resaltando el concepto de desarrollo de las naciones.

La finalidad de este proceso será concluir si dada la estructura y el posicionamiento de este tipo de empresas se puede presumir una derrama científica aprovechable en el espacio geográfico en donde se encuentran ubicadas, y si el país anfitrión, en este caso México, cuenta con la base fiscal para sustentar esta clase de operaciones.

El capítulo dos profundiza desde escalas conceptuales, la actividad de nuestro objeto de estudio, a manera de comprobar los orígenes de la investigación clínica y su aceptación o rechazo dentro del quehacer científico, este capítulo busca identificar las raíces de este tipo de investigación para después exponenciar sus alcances, así como el lugar que le corresponde dentro de la industria farmacéutica y el apartado regulatorio que reglamentaría su línea de negocio.

Adicional, este capítulo describe la participación del Estado Mexicano en el rubro de investigación y desarrollo científico, concentrando sus acciones bajo el esquema de procurador de prácticas científicas, regulador mediante legislaciones fiscales-legales, y dador de beneficios que incentiven dicho sector para el desarrollo del país.

El último capítulo, presenta un análisis de la industria farmacéutica y de la estructura de Icon Clinical Research en el mundo, partiendo de su casa matriz en la República de Irlanda, sus diferentes filiales y finalmente su localización en el mercado mexicano, se retrata en términos numéricos, su capacidad de negocio y la relación que guarda la oficina mexicana en los reportes financieros.

Por otro lado, se sentarán las bases de su tratamiento fiscal dados los resultados obtenidos en los capítulos anteriores, para finalmente concretar en las

afectaciones que el impuesto al valor agregado y su aplicabilidad conciernen a nuestro objeto de estudio, con la finalidad última de comprobación de los supuestos expresados en este documento, así de la hipótesis planteada.

Una vez detallados los capítulos, se describen las conclusiones y consideraciones finales del proyecto.

Al final del texto, y con el propósito de no interrumpir el flujo de la investigación se encuentran los apéndices y la bibliografía especializada.

## **Metodología**

### **Tipo de investigación**

El restringido acceso a las fuentes de información de los grupos empresariales de investigación clínica, lo específico del tema, dada la poca cantidad de empresas de este tipo en México, y al carácter confidencial de la información en este sector en particular, hacían el objeto de estudio un océano cercado casi imposible de investigar en un plazo razonablemente corto. Por lo tanto, se delimitó el tema lo más posible para ofrecer una investigación de carácter cualitativa, exploratoria y selectiva, ya que ésta permite la cercanía con el problema de estudio a través de la selección, adecuación y el perfeccionamiento de los recursos y los procedimientos disponibles.

Por otra parte, el carácter selectivo limita el análisis de los grupos y empresas involucradas en la rama de la investigación clínica mexicana, de tal manera que deja abierta la posibilidad de detectar circunstancias significativas dentro del contexto de la hipótesis planteada.

## **Métodos de Investigación**

De acuerdo a los objetivos e hipótesis diseñados, se decidió seguir una metodología que comprende los siguientes instrumentos de análisis, con base en la técnica documental que se señala para cada caso:

El método es fundamentalmente un análisis histórico de la legislación fiscal aplicable al sector de investigación clínica en México, considerando al sector mismo, como objeto de estudio, en un periodo que abarca los últimos 10 años a la fecha, y aterrizándolo en el contexto de las empresas trasnacionales.

La determinación de las variables procedió de la siguiente manera:

1. Para el análisis de los flujos de inversión en innovación se revisaron y compararon las fuentes disponibles de estadísticas y cálculos de la OCDE, y el Banco Mundial, fuentes que exponen las políticas aplicables en esta materia en diversos países y sus economías, por otro lado y de manera particular, en México se trabajó con datos públicos provenientes de Instituto Nacional de Estadística y Geografía, de la Universidad Nacional Autónoma de México, de la Universidad Autónoma Metropolitana y de la Asociación Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico, entre muchos otros.

2. Para delimitar el enfoque teórico desde una perspectiva purista de autores y teorías, se revisó un portafolio de opciones, todas ellas, enmarcadas por el tema central de teorías de la internacionalización, donde resaltan publicaciones como Global Business Today, (Negocios globales hoy), American Business Abroad (Negocios americanos en el extranjero) y The Competitive Advantage of Nations (La ventaja

competitiva de las naciones), además de la observación de cadenas productivas como marco analítico de la globalización.

3. En lo que respecta a la delimitación y clasificación de la investigación clínica dentro del quehacer científico, se analizaron los documentos emitidos como resultado del V Seminario de Investigación Clínica que tuvo lugar en nuestro país, en donde participaron tanto como conferenciantes, como compiladores, grandes personalidades del ámbito científico nacional, con el abrigo de la Universidad Nacional Autónoma de México al momento de la publicación de los escritos.

4. En el rubro de la participación del Estado como procurador o agente de movimiento en el ámbito de la investigación y el desarrollo, se revisaron los respectivos estudios publicados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, El Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación, los estudios sobre la situación del sector farmacéutico en México publicados por el Centro de Estudios Sociales y de Opinión pública, el Programa Nacional de Innovación, los informes de la Secretaría de Economía, los informes de la Unidad de Análisis Económico y de la Secretaría de Salud, además de lo publicado por La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y algunas publicaciones auxiliares.

5. Para el fundamento legal de las normas y políticas involucradas en el tema se revisó la información de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Ley del Impuesto al Valor Agregado, Ley del Impuesto sobre la Renta, Ley de Ciencia y Tecnología, Ley de Ingresos de la Federación, aportaciones del Colegio de Contadores Públicos de México, puntos de vista del despacho contable: Price Waterhouse Coopers (PWC) y boletines auxiliares.

## **Estructura de la investigación**

La investigación se compone de una serie de fases sucesivas que se desarrollaron de acuerdo con un orden lógico, sin embargo, ese aspecto no limitó el sentido reflexivo, sino que ofreció una excelente oportunidad de revisar y corregir detalles dentro del mismo proceso.

### **Primera fase de 5 niveles de aproximación al tema:**

1.- Revisión bibliográfica específica de la evolución de los enfoques y teorías de la internacionalización en las últimas tres décadas, con la finalidad de elegir un marco de referencia adecuado y actualizado para nuestro objeto de estudio, y al mismo tiempo, tener una referencia general comparativa que apoyara en la selección de la arista correcta para abordar el tema.

2.- Revisión bibliográfica específica de la evolución del comportamiento de las trasnacionales en un ambiente globalizado de prestación de servicios, enmarcados por el tópico de cadenas productivas, que permitió el análisis de la estructura y dinámica de las empresas de investigación clínica y las perspectivas de desarrollo de las naciones donde estas cadenas funcionan.

3.- Revisión bibliográfica específica de los programas de apoyo mexicanos a los conceptos de investigación y desarrollo tecnológico, científico y de generación de conocimiento, haciendo hincapié en la investigación clínica a manera de ubicarla dentro de la investigación científica como parte del análisis del sector, así como los requerimientos gubernamentales para ser beneficiario de los programas.

4.- Revisión bibliográfica específica de la evolución del comportamiento de las leyes mexicanas en las últimas décadas (1996-2017), para contar con un marco de referencia legal aplicable al territorio nacional, así como los tratamientos fiscales y financieros producto de la aplicación de las leyes.

5.- Revisión práctica sobre el origen y composición de nuestro objeto de estudio, centrándose en Icon Clinical Research México S.A de C.V y su relación con la casa matriz irlandesa, además de la consulta de la información financiera publicada en su plataforma corporativa de la trasnacional en el último periodo calculado.

### **Segunda fase de búsqueda de aproximación al tema:**

1.- Revisión de bases de datos como las publicadas por CONACyT y la SHCP, que permitieron complementar la información; así como de informes de la Secretaría de Economía, que ayudaron a esquematizar en cuadros y gráficos cada una de las variables, a fin de ofrecer a simple vista las tendencias en las series de información que sustentaron la investigación.

### **Procedimiento de selección de la muestra:**

Se eligió una muestra dentro del grupo de las 10 empresas de investigación clínica líderes en el mercado mundial, cuyas operaciones guardan semejanza entre sí debido a los servicios en los cuales se especializan, los cuales son: Data Management (gestión de datos), Clínica Monitoring (monitoreo clínico), Statistics (estadística), Pharmacovigilance (farmacovigilancia): Drug Safety (seguridad de medicamentos), Project Management (gestión de proyectos), y a su carácter de

empresas trasnacionales de investigación científica, la mayoría de ellas con presencia en el territorio nacional.

Dentro de esta lista se encuentran las siguientes 10 compañías, las cuales se presentan acuerdo al liderazgo que poseen en el mercado mundial, siendo el número 1 el líder actual (el conteo incluye su portal web oficial).

1. **Quintiles** [www.quintiles.com](http://www.quintiles.com)
2. **PAREXCEL** [www.parexel.com](http://www.parexel.com)
3. **PPD (Pharma Product Development)** [www.ppd.com](http://www.ppd.com)
4. **Covance** [www.covance.com](http://www.covance.com)
5. **ICON** [www.iconplc.com](http://www.iconplc.com)
6. **Quotient Bioresearch** [www.quotientbioresearch.com](http://www.quotientbioresearch.com)
7. **Charles River** [www.criver.com](http://www.criver.com)
8. **PHARMNET:** [www.pharmnet.cz](http://www.pharmnet.cz)
9. **WuXi** [www.wuxiapptec.com](http://www.wuxiapptec.com)
10. **Accovion** [www.accovion.com](http://www.accovion.com)

A razón de unificar y centralizar la investigación, se seleccionó dentro de este grupo a la empresa ICON debido a su posición mediática y por su reciente y notable crecimiento en el territorio mexicano. Como parte del estudio se analizaron los siguientes tópicos:

1. Lectura e interpretación de la Ley General de Sociedades Mercantiles y Ley del Impuesto al Valor Agregado, de cuyo análisis se espera certeza en el

establecimiento de relaciones entre el corporativo y sus filiales, para las empresas de investigación clínica en México.

2. La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
3. Procedimientos para la aprobación y registro de protocolos de investigación en México.
4. Revisión de la misión y visión de la empresa para ubicar su razón de ser y encontrar las posibles ventajas tributarias aplicables a la innovación científica en México.
5. Esclarecimiento de cómo ICON celebra contratos de investigación por la prestación de sus servicios, sus alcances y limitaciones.
6. Principales clientes y características de la relación comercial.
7. Análisis del crecimiento de la compañía fundamentado en sus ingresos consolidados netos provenientes de filiales en todo el mundo, así como los porcentajes de participación de cada uno de los involucrados.
8. Evolución de la empresa en el mercado, expectativas de crecimiento y apertura de nuevas oficinas para ampliar la escala y el alcance de sus operaciones y servicios.
9. Apoyos que permitieron el rápido crecimiento de la compañía en México.

Esta información permitiría un enfoque de la estructura organizacional de ICON desde su constitución como una Sociedad Anónima en la República de Irlanda, además de complementar el resultado con lo que dicte el catálogo de actividades económicas en México.

## Capítulo I. Marco Teórico

### 1.1 Teorías que respaldan la hipótesis

Si bien la internacionalización de la empresa es un fenómeno económico que, desde diversas perspectivas ha despertado el interés de un gran número de investigadores, es necesario enmarcar los temas anteriormente descritos con el propósito de ofrecer un soporte teórico que fundamente la cotidianidad en dicho proceso.

Según Root y Rialp<sup>1</sup>, por internacionalización se entiende “todo aquel conjunto de operaciones que facilitan el establecimiento de vínculos más o menos estables entre la empresa y los mercados internacionales, a lo largo de un proceso de creciente implicación y proyección internacional” (Root, Rialp, 1994-1999 pp. 20-40). Por lo tanto, se ubica a la internacionalización de empresas dentro de un proceso de participación donde las unidades comerciales interactúan activamente con la realidad global; es decir, las empresas proyectan sus actividades de manera parcial o total (de acuerdo a su estructura) en un entorno internacional con el objetivo de generar flujos comerciales, financieros, o de conocimiento entre distintos países.

*La internacionalización desde una perspectiva económica* será una obra especial dentro del marco teórico, dado que es donde se engloban todas aquellas

---

<sup>1</sup> FRANKLIN R. ROOT, profesor emérito de gestión internacional en Wharton School of Business de la Universidad de Pensilvania y ex presidente de la Academia de Negocios Internacionales y de la Asociación de Comercio Internacional y Finanzas.

ALEX RIALP CRIADO, Ph.D. profesor asociado Departamento de negocios Ciencias económicas Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

teorías que describen el proceso de internacionalización desde una perspectiva basada en los costos y en las ventajas económicas.

Dunning<sup>2</sup> en su Teoría Ecléctica, trata de explicar que la extensión, la forma y el patrón de producción internacional de una empresa están fundamentados en la conjunción de los elementos relacionados sin interponer ningún nexo o elemento, para determinar las ventajas específicas de la empresa, la propensión a internacionalizar mercados exteriores y el atractivo de dichos mercados para producir allí (Dunning, 1981, 1988a, 1988b, 1992).

De igual manera, el autor incorpora lo que él considera puntos clave sobre la decisión las empresas de entrar en mercados internacionales, lo cual debe ser el ejercicio racional basado entre otros aspectos en el análisis de costo-beneficio de producir en el extranjero.

El análisis, aseguran otros autores, será especialmente útil para explicar las “decisiones de integración vertical de las empresas, donde ellas evaluarán si establecer o no una subsidiaria en un mercado extranjero” (Erramilli, Rao 1999, pp. 19-38).

Según Dunning, son cuatro las condiciones que se deben dar para que una empresa elija explotar sus ventajas competitivas en el exterior mediante la inversión directa, lo que implica convertirse en una multinacional.

---

<sup>2</sup> JOHN HARRY DUNNING, fue un economista británico ampliamente reconocido como el padre del campo de los negocios internacionales.

En primer lugar, y siguiendo el principal aporte de la Teoría de la Organización Industrial, la empresa debe poseer ventajas propias a la hora de servir a determinados mercados, en comparación con las empresas locales (Dunning, 1981, 1988a, 1988b).

Añade después que estas primacías suelen aparecer a partir de los derechos de propiedad que la empresa pueda tener, sus fortalezas en cuanto a trabajo en equipo y *know-how* (saber-como); así como por su estructura misma. Por otro lado, también es posible que tome ventaja de los beneficios ofrecidos por su entorno, y de manera específica, por el gobierno dentro de una red global. Estas atribuciones se dividen de la siguiente manera:

- a) Ventajas de las empresas ya establecidas frente a las nuevas (como su tamaño, la diversificación, experiencia, economías de alcance y facilidad de acceso a los recursos).
- b) Ventajas específicas asociadas a las características idiosincrásicas de ser multinacional (como la flexibilidad operativa que posibilita el arbitraje los cambios en la producción, el abastecimiento global de suministros, la habilidad para aprovechar las diferencias geográficas en las dotaciones de factores o de las intervenciones de los gobiernos y habilidad para reducir o diversificar riesgos).

En segundo lugar, a la empresa que posee dichas ventajas le tiene que resultar más conveniente la explotación de estas por sí misma antes que vendérselas o alquilárselas a otras empresas localizadas en otros países (Dunning, 1981, 1988a, 1988b).

Dunning puntualiza que a las empresas les debe resultar más rentable internalizar dichas ventajas mediante la expansión de su cadena de valor o a través de la ejecución de nuevas actividades y agrega que los factores que conducen a la internalización de los mercados son aquéllos derivados de la reducción de los costos de transacción (necesidad del vendedor de proteger la calidad de los productos, evitar los costos de búsqueda, negociación y ruptura de los contratos, compensar la ausencia de mercados, evitar y explotar intervenciones gubernamentales).

En tercer lugar, a la empresa debe resultarle rentable localizar alguna parte de sus plantas de producción en el exterior, dependiendo del atractivo de determinadas regiones en cuanto su dotación específica de factores no transferibles a lo largo de sus fronteras (Dunning, 1981, 1988a, 1988b).

Este sustento proporcionado por Dunning ofrece la convergencia de enfoques teóricos, la cual auxilia a investigación respaldándola a través de un curso intelectual histórico.

Entre las variables específicas que van a resaltarse para fines de la investigación están la distribución espacial de las dotaciones de recursos, el precio, la calidad, la productividad de los factores, costos de transporte, comunicaciones a nivel internacional, barreras artificiales al comercio, infraestructuras de los países de destino y las diferencias ideológicas y culturales.

Por último, Dunning introduce una cuarta condición. El autor considera qué dada la configuración de las ventajas propias de internalización, y de localización, para que una empresa realice una inversión directa en el exterior sus directivos deben

considerar que la producción exterior esté en concordancia con la estrategia de la organización a largo plazo (Dunning, 1992 pp. 20-70).

De acuerdo con diversas opiniones expertas, se considera al pasado legado de información como una de las grandes contribuciones de Dunning al estudio de la internacionalización de las empresas, ya que su pensamiento aporta una respuesta ecléctica (que trata de reunir, procurando conciliar los valores, ideas, y tendencias) a la cuestión de por qué existe la empresa multinacional, en la medida en que integra todos los factores que habían sido detectados con anterioridad por otros teóricos como determinantes para la realización de una inversión directa en el extranjero.

## **1.2 Teoría de la internacionalización**

La teoría de la internalización de la empresa multinacional: tiene su origen en la teoría de los costos de transacción. Esta parte del supuesto de que cuando los mercados son perfectamente competitivos, no hace falta ningún tipo de mecanismo de control, ya que la amenaza de ser sustituido por otra empresa, elimina la posibilidad de desarrollar un comportamiento oportunista y fuerza a las empresas a actuar de manera eficiente, el libro *Theories of Internationalisation and their Impact on Market Entry* (2002).

El análisis de los costos de transacción predice que la empresa internacionalizará los mercados, cuando la especificidad de los activos sea alta.

La teoría de la internalización concentra sus estudios en explicar por qué están organizadas por jerarquías las transacciones de productos intermedios (tangibles o intangibles –por ejemplo *know-how*) entre países, en lugar de que estas se determinen por las fuerzas del mercado. Su hipótesis básica es que las organizaciones multinacionales representan un mecanismo alternativo al mercado para gestionar actividades de valor a través de fronteras nacionales, por lo tanto, para que las empresas se involucren en inversiones directas en el extranjero tienen que cumplirse dos condiciones:

- Que existan ventajas de localizar las actividades en el exterior.
- Que el organizar estas actividades dentro de la empresa resulte más eficiente que venderlas o cederlas a empresas del país extranjero en cuestión, el libro *The future of the multinational enterprise* (1976).

De acuerdo a esta teoría tenemos que, “los beneficios de la internalización, que en la medida en que se realice más allá de las fronteras nacionales implicará la creación de una empresa multinacional, surgen por la elusión de los costos asociados a las imperfecciones de los mercados externos” (Buckley, Casson, 1979 pp. 150-200)<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> PETER J. BUCKLEY (BA (Econ), York; MA, East Anglia; PhD Economics, Lancaster; Dr. HC (Uppsala); DSc hon (Lappeenranta) Dr. Merc.HC (Copenhagen)) es Profesor de Negocios Internacionales, Director Fundador de CIBUL (1995) y Director Fundador del Business Confucius Institute de la Universidad de Leeds (BCIUL). MARK CASSON, FBA es un economista y académico británico. Es profesor de economía en la Universidad de Reading en Inglaterra. Fue Jefe de Departamento y es el actual Director del Centro de Desempeño Institucional de la institución.

Es decir, las imperfecciones del mercado van a permitir a las multinacionales beneficiarse de su posición, ya que les facilitará internalizar sus operaciones a un menor costo.

### **1.3 Contexto de desarrollo y expansión de las empresas trasnacionales de investigación clínica**

Dentro del marco conceptual de las cadenas productivas, se examinará la estructura y dinámica de las industrias de investigación clínica globales, con la finalidad de determinar las perspectivas de desarrollo de las naciones donde estas empresas funcionan. Por lo tanto, será necesario hacer una distinción entre las cadenas productivas dirigidas al productor, de las dirigidas al comprador, con el objetivo de ubicar a las empresas de giro clínico en México dentro de alguna de las dos vertientes.

Con la información de las cadenas productivas se pueden estudiar las múltiples dimensiones del ascenso en la industria, lo cual se traducirá en un análisis del tipo contemporáneo del desarrollo económico.

La atmósfera en la que se desarrolla la internacionalización de las empresas, así como los agentes participantes en el proceso, han sido investigados a partir de los años 90s desde diferentes puntos de vista. Las empresas más observadas han sido las manufactureras.

Lamentablemente, el interés académico no se ha dado en la internacionalización de las empresas de servicios, existiendo menos investigaciones al respecto (Clark, Rajaratnam, D., & Smith, 1996, pp. 9-28)<sup>4</sup>.

En este sentido, “la internacionalización de servicios es relativamente nueva, sobre todo, en términos de construcción y contrastación de teorías” (Javalgi, Griffith, & White, 2003 pp.185-201)<sup>5</sup>.

Debido a que la industria clínica de servicios no cuenta con información suficiente respecto a su operación internacional, es necesario observar la estructura y la dinámica de las compañías globales en este sector, en específico del lugar que ocupan dentro de las cadenas productivas, su ascenso, y valor, además del impacto en las naciones donde estas empresas tienen presencia.

El mundo, económicamente hablando, ha sido dividido en países desarrollados y países en vías de desarrollo, en estos últimos, la estrategia de desarrollo nacional ha sido expuesta a cambios profundos, dejando atrás el Modelo de Sustitución de Importaciones (ISI) y dando la bienvenida a la Industrialización Orientada a las Exportaciones (IOE).

---

<sup>4</sup> TERRY CLARK, profesor de ciencias políticas y director del programa de posgrado en relaciones internacionales (INR). Especialista en política comparada.

DANIEL RAJARATNAM, educador de marketing indio. Miembro de la American Marketing Association.

TIMOTHY SMITH, profesor de Bioproductos e Ingeniería de Biosistemas y Gestión de Sistemas Sustentables en la Universidad de Minnesota, donde también es el Director de la Iniciativa NorthStar para la Empresa Sostenible en el Instituto del Medio Ambiente.

<sup>5</sup> RAJSHEKHAR JAVALGI, profesor de Marketing y Negocios Internacionales, Departamento de Marketing, College of Business, Cleveland State University, Cleveland, Ohio, EE. UU.

DAVID A. GRIFFITH, profesor Asociado de Marketing, Departamento de Marketing, Facultad de Administración de Empresas, Universidad de Hawai'i Manoa, Honolulu, Hawai, EE. UU.

D. STEVEN WHITED, profesor Asociado de Marketing y Negocios Internacionales, Departamento de Marketing y Sistemas de Información Comercial, Colegio de Negocios Earle P. Charlton, Universidad de Massachusetts-Dartmouth, North Dartmouth, Massachusetts, EE. UU.

La preferencia por la IOE surgió de los llamados “milagros económicos de Asia” en el periodo de los años 60s – 90s y se apoya por organizaciones mundiales y economías líderes, como el Banco Mundial, el Fondo Monetario Internacional y por el gobierno de Estados Unidos.

Como resultado del milagro económico asiático, economías como la de Taiwán, Corea del Sur, Hong Kong, y Singapur alcanzaron un *boom* en exportaciones, lo cual se tradujo en elevadas tasas de crecimiento per cápita, disminución en la desigualdad social, altos niveles educativos y niveles de inversiones nacionales y ahorros record; según informó el Banco Mundial, el libro *Manufacturing Miracles: Paths of Industrialization in Latin America and East Asia*, (1999).

En la segunda mitad del siglo XX la forma de organización de la economía internacional se transformó. En este periodo prevalecieron las estrategias de la ISI, las corporaciones trasnacionales fueron los principales actores económicos, la integración era de forma vertical con un alcance global a través de las operaciones de subsidiarias – cuya propiedad les pertenecía –, mismas que entre sus actividades cuentan la extracción de recursos naturales para la exportación, de igual manera, se involucraban en la producción local para vender en los mercados nacionales del mundo, el libro *Global Reach: The power of the Multinational Corporations*, (1974).

En la actualidad, “el centro de gravedad de la producción y de la exportación de muchas manufacturas ha cambiado debido al auge del crecimiento de las importaciones en los países desarrollados que; ahora se centraliza en el conjunto

de Economías Recientemente Industrializadas (ERI) del denominado Tercer Mundo” (Arrighi, 1996, pp. 9-74)<sup>6</sup>.

Las Economías Recientemente Industrializadas de América Latina y del este de Asia han tenido que aprender que la mano de obra barata, ya no constituye una herramienta adecuada para la industrialización del Tercer Mundo y han tratado de elevar sus exportaciones haciendo uso de mayor tecnología con habilidades más intensivas. La tesis de la globalización describe una fragmentación de muchos procesos de producción y de sus reubicaciones geográficas en una escala mundial (Dicken, 1998, pp. 15-60)<sup>7</sup>.

En esta última idea se describe cómo las corporaciones del centro están mudando de una producción de alto volumen a una de alto valor. Analógicamente se entiende que las redes de producción global simulan una telaraña de empresas independientes que están interconectadas. “Las empresas del centro actúan como agentes estratégicos en el corazón de la red, controlando la información importante, las habilidades y los recursos necesarios para que la red global funcione eficientemente” (Reich, 1991, pp. 20-80)<sup>8</sup>.

La información ejemplifica tanto para los estudiosos del tema como para los empresarios que para triunfar en la actual economía internacional los países y las

---

<sup>6</sup> GIOVANNI ARRIGHI, fue un académico italiano de economía política y sociología, y desde 1998 profesor de Sociología en la Universidad Johns Hopkins. Su trabajo ha sido traducido a más de quince idiomas.

<sup>7</sup> PETER DICKEN, nacido en 1938 es un geógrafo económico cuya investigación se centra principalmente en los procesos y patrones asociados con la globalización. Ha sido citado como un verdadero "hombre de Manchester" que se unió a la Universidad de Manchester en 1966 después de la finalización con éxito de su maestría de la misma institución.

<sup>8</sup> ROBERT BERNAR REICH, nacido el 24 de junio de 1946 es un comentarista político, profesor y autor estadounidense. Sirvió en las administraciones de los presidentes Gerald Ford, Jimmy Carter y Bill Clinton. Fue Secretario del Trabajo de 1993 a 1997.

empresas necesitan ubicarse estratégicamente en redes globales, a manera de desarrollar estrategias para tener acceso a las empresas líderes y mejorar así su posicionamiento,

La estructura de poder de estas cadenas productivas marca la pauta de que el desarrollo necesita un vínculo con empresas líderes de las industrias globales, siendo por demás importante el rubro de innovación e investigación científica, gracias a su papel mediático en el desarrollo de las economías emergentes como la mexicana, razón por la cual, será necesario ubicar a estas empresas dentro de las cadenas productivas.

#### **1.4 Las cadenas productivas dirigidas al productor y las dirigidas al comprador**

La internacionalización no es un fenómeno nuevo y se refiere al alcance geográfico de las actividades económicas a través de las fronteras nacionales. Desde sus orígenes en el siglo XVII donde los imperios coloniales empezaron a explorar el mundo buscando materias primas y mercados nuevos; se ha fortalecido como un rasgo prominente de la economía mundial. La globalización implica una integración funcional de las actividades internacionales dispersas (Dicken, 1998, pp. 50-90).

Dentro de este contexto se ubicará al comercio y al capital industrial como agentes que promueven la globalización, los cuales han establecido dos tipos de redes económicas internacionales, que pueden denominarse: cadenas productivas dirigidas al productor y cadenas productivas dirigidas al comprador. “Las cadenas productivas dirigidas al productor son aquellas en las que los grandes fabricantes, comúnmente transnacionales, juegan los papeles centrales en la coordinación de las redes de

producción -- incluyendo sus vínculos hacia atrás y hacia delante” (Gereffi, 1994, pp. 95-122)<sup>9</sup>.

Con la definición se pueden identificar característicamente a las industrias de capital e industrias con tecnología intensiva, en donde por sus componentes forman parte la investigación clínica en el área de servicios, y la industria automotriz, de aviones, computadoras, semiconductores maquinaria pesada por el lado de la producción.

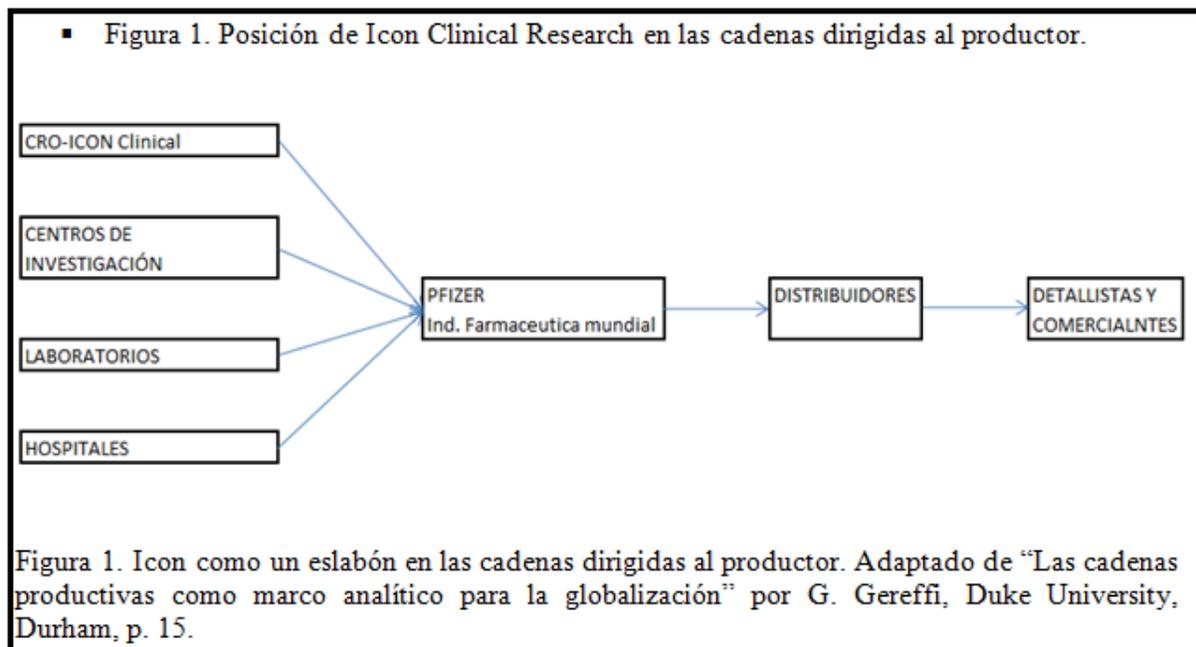
Siendo el interés de este proyecto la investigación clínica, es indispensable mencionar que se trata de un sector de alta tecnología que ofrece rentabilidades medias superiores a los sectores industriales tradicionales (acero, industria eléctrica ligera, automóviles, refinería de petróleo, textiles, metales no ferrosos, papel y derivados, productos manufacturados de metal y cerámica, tierras y piedras) y que a nivel mundial, el sector clínico; se ha caracterizado por su aceleración en innovación.

El reciente uso de tecnologías de la información y comunicación en sus procesos diarios le han ofrecido un mayor desarrollo en el mercado, incorporando como necesidad elemental la rapidez en la difusión de nuevos descubrimientos y la imposibilidad de dominios tecnológicos completos, por lo tanto, su inversión en I+D es muy alta.

---

<sup>9</sup> GARY GEREFFI, Alma mater Universidad de Notre Dame, carrera científica Sociología de campos Instituciones, es profesor de sociología y director del Centro de Globalización, Gobernabilidad y Competitividad de la Universidad de Duke.

Gracias a esta referencia se considera que la rama de la investigación clínica constituye una ilustración clásica de una cadena dirigida al productor, con sistemas de investigación multilaterales que involucran a cientos de empresas (incluyendo, subsidiarias y subcontratistas), y cuya estructura se puede fácilmente ubicar en el siguiente diagrama.



De manera específica en ICON, además de las características anteriores: también se puede sumar una investigación de alto valor, lo cual dará la pauta a las farmacéuticas, investigadores, y hospitales para tomar la función de agentes estratégicos justo en el momento de enlazar a las fábricas con los comercializadores en el extranjero con nichos de productos en constante evolución en sus principales mercados de consumo.

Con base en la teoría expuesta se puede afirmar que la rentabilidad de Icon es muy alta, ya que pertenece a un segmento especializado, lo cual la hace ser

altamente concentrada dentro de las cadenas globales como proveedora de servicios clave, por lo tanto, para cualquier empresa de reciente creación será muy complicado formar parte de este sector.

Además, al ser una empresa que se posiciona dentro de la cadena dirigida al productor, comercia con agentes avanzados como el conocimiento y la investigación, mezclada con el uso de tecnologías de punta, estos agentes favorecen a la compañía en su capacidad para ejercer control en sus ganancias y exaltan sus habilidades al influenciar los vínculos con los cuales se relaciona en la cadena.

Por lo tanto, Icon toma ventaja por un lado, de las rentas tecnológicas que surgen del acceso asimétrico a productos clave y procesos tecnológicos, y por el otro, de investigación y rentas organizativas, que se refieren a una forma de proceso de know-how (saber-como) lo cual es particularmente significativo en la transición de la producción en masa a la producción por encargo, junto con la aplicación de técnicas organizativas recientes tales como la producción justo a tiempo, el control de calidad total, y el mejoramiento continuo.

Una de las premisas cruciales de las cadenas productivas es que el desarrollo requiere vincularse con las empresas líderes, lo cual hace que ICON se relacione con las principales farmacéuticas del mundo (Pfizer, Sanofi-Aventis, Roche), distinguiéndose esta de sus seguidores principalmente por su capacidad para controlar el acceso a recursos clave como el conocimiento, la investigación y el uso de nuevas tecnologías, factores que le aseguran ingresos mayores al menor riesgo.

Dichas condiciones no solo se dan en este tipo de empresas, sino también en cualquier otra que ocupe un lugar similar en las cadenas dirigidas el productor.

Por el lado contrario, las cadenas productivas destinadas al comprador son aquellas industrias en las que los grandes detallistas, los comercializadores y los fabricantes de marca juegan papeles de pivotes en el establecimiento de redes de producción descentralizada en una variedad de países exportadores, comúnmente localizados en el Tercer Mundo.

Este modelo está presente en la industria de artículos para el consumidor y exige una fuerza de trabajo intensivo, como ejemplos se encuentran la industria del vestuario, calzado, juguetes, artículos para el hogar, electrónica y una gran variedad de artesanías (Gereffi, 1994, pp. 95-122).

De manera macroeconómica los países denominados del Tercer Mundo: tienen una participación muy común bajo estos estándares, ya que la producción la llevan a cabo redes de contratistas que fabrican artículos determinados para compradores extranjeros, donde las especificaciones son suministradas por los grandes mayoristas que ordenan los productos (Gereffi, 1999, pp. 37-70).

Una de las características principales de las empresas que se ajustan al modelo dirigido al comprador, incluyendo a detallistas como Wal-Mart, Sears Roebuck y J.C. Penney; compañías de calzado deportivo como Nike y Reebok, empresas orientadas a la moda como Liz Claiborne, The Gap y TheLimited, es que diseñan por sí mismas sus productos y los comercializan a través de su firma, pero la fabricación proviene de otras partes del mundo (Gereffi, 1994, pp. 95-122).

Con estos puntos de vista se resume que “las ganancias de las cadenas destinadas al comprador no proceden de la escala, avances tecnológicos o volumen, como ocurre en las cadenas destinadas al productor, la clave es que estas provienen de composiciones únicas de servicios financieros, comercialización, venta, diseño” (Gereffi, 1994, pp. 95-122).

Finalmente, es importante destacar qué a raíz de los análisis realizados entre las teorías de la internacionalización y los enfoques de cadenas productivas dirigidas al productor y las dirigidas al comprador, se obtiene la evidencia teórica de que las transacciones comerciales que se involucran en la investigación clínica, se acoplan y justifican perfectamente dentro del marco de la globalización y los mercados internacionales, obteniendo ventajas económicas ofrecidas por su entorno en busca de mayor rentabilidad a largo plazo.

No debemos olvidar que la investigación clínica en su carácter internacional tiende a concebirse como una batalla, entre economía y ética, misma que se agudiza con la realización de estudios multicéntricos en donde los investigadores pueden lograr en el Tercer Mundo, (explotación) lo que no les es posible en el Primero.

## **Capítulo II. Fundamentos y procedimientos de la investigación clínica en función de sus alcances y expectativas**

### **2.1 La investigación clínica como parte de la investigación científica**

La investigación clínica como objeto de estudio, debe entenderse de manera original como un elemento de nuestra realidad, para después ubicarla dentro de un contexto social y global de acuerdo a sus características, resaltando quizá, que este tipo de investigación difiere, y no, de la práctica médica convencional, para tal caso la necesidad de investigarla remitiéndonos a los orígenes conceptuales que la conforman.

El médico interesado en la generación de nuevos conocimientos deberá mantener en mente que la fórmula de la investigación exitosa es la suma de muchos elementos bien conocidos, a los que debe agregarse uno esencial, pero subestimado: la creatividad, el secreto del éxito en la investigación es ver lo que todos han visto y pensar lo que nadie había pensado.

En lo que respecta al ejercicio clínico, éste ya aplica el método científico desde la elaboración de la historia clínica y el planteamiento de la hipótesis diagnóstica que, mediante los estudios auxiliares, se confirmaran o rechazaran. La investigación clínica trata de ir más allá: busca ampliar el conocimiento, contestando preguntas, y planteando otras hipótesis a través la agrupación de los pacientes (algunas veces la investigación clínica se podrá basar en un solo paciente) así estudiados y, en una nueva aplicación del método científico (Pérez, 2005 pp.7-10)<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> RUY PÉREZ T. (Tampico, Tamaulipas, 8 de noviembre de 1924) es un médico patólogo, investigador, y divulgador de la ciencia y académico mexicano. Es miembro de la Academia Mexicana de la Lengua y de El Colegio Nacional. Fue Premio Nacional de Ciencias y Artes en 1974.

El ámbito científico y su rigurosa legislación obliga a siempre dudar de todo. Para tal aplicación se debe concebir que la mera descripción de grupos de pacientes, en donde no se formulen preguntas ni se lleven a cabo comparaciones y análisis, no podrá considerarse investigación clínica por grandes que sean los grupos y por lo tanto tampoco será considerada investigación científica.

Es tal la interdependencia ciencia-medición que se considera razonable declarar que no hubo ciencia, cuando menos tal como la conocemos hoy en día, mientras fuimos incapaces de medir los fenómenos, “la ciencia se nutre de mediciones”, de ahí la necesidad imperante de la aplicación del método científico en la investigación clínica para poder considerarla investigación científica, no debemos olvidar que el grado de avance de la ciencia está relacionado en forma directa con la capacidad de medir lo que pretendemos medir, así como la cercanía al valor verdadero, la finura y la reproductividad que posee nuestro instrumento de medición, el libro *fundamentos de la investigación clínica* (2005).

Atendiendo a la propuesta de este documento y como parte de un nivel filosófico de comparación se argumenta que la relación entre la investigación clínica y la investigación científica radica básicamente en los elementos que las conceptualizan.

La investigación clínica es el proceso de búsqueda y generación de conocimientos que incluye, aunque sea en forma mínima y/o incidental, la participación de seres humanos y/o sus productos como sujetos de estudio, desprendiendo de estas líneas la importancia de la generación de conocimiento y el conocimiento mismo, concluyendo que este es el resultado de la información obtenida por el conjunto de

---

procedimientos y estrategias denominado en forma genérica el método científico (Pérez, 2005 pp.7-10).

De manera progresiva corresponde, dado el tema, remitirse al concepto de ciencia, el cual quedaría expresado como la actividad humana creativa cuyo objetivo es la comprensión de la naturaleza y cuyo resultado es el conocimiento (Pérez, 2000, p. 10).

Por lo anteriormente descrito y una vez cumplido el proceso cíclico de los conceptos se enuncia que la “investigación clínica es una instancia de la investigación científica, en general, y de la investigación biológica, en particular, que se distingue de ellas en un detalle que se antoja secundario: el segmento de la naturaleza que estudia, que resulta ser el hombre” el libro *fundamentos de la investigación clínica* (2005).

La palabra Clínica proviene del griego Kline, que significa lecho, la real academia de la lengua española la define como parte práctica de la enseñanza de la medicina. Con frecuencia se usa el término “investigación clínica” para contraponerlo a la investigación experimental, sugiriendo que tales actividades solamente difieren de la clase de animal que usan en sus estudios (Pérez, 2005 pp.7-10).

Con el marco conceptual delimitado es simple ubicar a la investigación clínica en el contexto de la investigación científica, agregando que, de acuerdo a los expertos, la verdadera contraparte de la investigación clínica es la medicina clínica, y que para ubicar a la primera dentro de la investigación científica el término crucial es el método científico, el cual busca la alternancia sucesiva de dos acciones, que son tener ideas y ponerlas a prueba.

Entre los elementos que distinguen a la investigación clínica y a su vez la hacen parte de investigación científica, está su originalidad y motivos novedosos, de donde se desprenderá una hipótesis, la cual se pondrá a prueba para obtener información completa, para convertirse después en suelo fértil que alimente la formación de nuevas ideas. Cualquier investigación clínica que reúna estas cinco condiciones deberá sin lugar a dudas ser considerada investigación científica (Pérez, 2005 pp.7-10).

De manera particular y con la finalidad de ir delimitando, pero a su vez enriqueciendo nuestro objeto de estudio, es importante mencionar que la investigación clínica se centra, por definición en el enfermo, y emana de la insatisfacción del médico con los conocimientos vigentes sobre los males que aquejan a sus pacientes y los remedios para los mismos.

Cuando esto ocurre y el médico decide llevar los problemas de sus pacientes al laboratorio se da la combinación clave que lleva al médico a reunir pacientes para valorarlos en conjunto e interrogarlos como grupo, es en éste momento que nace la investigación clínica. (Pérez, 2005 p. 24).

Como todo hecho real, cada una de las acciones que conforman nuestro entorno por muy abstracta que en ocasiones parezcan requerirán un espacio físico donde puedan desarrollarse, en donde se encontrará el paciente como centro de la investigación y en ese mismo centro, en dualidad permanecerá el médico insatisfecho, siempre inquisitivo denominado investigador clínico, el libro *fundamentos de la investigación clínica* (2005).

En este mismo espacio en donde de manera controlada se desarrollarán interrelaciones, síntesis y conclusiones, adicional al proceso extenuante de generación de conocimiento, en la mayoría de los casos a largo plazo, existen periodos de tiempo relativamente cortos que se enmarcaran bajo panoramas limitados y se coronan con una decisión que bien o mal tomada proporcionarán la pauta para el siguiente paso en el proceso de búsqueda.

Como tal, la investigación clínica debe ser la base sólida en donde se apoye el investigador para la toma de decisiones, ya que constituye una de las mejores alternativas para la consolidación de la actividad científica del médico, ante esta posibilidad, bajo el hecho consumado de que la a investigación clínica no solo mejora la calidad de la asistencia médica, sino que, repercute también en la forma trascendente en las actividades docentes, el investigador y el maestro que se apoyan en la búsqueda constante tendrán más seguridad en los conocimientos que transmiten y por lo tanto serán más convincentes, el alumno que participa en la metodología de la investigación clínica garantizará la adquisición de sus conocimientos en forma más objetiva y consistente, (Mota, 2005, p. 31)<sup>11</sup>.

Por la parte práctica y profesional existen centros de investigación clínica, los cuales por definición son organismos que enlazan el sector clínico especializado con el área de desarrollo fundamental o básico de las ciencias médicas. Esta definición considera a dichos organismos como un centro de colaboración inter-disciplinaria entre profesionales que laboran en el claustro universitario y aquellos que desempeñan sus tareas institucionales hospitalarias.

---

<sup>11</sup> FELIPE MOTA HERNÁNDEZ, especialista, investigador nacional y miembro de la Academia Nacional de Medicina.

La finalidad del centro debe ser la de estudiar problemas relacionados con la etiología, diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad. El centro debe orientarse hacia la realización de investigaciones en aquellas áreas que constituyen verdaderos problemas de salud, de ahí la evidente vinculación de la actividad científica con la comunidad; para ello, debe ser consciente de sus posibilidades y limitaciones tecnológicas y financieras, y a su vez debe dar a conocer sus expectativas a los sectores públicos y privados en busca de financiamiento, vinculación, e intercambio, tanto de conocimientos, como de objetivos y resultados (Ulloa, Pérez, 2005 pp. 175-177)<sup>12</sup>.

## **2.2 Expectativas Mexicanas para la investigación clínica**

Desde algunos puntos de vista, México, es un lugar atractivo para la industria de investigación clínica de medicamentos nuevos: ya que ha desarrollado instituciones médicas de la más alta excelencia, entre ellos el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, sin embargo, la participación de la investigación mexicana se considera tardía (Pardo, 2005 p.53)<sup>13</sup>.

Uno de los aspectos a considerar en la competitividad de México ante el desarrollo científico y tecnológico que justifican este desarrollo tardío, son las condiciones tributarias que imperan en la región, no es casualidad que las empresas sitúen sus casas matrices en países Europeos, (Irlanda por ejemplo) ni que la mayoría

---

<sup>12</sup> ALFREDO ULLOA AGUIRRE, director Científico de la RAI e Investigador Titular C de Tiempo Completo de la UNAM. Realizó su entrenamiento en Medicina Interna y Biología de la Reproducción Humana así como su Doctorado en Ciencias Médicas en la Facultad de Medicina de la UNAM.

<sup>13</sup> EFRAÍN G. PARDO CODINA, especialista, investigador nacional y miembro fundador de la Sociedad Mexicana de Bioquímica.

de las empresas farmacéuticas internacionales tiendan a presionar para que la investigación se lleve a cabo dentro de sus fronteras, así como los registros de sus descubrimientos y patentes.

Esto se debe, para efectos de esta investigación y entre muchos otros factores, a la tasa impositiva imperante en estos países aplicables al sector científico y tecnológico, además de procurar que la propiedad industrial se conserve en las empresas centrales.

Esta posición tiene el apoyo completo de la industria misma, ya que considera más eficiente mantener los componentes diversos del desarrollo bajo estrecho control central, por lo tanto, la única oportunidad que países como México tienen ante esta normativa es procurar el desarrollo interno para comprobar una fuerte capacidad industrial en el área farmacéutica, la cual garantizará una mayor calidad en la producción, además debe ofrecer un sólido sistema tributario, que les permita a estas compañías situarse en el territorio nacional y obtener ventajas de su posición geográfica y buena inserción en los mercados mundiales bajo reglas claras y aprovechables.

En términos generales, las autoridades mexicanas consideran que la investigación clínica en seres humanos no puede encararse como una empresa individual, librada a la iniciativa y bajo la sola responsabilidad del investigador, las leyes mexicanas establecen preceptivamente todo un aparato de control, autorizaciones, elaboración de los protocolos y exige su encuadramiento en una institución que opere bajo la vigilancia de las autoridades y leyes competentes (García, 2005 p. 65)<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup>CARMEN GARCÍA MENDIETA, especialista, investigadora nacional y miembro del Instituto de Investigaciones Jurídicas.

Este marco de control se presenta más complejo en la realidad, dado que la mayoría de las empresas que dedican su actividad a la investigación clínica son de origen europeo y estadounidense, aspectos geográficos, culturales, legales y normativos que complican aún más la participación de nuestro país en este por de más sofisticado mercado mundial.

Para efectos de regulación de la actividad bajo las normas mexicanas se considera que existen dos tipos de investigación clínica en seres humanos, la que está vinculada con el tratamiento de una persona enferma y la que se realiza a los solos fines del progreso del conocimiento, sin valor terapéutico para la persona sobre la que se efectúa la investigación.

En los dos supuestos anteriores, se requiere el consentimiento informado del paciente o de su representante legal, contemplando efectos penales para quienes no sigan los lineamientos legales aplicables a cada caso, contenidos en la Ley General de Salud, en su artículo 465 en donde se tífica el delito.

Por otro lado: también se deben de contemplar los aspectos civiles, los cuáles independientemente de la pena que pueda recaer sobre el responsable del delito analizado, este debe reparar los daños irrogados al perjudicado con base en la aplicación de los principios generales en materia de responsabilidad civil (García, 2005 p. 65-70).

---

### **2.3 Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento**

La creación de un fármaco nuevo sucede a través de un proceso largo que comprende múltiples fases, que van desde la investigación farmacológica en el laboratorio hasta el análisis estadístico para medir su eficacia, efectividad, posible toxicidad, establecer la dosis óptima y conocer los efectos secundarios. La intención crucial a lo largo de todo el proceso es garantizar la seguridad de los nuevos fármacos que se comercializan.

Desde el punto de vista de este escrito aplicable al desarrollo de nuevos medicamentos, la investigación clínica proporciona a la industria farmacéutica una idea de la receptividad de la profesión médica a un medicamento nuevo a través de las mediciones de laboratorio, por otro lado, da base a la publicidad que se usará en la promoción del mismo y provee la información y apoyo necesarios para el registro del medicamento ante los organismos de salud pública.

La participación de la investigación clínica también puede constituirse como mecanismo de promoción de ventas, instrumento de identificación con grupos importantes de usuarios y elemento importante en el esfuerzo por crear, para una compañía, la imagen de identificación con la comunidad (Pardo, 2005 p. 46).

Clínicamente hablando, un estudio requiere de varias fases de aprobación, destacando la factibilidad por un grupo en el que participan el autor del mismo, los científicos interesados en el medicamento y los investigadores potenciales, la aprobación del protocolo por el mismo grupo, la revisión y aprobación del protocolo modificado con base en consideraciones de tipo estadístico, la aprobación del protocolo por la estructura científica de la industria que promueve o apoya el estudio, la

aprobación del estudio y del protocolo por los comités de revisión institucional de cada clínica u hospital en donde el estudio se llevara a cabo (Pardo, 2005 p. 50).

De manera complementaría, cuando se trata de un medicamento nuevo, la anuencia al estudio y al protocolo: también debe contar con la aprobación de las autoridades de salud del país en donde se pretenda llevar a cabo la investigación. En México, por ejemplo, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la institución que reglamenta el sistema regulatorio nacional.

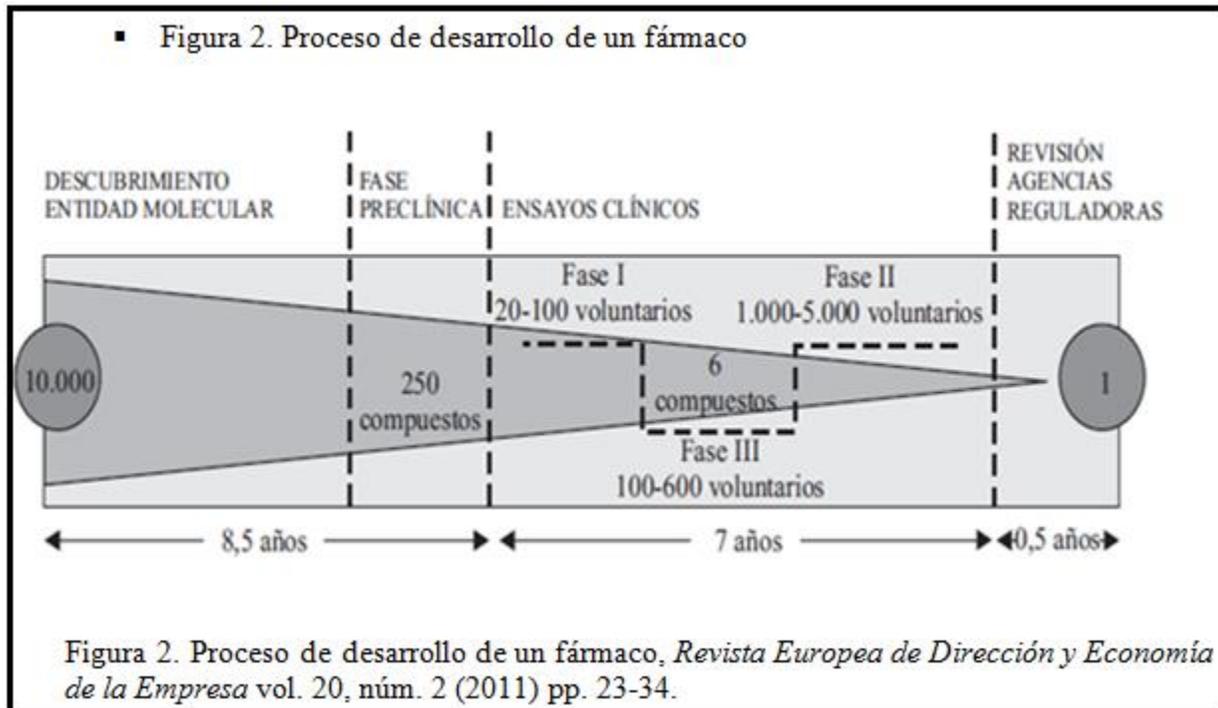
Una vez confirmada la utilidad para combatir una determinada patología, se inicia otra prolongada y difícil etapa hasta conseguir la autorización para su comercialización y, posiblemente, su inclusión en las listas de medicamentos financiados por el erario público. Este proceso ha ido cambiando a lo largo de los años, a medida que los requisitos de seguridad y efectividad de los productos se han incrementado.

Es muy importante no olvidar que la investigación clínica de alto nivel es costosa, sobre todo cuando se considera el elevado precio de la infraestructura y el salario de investigadores y personal de tiempo exclusivo, esto representa uno de los impedimentos más difíciles de vencer, razón por la cual, como alternativa es necesario que el centro obtenga el financiamiento de organizaciones nacionales e internacionales, ante esto, el centro debe mostrar solidez en su constitución, objetividad en sus programas y orientación clara y precisa de los objetivos del estudio.

Se estima que la duración del desarrollo de un nuevo producto farmacéutico oscila entre los diez y los quince años. Se calcula que, de cada 10 mil nuevas moléculas descubiertas, 250 pasan las pruebas pre-clínicas. De estas, cinco serán sometidas a las pruebas clínicas. Finalmente, sólo una superará todos los test

necesarios para ser aprobada y llegar al mercado (Cuello de Oro, López-Cózar, 2011 p.25)<sup>15</sup>

En el siguiente esquema se aprecia el proceso de forma simplificada:



Con respecto a su costo, hay distintos estudios que lo sitúan en torno a los 645 millones de euros (aproximadamente unos 270 millones antes de entrar en la fase clínica y unos 375 para las fases clínicas por molécula aprobada). Finalmente, se puede observar que el riesgo de abandono es mucho mayor en las primeras fases, lo que hace que la inversión sea muy incierta. A partir de la fase clínica II el riesgo se

<sup>15</sup> DIEGO JESÚS CUELLO DE ORO CELESTINO, profesor Titular de Organización de Empresas en Universidad de Valladolid, Campus de Segovia.

CRISTINA LÓPEZ-CÓZAR NAVARRO, es doctora en Economía y administración de empresas por la Universidad Europea de Madrid. Es profesora titular de Organización de empresas en la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad Europea de Madrid.

reduce. La fase clínica III tiene un costo muy elevado, pero el riesgo es menor (Cuello de Oro, López-Cózar, 2011 p.25).

Desde el punto de vista financiero, el desarrollo de medicamentos, como negocio, es difícil, caro y está sujeto a altos riesgos, debemos considerar que muy pocas de las sustancias sometidas a estudios pre-clínicos cumplen las características para desarrollo clínico. La selección misma se hace con base en modelos experimentales cuyo valor predictivo, para las enfermedades reales, es muy incierto.

En general, aunque la industria químico-farmacéutica parecería en ocasiones lucrar como consecuencia de la experimentación con drogas nuevas aplicadas al hombre, su interés egoísta está claramente reglamentado y justificado en las normas que acepta la profesión médica para estudios en la especie humana y en la vigilancia esmerada de cualquier riesgo demostrable en el uso de sus medicamentos, además este paso es fundamental e inamovible dentro del largo proceso al que cualquier nuevo medicamento debe someterse antes de salir al mercado.

Por otro lado, no podemos solo ignorar qué de acuerdo al Foro Global para la Investigación en Salud, realizado en el año 2000 se recalcó la brecha 90/10 en la investigación en salud: menos del 10% de los gastos globales en investigación en salud (35 a 40 mil millones de libras esterlinas por año) se dedican a las enfermedades que representan el 90% de la carga de enfermedades en el mundo, que afectan sobre todo a la población de los países en desarrollo.

## **2.4 El Estado y sus funciones en el ámbito científico**

### **2.4.1 Regulador y procurador de la investigación en México**

De conformidad con el artículo 3º fracción V, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Estado mexicano está obligado a apoyar la investigación científica y tecnológica a través de la implementación de medios educativos que fortalezcan y difundan la cultura.

En el mismo ámbito, la Ley de Ciencia y Tecnología considera diversos objetivos para que el Estado cumpla con esa misión, entre los que establece las bases del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, que fue concebido para dar dirección a la economía en el ejercicio de competir y lograr un crecimiento más equitativo que repercuta directamente en la distribución del ingreso en el país (ver apéndice 2 para obtener el texto completo).

De manera específica, el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2006-2012 y su extensión para el periodo 2013-2018 establece los objetivos nacionales, las estrategias generales y las prioridades de desarrollo que deberán regir las acciones del gobierno, con la finalidad de que México tenga un rumbo claro, dicho plan se fundamenta en torno a cinco aspectos:

1. Estado de derecho y seguridad
2. Economía competitiva y generadora de empleos
3. Igualdad de oportunidades
4. Sustentabilidad ambiental

## 5. Democracia efectiva y política exterior responsable

Para efectos de esta investigación, el objetivo dos del PND (Economía competitiva y generadora de empleos), considera que la ciencia, tecnología e innovación juegan un papel preponderante como variables estratégicas del cambio estructural para el desarrollo del país.

Como parte de este mismo punto se sugiere como propósito específico potenciar la productividad y competitividad de la economía mexicana para lograr un crecimiento económico sostenido y acelerar la creación de empleos, de la misma manera se plantea, con sustento en este apartado, que los mexicanos deben recibir los lineamientos puntuales para impulsar las actividades científicas, tecnológicas y de innovación, con la facilidad de profundizar y facilitar los procesos de investigación necesarios.

Para instrumentar esta estrategia, el PND establece políticas avaladas por el Estado a corto, mediano y largo plazo para fortalecer la cadena de educación, ciencia básica y aplicada, tecnología e innovación; además de fomentar un mayor financiamiento para las áreas descritas sin dejar de evaluar la aplicación de los recursos públicos que se invertirán en la formación de recursos humanos de calidad (científicos y tecnológicos), y en las tareas pertinentes, de tal manera que se canalicen a áreas prioritarias para el país con el objetivo de que tengan el mayor impacto social y económico posible.

Aunado a estos objetivos el PND: también busca descentralizar las actividades científicas, tecnológicas y de innovación para contribuir al desarrollo

regional, al estudio de las necesidades locales, y al desarrollo y diseño de tecnologías adecuadas para potenciar la producción en las diferentes regiones de México, y pugna siempre por una mayor inversión (Plan Nacional de desarrollo 2013-2018, pp. 57-67).

En México también se cuenta con una serie de programas cuya implementación aspira a auxiliar en la labor del Estado de proveedor y rector de ciencia y tecnología en el país, algunos son los siguientes:

Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECiTI) 2008-2012 y su similar para 2014-2018, el cual propone fortalecer la apropiación social del conocimiento y la innovación, y el reconocimiento público de su carácter estratégico para el desarrollo integral del país, así como la articulación efectiva de todos los agentes involucrados para alcanzar ese fin.

Dicho programa está alineado con el PND de donde toma sus objetivos rectores los cuales representan una plataforma para detonar el crecimiento científico, tecnológico y de innovación del país.

De igual manera se cuenta con el Programa Sectorial de Economía, el cual plantea cuatro ejes de política pública:

1. Detonar el desarrollo de las micro, pequeñas y medianas empresas.
2. Consolidar un avance significativo de la competitividad de la economía mexicana para impulsar la generación de empleos.
3. Fomentar el comercio exterior y la inversión extranjera directa
4. Implementar una política sectorial y regional para fortalecer el mercado interno.

De manera particular, el segundo de estos ejes, es aplicable a nuestro objeto de estudio, el cual plantea como objetivo, elevar la competitividad de las empresas mediante el fomento del uso de las tecnologías de información, la innovación y el desarrollo tecnológico en sus productos y servicios.

Historiadamente, este eje ha encontrado correspondencia con la Ley de Ciencia y Tecnología, recordando que el 12 de junio de 2009 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el decreto que modifica diversas disposiciones de la cita Ley.

Dentro de las modificaciones, se contempla a la innovación como un elemento trascendente y de vinculación que permitirá el incremento de la productividad y competitividad de los sectores productivos y de servicios. Asimismo, se establece la creación del Comité Intersectorial para la Innovación (CII) como parte de las reformas al artículo 41 de la LCyT.

El CII es la instancia especializada del Consejo General de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación que tiene como responsabilidad, diseñar y coordinar la operación de la política pública en materia de innovación. Entre sus facultades está el aprobar el Programa Nacional de Innovación e informar al Consejo General los resultados del mismo.

Así, la Constitución General de la República y la Ley de Ciencia y Tecnología, reglamentaria del artículo 3º constitucional, constituyen el marco jurídico fundamental en que se inscribe el Programa Nacional de Innovación: también le dan sustento y aliento el PND, el PECITI y el Programa Sectorial 4 de Economía.

Es importante destacar que este no es únicamente un programa del Gobierno Federal. El Comité Intersectorial para la Innovación, órgano responsable para su aprobación, cuenta con la participación de representantes del Gobierno Federal y de los gobiernos estatales, así como de los sectores empresarial, científico y académico.

Además, para la elaboración del programa se requirieron y recibieron contribuciones de personas que no forman parte del Comité Intersectorial para la Innovación pero que, desde distintos ámbitos, están involucrados en las actividades concernientes. En este sentido, la vigencia del programa no es sexenal al no depender directamente de los cambios en los poderes públicos y sus planteamientos implican corresponsabilidad de todos los actores involucrados en la construcción y el fortalecimiento de un sistema nacional de innovación.

#### **2.4.2 Importancia de la innovación para el desarrollo económico**

El crecimiento productivo en una economía puede explicarse por dos factores claves: el primero considera el aumento de la cantidad de insumos en el proceso productivo y el segundo, que hace referencia a nuestro objeto de estudio, se refiere a nuevas formas de obtener una mayor producción o de mayor valor utilizando los mismos recursos. (Cameron, 1998 citado en la *Revista de tecnología y Sociedad, Universidad de Guadalajara*).

Por su naturaleza, este segundo factor se define como incremento de la productividad total de los factores, que a su vez son resultado de la innovación. De acuerdo con cálculos de la OCDE, en los países más desarrollados la innovación explica entre dos terceras y tres cuartas partes las tasas de crecimiento del PIB observadas entre 1995 y 2006 (como se citó en el acta de congreso de la Asociación

Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico, 2011, pp. 3-26).

Asimismo; se ha observado una relación positiva entre el gasto en investigación y desarrollo y el crecimiento en la producción. Para evaluar esta relación, en la literatura; se han empleado diversas metodologías, unidades de análisis y fuentes de información, encontrando un impacto positivo de la I+D sobre la producción, aunque la magnitud y tipo de impacto varía significativamente entre los diferentes estudios (Cameron, 1998 pp. 20-50)<sup>16</sup>.

En resumen, es posible decir que tanto los modelos teóricos como la evidencia empírica permiten situar a la innovación y al desarrollo tecnológico entre las principales fuerzas detrás del crecimiento económico, razón por la cual las economías del mundo, incluyendo la mexicana; se han preocupado, en incentivar al sector; Sin embargo, contar con un entorno propicio para la innovación es complejo, ya que requiere la participación de diversos actores, lo que deriva fácilmente en problemas de coordinación.

Si a lo anteriormente expuesto agregamos factores de la economía como que existen fallas de mercado que con frecuencia generan una inversión privada en innovación menor a la que resultaría socialmente rentable, es posible justificar la participación del Estado en la promoción de la innovación, misma que no puede ser reemplazada por los agentes individuales. La intervención del gobierno debe estar enfocada a solucionar fallas de mercado.

---

<sup>16</sup> GAVIN CAMERON, PhD Universidad de St. Andrews, profesor asociado de la Universidad de Calgary Alberta, Canadá. Coordinador del departamento de ciencias políticas.

Tabla 1 Fallas de mercado que justifican la intervención del Estado	
FALLAS DE MERCADO	<u>DESCRIPCIÓN</u>
Externalidades	El proceso innovador y su producto generan beneficios sociales que no se contemplaron durante su planeación privada. Es frecuente que proyectos innovadores que no son rentables de forma privada, resulten ser socialmente rentables y terminen no llevándose a cabo.
Bienes públicos	Cuando se socializa el conocimiento se convierte en un bien público y como tal no es excluyente, por lo que es difícil evitar que terceros utilicen las innovaciones generadas por una empresa, esto se da aún cuando exista un sistema que proteja los derechos de propiedad intelectual.
Problemas de Coordinación	Es poco común que las empresas innoven por sí mismas. Pueden existir obstáculos si cooperan entre sí, o con instituciones académicas.
Información asimétrica	Debido a la asimetría de información, las empresas dedicadas a la innovación pueden ser percibidas como más riesgosas de lo que son por el sistema financiero. Esto se traduce en un acceso limitado a fuentes de financiamiento competitivo.

Tabla 1. Fallas de mercado que justifican la intervención del Estado, *Programa Nacional de Innovación, Comité Intersectorial para la Innovación, México 2011 p. 9*

Como ya se ha comprobado, es indispensable la participación coordinada de los diferentes actores que intervienen en lo que se denomina el ecosistema de la innovación, para desarrollar y fortalecer todos los elementos del ecosistema, se requiere construir un Sistema Nacional de Innovación que cuente con la participación coordinada de agentes del sector público, privado y académico.

#### 2.4.3 El ecosistema de la innovación

Como en cualquier otro ecosistema, los elementos se interrelacionan e interactúan con un objetivo, en este caso es el de innovar. Los miembros que participan en dicho proceso son las instituciones de educación superior, centros de investigación,

gobierno, entidades financieras y empresas, las cuales de manera coordinada, complementaria y sistemática juegan papeles clave.

Las directrices que guían dicho ecosistema reconocen a la innovación como una prioridad nacional, ya que es un factor muy importante para incrementar la competitividad de la economía, lograr tasas de crecimiento y generar empleos. Por desgracia, este ecosistema cuenta con recursos limitados y reconoce que los que están disponibles: también son escasos, razón por la cual se deben focalizar los esfuerzos en las áreas de mayor impacto (Programa Nacional de Innovación, 2011 p. 7-30).

En cuanto a la estrategia, esta debe ser integral, que establezca mecanismos de coordinación entre agentes que permitan la correcta rendición de cuentas y el mejoramiento continuo de las políticas públicas.

La premisa debe fundamentarse sobre pilares que soporten consistentemente su operación, desde el punto de vista de los mercados nacionales e internacionales para fortalecer la demanda interna y externa por productos servicios, modelos y negocios innovadores creados en México, razón por la cual la generación del conocimiento debe estar orientada estratégicamente con el objetivo de incrementar la disponibilidad y posibilidad de aplicar el conocimiento dirigido a la innovación (Programa Nacional de Innovación, 2011 pp. 11-15).

Por otro lado, se deben ligar los esfuerzos realizados a la innovación empresarial para fortalecer la base de empresas y entes públicos que demandan la generación de ideas y soluciones innovadoras para llevarlas al mercado, esto también implica que el financiamiento de la innovación es un tema inherente que buscara

desarrollar y perfeccionar los instrumentos financieros para fomentar el emprendimiento y la innovación.

Así mismo, la premisa debe de tener repercusiones de manera particular en la formación del capital humano para mejorar e incrementar las contribuciones productivas, creativas e innovadoras de las personas (Programa Nacional de Innovación, 2011 pp. 2-7).

Por último, es indispensable contar con un marco regulatorio e institucional claro, ya que sin ello no será posible sentar las bases de un marco normativo, sobre todo porque el actual aún muestra algunas ambigüedades susceptibles de interpretaciones. Específicamente este trabajo busca que este punto en particular sea cuestionado y revisado desde sus bases históricas, y tomar como referencia el mercado mundial en sus experiencias como marco comparativo ayude al mejoramiento del sistema tributario o identifique en el con sustento comprobable lagunas de la regulación fiscal mexicana (Programa Nacional de Innovación, 2011 pp. 15-18).



A manera de resumen, se ha observado una relación positiva entre el gasto en investigación y desarrollo y el crecimiento en la producción, lo que sitúa a la innovación y al desarrollo tecnológico, entre las principales fuerzas detrás del crecimiento económico. A raíz de ese resultado, se debe considerar en México a la innovación como una prioridad nacional, focalizando los esfuerzos en las áreas de mayor impacto, ya que se cuentan con recursos limitados, además de buscar elevar la competitividad de las empresas mediante el fomento del uso de las tecnologías de información y el desarrollo tecnológico en sus productos y servicios.

México debe procurar el desarrollo interno para comprobar una fuerte capacidad industrial en el área de la investigación clínica, la cual debe apoyar en un sólido sistema tributario, que les permita a las compañías situarse en el territorio nacional y obtener ventajas de su posición geográfica y buena inserción en los mercados mundiales bajo reglas claras y aprovechables, con la finalidad de combatir las asimetrías con los países desarrollados, considerando también, las diferentes declaraciones de ética de la investigación, ya que tristemente en México no se ha observado un procedimiento con alusiones a inclusión, participación y justicia pero en contraposición si se cuentan con alertas de posible explotación.

Por lo tanto, se deben establecer procedimientos detallados para que la ética, al altruismo y la equidad se complementen de manera positiva con la motivación de provecho, en términos de dinero, progreso científico o prestigio.

### Capítulo III. Gobernabilidad

#### 3.1 El ascenso de las cadenas productivas en la Industria farmacéutica mexicana

A lo largo de los capítulos de esta investigación; se ha revisado teóricamente los orígenes; incluso desde niveles conceptuales, de cada uno de los componentes que se relacionan y enriquecen al objeto de estudio, aterrizando esa base teórica con la realidad histórica y cotidiana, es que se presenta la siguiente información, con el objetivo de sintetizar en términos reales lo hasta ahora expuesto.

Gereffi, Humphrey y Sturgeon (2005) en sus estudios sobre cadenas productivas, agregan una segunda categorización de las cadenas de valor tomando en cuenta los tipos genéricos de gobernabilidad.

De acuerdo a estos autores, el término gobernanza o gobernabilidad hace referencia directa a las diferentes formas de control y/o coordinación de las empresas líderes que forman parte de una cadena específica cuyo objetivo se centra en construir una base en la toma de decisiones para las diferentes empresas involucradas en la cadena (Gereffi, Humphrey & Sturgeon 2005, pp. 78-104)<sup>17</sup>.

Los autores buscan que la teoría de la gobernanza sea útil para generar instrumentos de política eficaces, relacionando aspectos como el desarrollo económico, el ascenso industrial, el alivio de la pobreza y la creación de empleos.

---

<sup>17</sup> JOHN HUMPHREY, profesor en la Universidad de Sussex.

GARY GEREFFI, profesor de Sociología y Director, Centro de Globalización, Gobernanza y Competitividad (CGGC), Universidad de Duke.

TIMOTHY J. STURGEON, investigador principal en el Centro de Desempeño Industrial, MIT.

Con estas definiciones se puede relacionar a las políticas de desarrollo económico que México implementó y cómo impactaron de manera específica en el tema de estudio, visualizando así, el éxito de la aplicación de las políticas y el correcto desempeño de los organismos de control antes mencionados.

Desde el ingreso de México al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) y la puesta en operación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) en 1986 y 1994, respectivamente, se trató de impulsar al sector externo de la economía. El Producto Interno Bruto (PIB) pasó de 31% en 1990 a 65% en 2000 (Banxico, INEGI, 2011), ello propició una tasa más alta de empleo y crecimiento, sin embargo, el círculo virtuoso; se ha ido desvaneciendo a partir del ingreso de China a la Organización Mundial de Comercio (OMC), y la Recesión Estadounidense de 2001 “burbuja tecnológica” ambas en ese mismo año (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 1)<sup>18</sup>.

A nivel microeconómico el TLCAN mostró ganadores y perdedores como resultado de su puesta en marcha, siendo el sector agropecuario, las industrias textil y confección, la mueblera, juguetera, y las empresas de tamaño micro y pequeño las más perjudicadas.

Zonas metropolitanas completas como las de Tijuana en Baja California, Ciudad Juárez, en Chihuahua y Matamoros en Tamaulipas, tuvieron que enfrentar la descomposición social asociada al desempleo que causó la contracción de la industria maquiladora de exportación (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 1).

---

<sup>18</sup> RODRIGO A. GUERRERO, egresado de la maestría en Economía y Gestión de la Innovación UAM–Xochimilco. ROBERTO GUTIÉRREZ, profesor–investigador del Departamento de Economía de la UAM–Iztapalapa.

Por lo que respecta a la industria farmacéutica mexicana, fue otra perdedora del TLCAN, esta redujo su crecimiento potencial, sus posibilidades de generar empleos y su velocidad de reacción frente a diversos padecimientos que aquejan al país, en esto mucho tuvo que ver la globalización de los mercados de bienes y servicios, de la que el TLCAN es una expresión.

La desagregación del TradeCAN (Programa Computacional sobre la Competitividad Internacional de los Países) en la industria farmacéutica permite analizar lo mismo insumos que productos finales, utilizando la Clasificación Uniforme para el Comercio Internacional (TradeCAN Software en disco 2009).

Históricamente hablando, La industria farmacéutica internacional ha sido promotora de grandes cambios legislativos a favor de la inversión extranjera directa (IED), incluyendo los derechos de propiedad industrial (DPI). En México, dichos cambios se adoptaron antes de lo planteado en la OMC, que sustituyó al GATT en 1995. De ahí el concepto de Pre-ADPIC (Pre-Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual) el libro *Economía del conocimiento y propiedad intelectual* (2008).

En 1987, México reformó su Ley de Invenciones y Marcas y derogó el reglamento de ésta. Tales ajustes parecieron insuficientes a sus futuros socios comerciales en el TLCAN, Canadá y Estados Unidos, que insistieron en que la legislación mexicana debía fortalecer el DPI, Por tanto, el 27 de junio de 1991, antes de ratificar el TLCAN, el gobierno federal promulgó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, misma que algunos consideran producto de

la inercia internacional y no del análisis de las circunstancias que imperaban en la zona (Moïse, Docteur, 2007)<sup>19</sup>.

Por primera vez desde la Ley de Comercio de 1974, la propiedad intelectual se integró al marco institucional del sistema comercial internacional, reflejando la voluntad de Estados Unidos de vincular sus relaciones comerciales con la protección de la propiedad intelectual (como se citó en Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 95).

Es evidente el deterioro de la industria farmacéutica nacional en los ámbitos comerciales y de actividad inventiva, vinculados a la firma del TLCAN y a la aceptación de acuerdos previos a dicha acción, conocidos como Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

Para ello es fundamental conocer el nivel de competitividad del sector antes y a partir de la puesta en operación del TLCAN, así como las consecuencias que para la industria farmacéutica de México tuvo la entrada en vigor de los ADPIC, los cuales se implantaron inclusive antes de la puesta en operación del TLCAN, sin dejar de lado las repercusiones en los derechos de propiedad industrial, que se modificaron en consecuencia.

---

19 MOISES PIERRE, especialista, investigador para la OCDE en temas de Políticas farmacéuticas de fijación de precios y reembolso.

ELIZABETH DOCTEUR, consultora egresada de la Universidad de Rochester, especialista en políticas de salud, vicepresidenta y directora de análisis de políticas, en el centro para estudio del cambio en el sistema de salud.

Se presume que la industria farmacéutica se consolidó regionalmente pero no nacionalmente regularizada por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a partir de junio de 1991.

En lo internacional el tema de los DPI y su relación con el ámbito comercial está muy vinculado con el ritmo de la economía y la actividad inventiva de las empresas estadounidenses. Así lo corrobora la siguiente cita:

“... [en] 1995, 63% de las patentes registradas [en Estados Unidos] fueron hechas por estadounidenses, 25% por europeos, 7% por japoneses y 5% por el resto del mundo. Entre 1980 y 1995, las empresas estadounidenses fueron capaces de globalizar su producción, lanzando al mercado europeo y japonés sus nuevos productos a una tasa de más del doble de sus rivales europeos; de hecho, los estadounidenses: tienen el 40% del mercado mundial de medicamentos” (Corona, Jiménez, 2003, p. 504)<sup>20</sup>.

“El paradigma creado por la biotecnología (estrechamente vinculado con el desarrollo de la industria farmacéutica) no sólo ha generado nuevas posibilidades tecnológicas ...: también ha venido transformando los mercados y las expectativas de los agentes económicos y políticos: ha

---

<sup>20</sup> CORONA, JUAN MANUEL, Doctor en Políticas de Ciencia y Tecnología e Innovación por la Universidad de Manchester, Reino Unido, Miembro del Sistema Nacional de Investigadores. Nivel II.  
MARÍA DEL CARMEN JIMÉNEZ, es una académica e investigadora titular del Instituto de Neurobiología de la Universidad Nacional Autónoma de México, forma parte del Sistema Nacional de Investigadores con Nivel III.

movido a corredores de bolsa y directivos de industria, ha cambiado reglas y convenciones establecidas” (Corona y Jiménez, 2003, p. 499).

Es este nuevo paradigma el que impulsó, a través de las empresas estadounidenses, el tema de los DPI a la agenda del GATT y la OMC.

En conclusión, a medida que se incrementaron las relaciones comerciales con el resto del mundo, y de manera específica con los países de América del Norte, se incrementó también la presencia de las patentes extranjeras de productos farmacéuticos en México.

Esto implica que las patentes dejaron de ser explotadas productivamente para transformarse en vehículos de beneficio comercial por la vía de la importación, lo que provocó la idea de transferir y adaptar tecnología a partir de la imitación de productos de frontera para generar un proceso de aprendizaje se nulificara y además causara consecuencias negativas. Como se aprecia, los ADPIC y el TLCAN arrojan resultados a la industria totalmente opuestos a los que se perseguirían en un enfoque de búsqueda de competitividad.

“El efecto de impulsar las capacidades tecnológicas locales, específicamente en el subsector de farmo-químicos, tales como el marco legal prevaleciente en las décadas previas a la liberalización comercial, conformó un subsector industrial farmo-químico predominantemente mexicano” (Gonsen, Jasso, 2000, pp. 36-43)<sup>21</sup>.

---

<sup>21</sup> SERGIO JAVIER JASSO VILLAZUL, premio Universidad Nacional 2007, docente en ciencias económico-administrativas. Es investigador con el nivel I del Sistema Nacional de Investigadores.

Se observa que hasta 2010 la industria farmacéutica mexicana ha experimentado una regresión de 20 años en el saldo comercial de la nación, lo mismo de insumos que de productos finales respecto a los otros dos países miembros del TLCAN (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 96).

Desde el punto de vista de este trabajo, la industria farmacéutica mexicana es un claro ejemplo de la desventaja que, a nivel microeconómico, puede provocar la apertura comercial, consecuencia negativa de la falta de aplicación seria del enfoque de gobernabilidad de un país considerado del tercer mundo, si a los efectos macroeconómicos agregamos reformas estructurales internas en materia de innovación y desarrollo científico, que lejos de fomentar la participación activa del sector se aprecia la imposición de límites fiscales para la industria, estaríamos ante la combinación clave que entre otros factores han dado origen a las dos décadas de regresión en el saldo comercial Mexicano.

El país entonces se volvió más competitivo, pero únicamente en términos de su balanza comercial (pasar de déficit crónicos a superávit o cuasi superávit) cuando este ingreso a la OMC, con la firma del TLCAN y su ingreso al comercio internacional; no obstante, el movimiento no significó que las empresas, ramas, industrias o regiones dejaran de ser ineficientes o, en el peor de los casos, se volvieran menos competitivas (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 122).

---

RUBY GONSEN, especialista, investigadora nacional, y escritora de destacadas publicaciones como “La industria farmacéutica y el sistema de innovación sectorial”.

Esta es la razón por la que los acuerdos comerciales, desde su concepción teórica, deberían proveer de mecanismos de compensación desde los términos de gobernabilidad para apoyar a las industrias afectadas, para ello se crean los bancos de desarrollo regional, como el banco de Desarrollo de América del Norte o su contraparte en la Unión Europea, el libro *Economía Internacional*, (2005).

Por tanto, se recomienda consolidar una visión clara de hacia dónde quiere llegar un país antes de embarcarse en un proceso de apertura comercial, lo cual deberá combinarse con una estrategia adecuada de negociación desde el punto de vista del gobierno, sustentada por una fuerte base legal.

Por otra parte, el sector privado, las empresas, industrias y regiones que resultaran más afectadas, pueden poner en operación políticas públicas orientadas al fomento sectorial, como lo siguen haciendo diversas economías emergentes exitosas en este campo, entre ellas India y Brasil (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 122).

Se cree que en México existió y sigue existiendo ausencia en la capacidad para poner en práctica políticas públicas, económicas, y en materia de impuestos; como se describiera en la política keynesiana, razón por la cual el país se alejó tanto de los objetivos iniciales, sobre todo durante la década de los 70s, de manera particular para efectos de este escrito, con la eliminación de los estímulos fiscales hasta entonces vigentes en la ley del ISR.

Con el paso del tiempo, la nación perdió impacto frente a las economías de los países del este asiático y también del grupo de naciones conocido como BRIC: Brasil, Rusia, India y China a inicios del siglo XXI.

Aunque la teoría del comercio internacional enfatiza que, a nivel macroeconómico, la integración económica favorece a los países que optan por coludirse en el marco genérico de lo que se conoce como uniones aduaneras (desmantelamiento arancelario, acuerdos de integración, tratados de libre comercio, etcétera): también reconoce, como ya se vio, que dicho esquema produce ganadores y perdedores.

En el entorno de aplicación del TLCAN; después de más de 20 años de operación; se han establecido dos ganadores evidentes, Estados Unidos y Canadá. México conserva un rezago del que no ha podido remontar, esto como producto del razonamiento de que, cuando las diferencias de desarrollo son muy claras entre las naciones que se integran, habrá una tendencia natural a que la mayor parte de los beneficios de la integración fluya hacia los países con mayor nivel de desarrollo (Guerrero, Gutiérrez, 2011, p. 96).

Estas premisas fueron tomadas en cuenta por los negociadores mexicanos del TLCAN y aun así decidieron tomar el riesgo con la idea de qué si bien algunas industrias declinarían, lo mismo en producción que en empleo, otras superarían con creces las expectativas de crecimiento, haciendo que el país se volvería más competitivo. Se esperaba que creciera más aceleradamente y generara un mayor número de empleos.

Desafortunadamente lo anterior; no se ha dado en la práctica y muchas industrias han sido arrastradas hasta la virtual quiebra, (juguetes, zapatos, muebles, y textiles, confección, entre muchos otros).

Bajo este ambiente conflictivo la industria farmacéutica mexicana no solo dejó de ser fuente de innovación tecnológica, sino que se tornó deficitaria y, dado el número de fabricantes extranjeros, perdió su vinculación con los objetivos de desarrollo del país, particularmente el de apoyar la salud de la población. (Guerrero, Gutiérrez, 2011, pp. 50-100).

En este sentido; quizá la mejor estrategia de México sería promover cadenas productivas regionales, establecer laboratorios y centros de investigación en materia farmacéutica y buscar el apoyo de Canadá para que, en esta industria, como en la automotriz, los recursos fluyan un poco hacia el sur, y de manera interna fortalecer su regulación sobre el tema de estímulos fiscales a la innovación y desarrollo científico y tecnológico.

### **3.2 Liderazgo en la cadena productiva de la industria farmacéutica y la investigación clínica**

La industria farmacéutica es uno de los sectores innovadores por excelencia, por lo cual presenta una fuerte intensidad competitiva. Los laboratorios de diferentes partes del mundo invierten recursos en actividades de I+D y muchas veces dentro de la misma área terapéutica, sin saber si serán o no los primeros en lanzar su producto al mercado.

Como resultado se obtiene un enfrentamiento constante de compañías que no se limita a innovación en nuevos productos, sino que abarca la creación de medicamentos genéricos tras la expiración de las patentes. La actualización y

reinención de medicamentos se convierte en un factor clave que explica los mecanismos de competencia del sector.

En ocasiones se puede hablar de una revolución en el ámbito científico cuando los laboratorios logran desarrollar un medicamento completamente nuevo, aunque en la mayor parte de los casos la investigación no pretende ser una innovación radical, sino una búsqueda de moléculas de carácter similar a los modelos originales, cuya nueva aportación o mejora se caracterizaría por lograr una menor incidencia de efectos secundarios. En otros casos el factor puede consistir: también en nuevas o en mejores formas de administración de los medicamentos. “El proceso de desarrollo de productos pioneros y de mejora de los ya existentes se realiza de forma simultánea, de manera que resulta difícil distinguir entre una actividad y otra” (DiMasi, 2004, pp. 1-14)<sup>22</sup>.

En cualquier caso, desarrollar nuevos y mejores productos y patentes constituye una fuente de ventaja competitiva frente al resto de las empresas del sector (Henderson & Cockburn, 1994)<sup>23</sup>.

En Europa, la inversión estimada de la industria farmacéutica en el año 2004 en actividades de I+D alcanzó los 21.500 millones de euros, mientras que en Estados Unidos se situó en 27.100 millones de euros. Paradójicamente, en el año 1990

---

22 JOSEPH A. DIMASI, Director de Investigación Económica e Investigador Asociado, especialista en I + D, índices de éxito de aprobación, métricas de tiempo de aprobación regulatoria y de desarrollo.

23 REBECAA HENDERSON es profesora de gestión Eastman Kodak en la Sloan School del Massachusetts Institute of Technology, e investigadora en la Oficina Nacional de Investigación Económica.

RICHARD COCKBURN, profesor de Gestión departamento de Estrategia e Innovación en Questrom School of Business Universidad de Boston.

la inversión en I+D en Europa superaba la inversión de EE.UU. Algo similar ha ocurrido con el descubrimiento de moléculas que llegan al mercado como medicamentos. Durante el período 1988-1992 la mayoría fueron descubiertas por Europa (97 frente a 52 por EE.UU.), mientras que, de los nuevos fármacos comercializados en los últimos años, 77 corresponden a Estados Unidos y 68 a Europa, el libro *Biotecnología en la medicina del futuro* (2006).

España en 2006 invirtió 793 millones de euros, un 3,6% más que la cantidad invertida en el año 2005. Desglosando la inversión total por fases de investigación, el 18% de la inversión en I+D –143 millones de euros– se destinó a investigación básica, y el 73% –582 millones de euros– a investigación aplicada. De estos, 80 millones se destinaron a investigación galénica, 93 millones a investigación pre-clínica, 322 millones a investigación clínica, 20,5 millones a estudios post-autorización y 65 millones de euros a otra investigación aplicada, del libro *Memoria anual, Farmaindustria de Madrid* (2006).

En México, de acuerdo con los datos de los Censos Económicos de 2014 y a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANAFARMA), los valores de las ventas de todas las especialidades crecieron a una tasa anual compuesta del 4.3% en términos nominales de 2007 a 2013, lo que significó un incremento de más de 43 mil 287 millones de pesos.

Las empresas afiliadas a la especialidad de Medicamentos de uso humano crecieron en términos nominales cerca de 25.6% entre 2007 y 2013,

registrando una tasa anual de 3.9% en promedio; en términos absolutos, este crecimiento implica 29,455 Millones de Pesos (MDP) adicionales en el mismo periodo.

En el periodo 2007-2013 el valor de las ventas de todas las especialidades de la Industria Farmacéutica al sector público, tuvieron un crecimiento con una tasa anual compuesta de 3.6%, mientras que en el mismo lapso el sector privado presentó un crecimiento anual compuesto de 4.1%, en tanto que las exportaciones manifestaron un crecimiento a una tasa anual compuesta de 9.9% durante el periodo comprendido de este ejercicio el libro *Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México (2007-2013)*.

La inversión que la industria afiliada a CANIFARMA realiza en México no ha dejado de crecer; durante el periodo 2007-2013 este sector productivo generó más de 200 mil MDP de inversión, lo que equivale a un incremento del 55.1%.

El desempeño de la inversión ejercida por la especialidad de Medicamentos de uso Humano muestra un dinamismo notable, pues en el lapso 2007-2013 presentó un aumento nominal de 46.1%, registrando un crecimiento anual compuesto en términos nominales de 6.5 respecto de la inversión total. (CANAFIRMA 2007-2013).

Esto ubicaba a la industria farmacéutica en el tercer lugar en términos del valor de producción; solo por debajo de la refinación de petróleo y la fabricación de productos petroquímicos, con el agregado de que a inicios de 2016 la industria petrolera; se ha visto realmente afectada por las malas condiciones del mercado mundial.

En términos generales, 20 empresas concentraron entre 86,0 y 90,3% del mercado mexicano en los años analizados, quedando posicionadas como se muestra en la tabla 2.

De esas empresas, las cinco primeras abarcaron el 32.1% del mercado en 2014, y a las 10 primeras correspondió el 53.4%, lo que confirma que se trata de un mercado altamente concentrado en un grupo reducido de empresas (oligopolio).

Tabla 2. Las 21 empresas farmacéuticas más influyentes en el mercado mexicano		
<u>Mercado mexicano y las 21 empresas farmacéuticas más importantes</u>		
1. Pfizer	2. Roche	3. GlaxoSmithKline
4. Schering Plough	5. Novartis	6. Boehringer
7. Ingelheim	8. Bayer	9. Bristol MyerSquib
10. Johnson & Johnson	11. Home Products	12. Merk Sharp & Dohnn
13. Altana Pharma	14. Senosiain	15. Abbott
16. AstraZeneca	17. Valeant	18. PharmaceuticalsInt
19. Merk	20. Lily	21. Sanfer

Tabla 2. Las 21 empresas farmacéuticas más influyentes en el mercado mexicano, elaboración propia.

No obstante, se observaron ligeros cambios en el poder de mercado en los periodos observados: mientras la concentración porcentual del mercado de la mayoría de las empresas que encabezan la lista sufrió reducciones, el poder de las empresas que ocupaban posiciones inferiores se incrementó.

Muchas compañías farmacéuticas enlistadas realizan tareas de investigación y desarrollo con el fin de introducir nuevos tratamientos. En algunos países, cada etapa de prueba de nuevos fármacos con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas.

La necesidad clara de procurar el desarrollo continuo a nivel gobierno, jamás dejaría de lado a la investigación clínica, este desarrollo no solo debe llevarse a cabo en el campo profesional, más bien se deben de tener bases académicas solidas en donde las nuevas generaciones puedan encontrar la motivación y las herramientas académicas para dedicarse a este interesante campo.

No debemos olvidar que promover la investigación clínica multi e interdisciplinaria en las universidades requiere de definiciones políticas acompañadas de presupuestos realistas, en donde la participación del estado como agente regulador e incentivador de la ciencia y la tecnología debe mostrar completo apego a las normas internacionales, además, de apoyar de manera local este tipo de prácticas.

Desde el punto de vista intelectual, se reconoce a la UNAM como el centro por excelencia que ofrece la opción de la investigación clínica a través de su facultad de medicina, y su división de estudios de posgrado, en coordinación con la división de investigación pretende evitar el desaprovechamiento de los recursos universitarios, por parte gubernamental el organismo especializado para el fomento al desarrollo científico y tecnológico del país es el CONACyT quien en su abanico de opciones ofrece apoyos de diversas índoles a la actividad científica.

### 3.3 La industria químico-farmacéutica y la investigación clínica

El sector farmacéutico es uno de los más grandes y redituables a nivel mundial. La industria cuenta con grandes corporaciones, las cuales cada año invierten grandes cantidades en I+D con la finalidad de mejorar sus productos y crear nuevos tratamientos, velando en todo momento por mantenerse en el mercado como negocios sólidos y explotables.

En México el sector farmacéutico tuvo una inversión acumulada de 2,866 Millones de dólares (MDD) de 2005 a 2012. En 2012 el país recibió un monto de 981 MDD en Inversión Extranjera Directa (IED). Estados Unidos, Luxemburgo, Irlanda, Canadá y Japón han sido los principales países inversionistas en la industria mexicana. Dicha inversión se encuentra concentrada en la Ciudad de México, Morelos, Estado de México, Baja California y Aguascalientes, de la publicación *El Sector Farmacéutico en México*, (2012).

De acuerdo a la COFEPRIS, se prevé la llegada de nueva inversión en el sector farmacéutico derivada de los cambios en el marco regulatorio para que nuevos medicamentos ingresen sin la necesidad de ser comercializados previamente en otro país.

Asimismo, se espera que la inversión en I+D crezca como consecuencia de la reforma al artículo 170 del Reglamento de Insumos para la salud, donde se establece que se deben hacer estudios clínicos en población mexicana, lo que impactará en el desarrollo de infraestructura para la investigación (Secretaría de Economía, 2012 p.15).

La industria Químico-Farmacéutica, la cual tiene como base de desarrollo para nuevos productos a la investigación clínica, no debe dejar de lado que el análisis de la participación de este nicho debe, desde un principio identificar la dualidad del interés que origina esta participación: dualidad que ha dejado al descubierto los intereses económicos de las compañías farmacéuticas ante la necesidad social de nuevos medicamentos (Pardo, 2005, p. 44).

Desde el punto de vista financiero, las empresas consideran a la investigación clínica como un instrumento necesario para lograr sus propósitos de crecimiento y utilidad, lo cual convierte a la investigación en la base de la fuerza competitiva de la empresa farmacéutica moderna y como fuente preciada de información.

Como parte de este flujo de información los ingresos, los rendimientos, el crecimiento y la actividad diaria de la industria farmacéutica dependen de la utilidad terapéutica de los medicamentos que produce, de la percepción de esta utilidad por la profesión médica y de la anuencia de los sistemas de reglamentación pública para la venta de estos medicamentos. Todos los factores se ven profundamente afectados por la investigación clínica (Pardo, 2005, p. 45).

Por el lado de la información, la investigación clínica es una fuente directa, insustituible, de datos sobre los medicamentos cuyo desarrollo interesa a la industria, información vital que entre otras contribuciones, confirma o modifica las acciones farmacológicas que en la experimentación pre-clínica se determinaron para una droga: también descubre toxicidad a corto plazo o riesgos de daño en uso prolongado, confirma actividad terapéutica sospechosa o da pistas a otros usos potenciales de un

medicamento nuevo, contribuye al conocimiento de los mecanismos básicos de acción, comprueba la utilidad de modelos pre- clínicos de enfermedad y en general proporciona retroalimentación a la investigación de desarrollo proporciona retroalimentación (Pardo, 2005, p. 46).

### **3.4 Icon Clinical Research punta de lanza en la investigación clínica mexicana**

De acuerdo a los requisitos del lanzamiento de nuevos medicamentos y al éxito que posee es que se revisa la estructura de una de las empresas de mayor crecimiento que dedican su actividad a la investigación clínica en México, con la finalidad de conocer sus operaciones y perspectivas, primeramente, como parte del mercado global y después de manera limitada por la regulación nacional.

ICON inició sus operaciones en 1990 y se ha ampliado en el negocio predominantemente a través del crecimiento interno, junto con una serie de adquisiciones estratégicas para mejorar sus capacidades y experiencia en ciertas áreas del proceso de desarrollo clínico. Su oficina ejecutiva se encuentra en South County Park, Leopardstown, Dublín 18, República de Irlanda. El número de teléfono de contacto de esta oficina es 353 (1) 291 2000.

ICON es una sociedad anónima constituida en la República de Irlanda. Al 31 de diciembre de 2015, el grupo contaba con aproximadamente 11,900 empleados en 90 localidades distribuidas en 37 países. La institución opera como una organización de investigación por contrato, que se especializa en la prestación de servicios de desarrollo externalizados de forma global para las industrias farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos; de igual manera se especializa en el desarrollo estratégico, gestión y análisis de los programas que apoyan todas las etapas

del proceso de desarrollo clínico a partir del compuesto la selección a la Fase I-IV en los estudios clínicos.

La misión de la empresa es acelerar el desarrollo de medicamentos que salvan vidas y mejorar la calidad de vida. Su visión es ser el socio global CRO de elección para la industria Biopharma por la entrega de mejor información de clase, las soluciones y el rendimiento en la investigación clínica y los resultados. Cabe mencionar que entre sus principales socios globales se encuentra la farmacéutica número uno del mundo, Pfizer, así como otras compañías importantes, como Sanofi-Aventis, Novartis, Lilly Icos, entre otras.

El grupo se considera punta de lanza dentro un número selecto de CRO's con la experiencia y capacidad para llevar a cabo ensayos clínicos en la mayoría de las principales áreas terapéuticas a nivel mundial y cuenta con la flexibilidad operacional para proporcionar servicios de desarrollo de forma independiente o como parte de una solución integrada "servicio completo".

Durante el 2015, ICON Clinical Research Irland reporta sus operaciones financieras consolidadas en el siguiente estado de resultados, en donde también se muestra un comparativo de crecimiento respecto al mismo periodo de 2014.

■ Tabla 3. Estado de resultados consolidado 2014-2015 Icon Clinical Research Irland

		31 December 2015 Excluding Exceptional items \$'000	31 December 2015 Exceptional items \$'000	31 December 2015 Including Exceptional items \$'000	31 December 2014 Excluding Exceptional items \$'000	31 December 2014 Exceptional items \$'000	31 December 2014 Including Exceptional items \$'000
<b>Continuing Operations</b>	<i>Note</i>						
<b>Gross revenue</b>		2,161,618	-	2,161,618	2,030,286	-	2,030,286
Reimbursable expenses		(586,640)	-	(586,640)	(526,970)	-	(526,970)
<b>Net revenue</b>	2	1,574,978	-	1,574,978	1,503,316	-	1,503,316
Direct costs		(908,907)	-	(908,907)	(902,956)	-	(902,956)
Other operating expenses	8	(383,951)	-	(383,951)	(389,106)	(8,796)	(397,902)
<b>Operating profit</b>		282,120	-	282,120	211,254	(8,796)	202,458
Financing income	4	1,306	-	1,306	1,151	-	1,151
Financing expense	5	(3,992)	-	(3,992)	(785)	-	(785)
<b>Profit before taxation</b>	3	279,434	-	279,434	211,620	(8,796)	202,824
Income tax expense	6	(39,410)	-	(39,410)	(27,798)	-	(27,798)
<b>Profit for the financial year</b>		240,024	-	240,024	183,822	(8,796)	175,026

Tabla 3. Estado de resultados Consolidado del periodo 2014-2015, Icon Clinical Research Irland, tomado del *Reporte Anual 2015, ICON plc y sus subsidiarias*, p. 13

Entre los rubros notables, ICON reporta que sus ingresos netos del año aumentaron en 71.7 millones de dólares, o 4.8%, con relación a los 1,503.3 millones de dólares reportados al cierre de 2014, cerrando en 1,575.0 millones de dólares para el año terminado el 31 de diciembre de 2015, aproximadamente 41.3%, 48.3% y 10.4% de sus ingresos netos provinieron de Estados Unidos, Europa y Resto del Mundo, respectivamente (Icon plc, 2015, pp. 4).

Los costos directos para el año terminado el 31 de diciembre de 2015 aumentaron \$ 5.9 millones de dólares, o 0.7%, pasando de \$ 903.0 millones de dólares en 2014 a 908.9 millones de dólares en 2015, estos costos están conformados principalmente por pago de compensación basados en acciones para empleados relacionados con los proyectos, el aumento de los costos directos durante el período se

debe principalmente a la adquisición de MediMedia Pharma Solutions y PMG, y a la inclusión de los costos de un año para Aptiv Solutions.

Por otro lado, el continuo fortalecimiento del dólar en Estados Unidos resultó en una disminución del valor reportado de los costos directos de las operaciones generados fuera de este país, pasando de 60.1% en 2014 a 57.7% en 2015.

En cuanto a otros gastos operativos, estos también disminuyeron en \$ 5.2 millones de dólares, o 1.3%, del cierre de diciembre 2014 al de 2015, estos gastos se componen principalmente de indemnizaciones, beneficios y compensaciones para empleados no relacionados con los proyectos, entre ellos, gastos de contratación, costos de servicios profesionales y publicidad, esta disminución también tiene relación con el fortalecimiento del dólar a nivel internacional (Icon plc, 2015, pp. 5).

En cuanto a nuevas instalaciones, finalmente se concluyeron los trabajos de instalación de las oficinas en Manchester, Reino Unido; las cuales tuvieron un costo de \$ 5.6 millones de dólares derivados de deterioros de activos y \$ 3,2 millones de dólares en relación con cargas de arrendamiento, como resultado de lo anterior, el beneficio operativo aumentó en \$ 79.7 millones de dólares, o 39.4%, pasando de \$ 202.5 millones en 2014 a \$ 282.1 millones para el año terminado el 31 de diciembre 2015.

Los gastos de financiamiento aumentaron de \$ 0.8 millones de dólares en 2014 a \$ 4.0 millones de 2015, afortunadamente por la parte de los ingresos financieros del mismo periodo, estos también aumentaron, pasando de \$ 1.2 millones de dólares en 2014 a 1.3 millones de dólares en 2015.

Por último, la provisión para impuestos sobre la renta aumentó a \$ 39.4 millones de dólares para 2015, cerrando con una tasa impositiva promedio de 14.1%, esta tasa impositiva efectiva es principalmente una función de la distribución de los beneficios antes de impuestos en los territorios en los que la sociedad opera (Icon plc, 2015, pp. 6).

ICON comprueba su consolidación de saldos y el reconocimiento de sus operaciones alrededor del mundo, las áreas de operación de la Compañía fuera de Irlanda incluyen Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Alemania, Italia, España, Países Bajos, Suecia, Turquía, Polonia, República Checa, Letonia, Lituania, Rusia, Ucrania, Hungría, Israel, Rumania, Suiza, Canadá, México, Brasil, Colombia, Argentina, Chile, Perú, India, China, Corea del Sur, Japón, Tailandia, Taiwán, Singapur, Filipinas, Australia, Nueva Zelanda y Sudáfrica.

El caso de la oficina de México, ésta se encuentra reportada como subsidiaria de la trasnacional irlandesa, guardando una dependencia de 100% con respecto de su casa matriz.

<b>NOTAS A LOS ESTADOS FINANCIEROS CONSOLIDADOS</b>		
<b>Por el año terminado al 31 de Diciembre 2015</b>		
<b>31. Empresas Filiales</b>		
<b>NOMBRE</b>	<b>OFICINA REGISTRADA</b>	<b>% DE PERTENENCIA AL GRUPO</b>
ICON Clinical Research México S.A de C.V	Barranca del Muerto 329 3er. Piso, Col. San Jose Insurgentes 03900 México D.F.	100%

Tabla 4. Icon Clinical Research México, tomado de *Reporte Anual 2015, ICON plc* y sus subsidiarias, p. 101

De acuerdo a los datos obtenidos en el portal del Servicio de Administración Tributaria (SAT), Icon Clínica Research México S.A. de C.V. con R.F.C.:

ICR0411035S4 y domicilio fiscal en Barranca del Muerto 329 Piso 3 Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, Código postal 03900, México, D.F se conforma como una sociedad mercantil legalmente constituida de acuerdo a las leyes de la República Mexicana, cuya actividad principal consiste en servicios de investigación y desarrollo en ciencias físicas, de la vida e ingeniería por el sector privado, referenciado con el número 541711 respecto al catálogo de actividades económicas en México.

Bajo el esquema de dependencia y correlación entre la casa matriz irlandesa y la filial mexicana se investigó el diseño y adaptación de la estructura corporativa de la trasnacional, así como su inserción en las políticas tributarias mexicanas para determinar su participación activa en la economía del país, analizando principalmente la naturaleza de su razón social, el origen de sus ingresos y el marco regulatorio en materia de impuestos.

ICON México obtiene principalmente ingresos derivados de la exportación de servicios de investigación y desarrollo clínico para las industrias farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos, ingresos que a su vez reflejan la actividad preponderante de la compañía, los cuales, para efectos del impuesto al valor agregado, se encuentran gravados a la tasa del 0%, de conformidad con la fracción IV del artículo 2-A de la ley relativa, la cual transcribo para una mejor apreciación:

Artículo 2o.-A.- El impuesto se calculará aplicando la tasa del 0% a los valores a que se refiere esta Ley, cuando se realicen los actos o actividades siguientes:

...

IV.- La exportación de bienes o servicios, en los términos del artículo 29 de esta Ley.

Los actos o actividades a los que se les aplica la tasa del 0%, producirán los mismos efectos legales que aquellos por los que se deba pagar el impuesto conforme a esta Ley.

Para efectos de entender a qué se refiere el concepto de exportación de bienes o servicios se transcribe lo enunciado en el artículo 29 capítulo IV de la exportación de bienes o servicios.

Artículo 29.- Las empresas residentes en el país calcularán el impuesto aplicando la tasa del 0% al valor de la enajenación de bienes o prestación de servicios, cuando unos u otros se exporten.

Para los efectos de esta Ley, se considera exportación de bienes o servicios:

...

IV.- El aprovechamiento en el extranjero de servicios prestados por residentes en el país, por concepto de:

a) Asistencia técnica, servicios técnicos relacionados con ésta e informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas, Ley del Impuesto al Valor Agregado (2016).

Con lo anteriormente expuesto queda claro que la Ley Mexicana regula la actividad comercial de ICON, enmarcando el derecho de esta empresa a aplicar una tasa del 0% en IVA por la prestación de sus servicios, los cuales se encuentran por

demás relacionados con actividades científicas, tal y como se aclaró en el capítulo de II de este trabajo, teniendo como resultado un aprovechamiento en el extranjero, dada la estructura de la compañía.

Adicional, corresponde de acuerdo al flujo de esta investigación, ahondar en los diccionarios jurídicos especializados con la finalidad de revisar que los términos de ciencia y experiencias científicas tengan total relación con la parte práctica que desarrolla ICON habitualmente, para tales efectos a continuación transcribo.

Ciencia: Conocimiento cierto de las cosas por sus principios y causas. | Cuerpo de doctrina metódicamente formado y ordenado, que constituye un ramo particular del saber humano. Saber o erudición. | Habilidad, maestría, el *Diccionario de Ciencias Jurídicas Políticas y Sociales*, (2000).

Experiencia científica: exigencia metodológica ineludible de remisión a la experiencia como garantía de significatividad para los enunciados científicos (como se citó en Altarejos, Masota, 1985, p. 145).

Por lo tanto, ICON lleva a cabo la aplicación de la ciencia y su método desde la elaboración de la historia clínica ya que plantea hipótesis diagnósticas, que se confirman o rechazan mediante estudios auxiliares, contestando preguntas, y planteando otras hipótesis a través de la agrupación de pacientes, midiendo los fenómenos resultantes en todo momento y poniendo a prueba las ideas.

En cuanto a los servicios de exportación que la ley señala, es importante mencionar que históricamente el tema de los actos o actividades afectos a IVA derivados de los servicios de exportación en la investigación se enriqueció; una vez que fue incorporado el artículo 58 al nuevo Reglamento de la LIVA, de manera

específica en el capítulo VI de la exportación de bienes y servicios, sección I de las disposiciones generales, que entró en vigor a partir del 5 de diciembre de 2006, así que, toca el turno a esta investigación comprobar que tales lineamientos fueron incorporados a la normativa empresarial.

Artículo 58.- Para los efectos del artículo 29, fracción IV de la Ley, el aprovechamiento en el extranjero de servicios prestados por personas residentes en el país, comprende tanto los que se presten en el territorio nacional como los que se proporcionen en el extranjero.

Bajo estas condiciones, el Ejecutivo Federal a través del nuevo Reglamento de la LIVA, estableció normas claras para entender el significado del aprovechamiento en el extranjero de servicios prestados por residentes en el país, lo que otorga certeza jurídica a los contribuyentes en cuanto a qué servicios deben quedar gravados a la tasa del 0% para efectos del IVA y por cuales es una obligación trasladar el impuesto a la tasa del 16% sin importar la zona del territorio nacional en donde el servicio haya sido prestado. Por lo tanto, al estar ICON legalmente establecida en Irlanda, la exportación de los servicios realizados en México se concluye correcta, ya que la casa matriz irlandesa, concentra, revisa, y publica los resultados de los estudios aplicados en México, para el aprovechamiento nacional e internacional de los medicamentos una vez registrada la patente.

Con el marco regulatorio claro, ICON México reportaría ingresos mensuales efectivamente cobrados de los cuales el 95% de ellos corresponderían a tasa del 0% de acuerdo con la legislación ya que cuenta con un solo cliente registrado en el territorio nacional (AMGEN México), por lo tanto, el total de los pagos provisionales y

retenciones<sup>24</sup> superará al impuesto del ejercicio, dando como resultado un saldo a favor de impuestos.

Prácticamente todos los meses ICON reportaría saldo a favor en IVA al cierre del ejercicio, que resulta por la actividad de la prestación de servicios de investigación y desarrollo en ciencias físicas, de la vida e ingeniería prestados por el sector privado, motivo por el cual no le sería posible acreditar el impuesto dentro de su contabilidad mensual, lo que llevaría a la compañía a solicitar devolución directa al Servicio de Administración Tributaria.

Dicha solicitud de devolución se haría con base a lo que se determine en el artículo 6 de la LIVA, en relación con el 22 del CFF y las reglas de carácter general de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2017, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de diciembre de 2016, ver apéndice 4.

De manera general, ICON tendría la obligación de presentar documentación soporte por actos o actividades afectos a IVA por la exportación de servicios de Investigación y desarrollo clínico para las industrias farmacéuticas, biotecnológicas y de dispositivos médicos, los cuales se encuentran gravados a tasa del 0% de conformidad con la fracción IV del artículo 2-A de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

De igual manera, ICON estaría obligado a presentar documentación soporte de las erogaciones efectivamente pagadas, por los importes y las fechas en cálculo, para tales casos se debe presentar un reporte auxiliar del cálculo de impuestos como el que a continuación se muestra.

---

<sup>24</sup> Si te refieres a pagos provisionales de IVA, esto es incorrecto, toda vez que son mensuales y definitivos; por tanto, y dado que la actividad realizada es a tasa 0%, siempre resultarían saldos a favor de IVA. Luego entonces, debes aclarar tal situación a efecto de que no se presta a otras interpretaciones.

■ Tabla 5. Cedula de identificación de IVA

Revisión IVA

IVA ACREDITABLE							
IVA Trasladado Fuente: Papel de Trabajo MES	IVA Acreditable pagado en gastos y adquisicio es	IVA Pagado en Importaciones Fuente: DIOT	IVA retenido Fuente: Papel de trabajo Auditores	IVA retenido Fuente: Declaraciones efectivamente enteradas	IVA Acreditable TOTAL	SALDO A CARGO (FAVOR)	SALDO A CARGO (FAVOR) En Declaración

Tabla 5. Tabla para determinar saldos a favor en el cálculo de impuestos, elaboración propia.

Como parte de este procedimiento y a efecto de dejar clara la determinación del saldo a favor de IVA, ICON deberá presentar el formato de devolución F3241, que es la herramienta informática que permite capturar la información de las formas oficiales 32 y 41, mismo que se acompañará con la integración del cálculo antes propuesto para generar la declaratoria de saldo a favor de IVA por el monto que resultara; el cual debió ser, como parte de la misma estrategia, manifestado mediante declaración complementaria presentada en el portal bancario con fecha y número de operación que referencien los movimientos.

En su caso, adicionalmente y para dar soporte a lo expresado en sus reportes auxiliares y declaraciones mensuales, ICON deberá estar presentado copias simples de sus estados bancarios, correspondientes a los meses en cálculo con la finalidad de que la H. Administración pueda verificar el número de CLABE interbancaria que aparecerá en el formato electrónico F3241.

Por lo tanto, Icon Clinical Research México, S.A. de C.V. de acuerdo a todo lo que en esta investigación se expone, no solo tiene el derecho de aplicar la tasa 0% del IVA por actos o actividades afectos, sino que también está en su derecho de solicitar devolución del impuesto pagado.

Sin lugar a dudas, con esta investigación se comprueba desde los niveles generales hasta las puntualizaciones refinadas, que en materia fiscal aplicable a la investigación y desarrollo clínico, México presenta una fuerte y concordante regulación que de alguna manera incentiva y promueve la realización de actividades científicas en el país, y que con sustento en este trabajo, se puede presumir la correcta inserción, en la complejidad de la economía mundial de México, como una economía siempre pujante en favor del desarrollo tecnológico y de la actividad científica aprovechable a niveles globales.

Sin embargo, no debemos olvidar que Latinoamérica es “El Dorado” de la investigación internacional de nuevos agentes terapéuticos lo que crea injustas y abusivas asimetrías con los países desarrollados. De manera evidente también se observó que la industria farmacéutica internacional ha sido promotora de grandes cambios legislativos a favor de la inversión extranjera directa, particularmente, en México se aprecia la imposición de límites fiscales que dieron como resultado una regresión de dos décadas posicionando un oligopolio de 20 empresas que comparten más del 80% del mercado, empresas provenientes de Estados Unidos, Luxemburgo, Irlanda, Canadá y Japón principalmente.

Es evidente que a medida que se incrementaron las relaciones comerciales con el resto del mundo, y de manera específica con los países de América del Norte, se incrementó también la presencia de las patentes extranjeras, es decir, la industria farmacéutica se ha consolidado regionalmente pero no a nivel país. Esto implica que las patentes dejaron de ser explotadas en el territorio mexicano, para transformarse en vehículos comerciales de importación.

### **Conclusión**

México cuenta con una estructura sólida en materia tributaria aplicable a la investigación y al desarrollo científico, misma que se ha ajustado exitosamente al proceso evolutivo de la economía mundial. De manera contundente se demostró que la investigación clínica mexicana (sector de alta especialidad), ha contribuido en la generación de descubrimientos científicos con repercusiones en la salud mundial.

Se comprobó que la investigación clínica que se realiza en México sustenta sus operaciones en el método científico, al ser ubicada como una instancia de la investigación científica, en general, y de la investigación biológica, en particular, teniendo como objeto de estudio al hombre.

Es clara e indispensable la aplicación del método científico en la investigación clínica, de ahí que el ejercicio clínico aplique el método científico desde la elaboración de la historia clínica y el planteamiento de la hipótesis diagnóstica, misma que confirmará o rechazará; procurando así la generación de conocimiento.

Bajo el enfoque de cadenas de valor, la normativa mexicana en un contexto internacional está claramente comprometida con los objetivos de desarrollo intelectual, vislumbrando a la investigación clínica mexicana como un eslabón clave, el cual, se ha insertado correctamente en la dinámica mundial, comprobando que la imperante ideología de que estas empresas, su crecimiento, y expansión en los mercados globales, en realidad son el resultado de la construcción de capacidades de innovación a nivel mundial.

En su línea de negocio, las empresas de investigación clínica constituyen una ilustración clásica de una cadena dirigida al productor, con sistemas de

investigación multilaterales que involucran a cientos de empresas; dentro de la cadena se comercia con agentes avanzados como el conocimiento, mezclado con el uso de tecnologías de punta, estos agentes favorecen a las empresas en su capacidad para ejercer control en sus ganancias y exaltan sus habilidades al influenciar los vínculos con los cuales se relacionan.

El desarrollo clínico en su quehacer diario, toma ventaja, por un lado, de las rentas tecnológicas y por el otro, de investigación y rentas organizativas, permitiéndose una transición de la producción en masa a la producción por encargo, obteniendo así rentabilidades medias superiores a los sectores industriales tradicionales ya que pertenece a un segmento especializado, lo cual la hace ser altamente concentrada dentro de las cadenas globales como proveedora de servicios clave.

Los factores anteriores permiten que las empresas de investigación clínica se vinculen con las principales farmacéuticas del mundo, distinguiéndose por su capacidad para controlar el acceso al conocimiento, lo que le asegura ingresos mayores al menor riesgo, mismos que se observan más recurrentemente en países considerados del tercer mundo en donde el médico industrial parece lograr lo que no le es posible en el Primero: reclutar pacientes con rapidez y eludir las complejas regulaciones éticas y legales de los países desarrollados, y quien dice rapidez dice dinero en la fría lógica de empresas cuyos objetivos no son lo de la Medicina -obrar en beneficio de los pacientes- sino maximizar las ganancias de sus accionistas.

De manera específica, el análisis del eslabón de producción que tiene lugar en nuestro país, ha brindado certeza a aquellas empresas que buscan un

trampolín de impulso para el desarrollo científico a menor costo, comparado con economías de países desarrollados, quedando demostrado que la investigación clínica es un instrumento necesario para lograr propósitos de crecimiento y utilidad, sobre todo considerando que México cuentan con una infraestructura sanitaria desarrollada, muchas veces pública, que con frecuencia es utilizada a precio vil, transgrediendo el principio bioético de justicia y el espíritu de la Declaración de Helsinki.

Lo anterior convierte a la investigación clínica en la base de la fuerza competitiva de la empresa farmacéutica moderna y como fuente preciada de información, sobre todo, tomando en cuenta el deterioro de la industria farmacéutica nacional en los ámbitos comerciales y de actividad inventiva, los cuales se observaron vinculados a la firma del TLCAN y a la aceptación de acuerdos previos a dicha acción, (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio) con lo cual, se presume que la industria farmacéutica se consolidó regionalmente pero no nacionalmente regularizada por la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

Hasta 2010 la industria farmacéutica mexicana ha experimentado una regresión de 20 años en el saldo comercial de la nación, lo mismo de insumos que de productos finales respecto a los otros dos países miembros del TLCAN, a medida que se incrementaron las relaciones comerciales con el resto del mundo, y de manera específica con los países de América del Norte, se incrementó también la presencia de las patentes extranjeras de productos farmacéuticos en México.

En el ámbito regulatorio, las autoridades mexicanas consideran que la investigación clínica en seres humanos no puede encararse como una empresa individual, librada a la iniciativa y bajo la sola responsabilidad del investigador, o de las empresas trasnacionales, también establecen todo un aparato de control, y exigen su encuadramiento en una institución que opere bajo la vigilancia de las autoridades y leyes competentes, contrario a esto, una de las mayores dificultades que enfrentan los Comités de Bioética locales verdaderamente independientes es lograr la transparencia de los acuerdos económicos que celebran en privado el laboratorio patrocinante y los investigadores.

El análisis a las instituciones especializadas mostró, que contar con un entorno propicio para la innovación es complejo, ya que requiere la participación de diversos actores, lo que ha derivado en ocasiones en problemas de coordinación, de ahí que la participación de la investigación mexicana se concluye tardía, entre otros factores, debido a las condiciones tributarias que imperaban en la región.

El análisis aplicable a la estructura de la empresa denominada Icon Clinical Research México, proporcionó una directriz que permitió incorporar la visión corporativa de empresas europeas, con su línea de negocio y repercusiones en el mercado mexicano, y ya que la empresa se ubica en un sector basado en ciencia, la participación gubernamental que promueve legislativamente estas actividades resulta indispensable.

Esta investigación comprueba que la legislación fiscal mexicana actual encontró correspondencia con la normativa global, asegurando con ello, la eficiente participación de nuestro país en las cadenas productivas, afirmando que no existen

factores que limiten el aprovechamiento fiscal en rubros de alta especialidad como la investigación científica.

Se demuestra que los servicios prestados por empresas trasnacionales de investigación y desarrollo clínico, Icon Clinical Research como ejemplo, residentes en el país, deben ser consideradas como exportaciones gravadas a la tasa del 0% en materia del impuesto al valor agregado (IVA), y como tal, deben gozar de las prerrogativas fiscales que otorga la mencionada ley en esta materia, quedando demostrado que sus bienes y servicios se exportan.

Actualmente en México la investigación y desarrollo clínico está correctamente ubicado dentro del marco de la regulación nacional, lo que le permite tener una relación paralela con las normas internacionales, al ser empresas trasnacionales las que se especializan actualmente en este nicho, vislumbrando así, la correcta inserción de un sector de alta especialidad con participación mexicana y europea en los mercados internacionales.

La normativa fiscal que en México regula a las empresas que dedican su actividad a la investigación y el desarrollo clínico puede y debe ser utilizada para promover las ventajas competitivas, que se pueden obtener, a partir, de la correcta aplicación de las leyes fiscales vigentes y sus probadas repercusiones positivas al momento de la transferencia de conocimiento, innovación científica, y/o tecnológica al encontrarse que dichas actividades benefician al país, usando como principales herramientas la ubicación geográfica privilegiada que guarda México, y el alto costo de realización de estas investigaciones en los países desarrollados.

Por lo tanto, esta investigación prevé un escenario favorable para la investigación clínica en México, ya que se han vislumbrado excelentes condiciones para crear y/o consolidar empresas especializadas en ésta materia, y por cuanto hace a la aplicación del impuesto al valor agregado en lo que respecta a la transacciones financieras realizadas por este tipo de empresas, se logró detectar que le son aplicables las disposiciones fiscales tuteladas a la exportación de servicios mediante la aplicación de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, lo cual también busca promover, que más empresas de este ramo decidan estratégicamente posicionarse en nuestro país.

De acuerdo con el análisis a la empresa denominada Icon Clinical Research México, se concluye que las informaciones relativas a experiencias científicas, pueden y deben ser consideradas como servicios de aprovechamiento en el extranjero, prestados por residentes en el país gravados a la tasa del 0% para efectos del IVA, sustentado en el legado científico que estas empresas procuran a la sociedad mundial.

Sin lugar a dudas, con esta investigación se comprueba desde los niveles generales hasta las afirmaciones refinadas, que en materia fiscal aplicable a la investigación y desarrollo clínico, México presenta una fuerte y concordante regulación que incentiva y promueve la realización de actividades científicas en el país, y con sustento en esta investigación, se concluye la correcta inserción, en la complejidad de la economía mundial de México, como una economía pujante en favor del desarrollo tecnológico y de la actividad científica aprovechable trasnacionalmente.

Finalmente es importante puntualizar que la ética y la investigación clínica con aprovechamiento económico están divididas por una delgada línea, misma que se presume más tenue en países en vías de desarrollo, donde claramente las posibilidades de aprovechamiento y explotación se exponencian, ya que, a pesar de sus pretensiones de objetividad, la ciencia y la medicina son prácticas sociales con influencias mutuas. Se nutren de los intereses, las inquietudes y las necesidades de las sociedades para escoger los problemas y las preguntas de investigación, los métodos y las aplicaciones.

México debe extender su capacidad de acción y regulación para mitigar sus condiciones actuales en donde los intereses económicos, importante motor de la sociedad, superan, con frecuencia, los intereses de los sujetos de investigación y del bien común.

Actualmente, en materia de impuestos u otro tipo de contribuciones a nivel internacional, los países, incluido México, siguen buscando beneficios para que las industrias se desarrollen u obtener inversión extranjera y no solo más recaudación, es decir que los impuestos son un instrumento para lograr objetivos a nivel macroeconómico, y en el caso del IVA al 0%, el gobierno tiene actualmente la idea de que es un beneficio para la población, y un estímulo para los fabricantes.

La exposición de motivos de los intentos de reforma al IVA desde 2001 y hasta la fecha han señalado que el tratamiento 0% beneficia mucho más a los ricos que a los pobres, en general, en los últimos ocho años, las devoluciones y compensaciones del IVA hacia los contribuyentes por todos los giros, representaron en

promedio el 50% del total del IVA recaudado, sin considerar a Pemex (Jurado, 2010)<sup>25</sup>, en los giros más importantes del IVA al 0% encontramos a las medicinas y a los servicios de exportación.

Es importante considerar que los precios de los medicamentos en México al público se determinan de acuerdo a una comparación que empieza con el precio internacional del mismo, si no existe en el mercado extranjero un producto idéntico entonces el precio se determina de acuerdo a una fórmula que incluye gastos de promoción, etc., de acuerdo a la OCDE de una muestra de 12 países miembros, los precios en México estaban por encima del promedio en un 25% con un tipo de cambio nominal y de 77% con un tipo de cambio PPP (paridad del poder adquisitivo), es decir, en México el nivel de precios de la economía en su conjunto está en un 70% mientras que el nivel de precios de los medicamentos está en un 106%, se puede decir que en los precios de las medicinas en México no se ve claramente un beneficio para los consumidores por aplicar el IVA al 0% a la labor de investigación y desarrollo clínico.

---

25 MIGUEL ANGEL JURADO MONTELONGO, Maestro en Impuestos en el Instituto de Especialización para Ejecutivos, Monterrey, NL, mayo de 2010.

**Apéndice 1: Lista de abreviaturas**


---

ADPIC	Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
BRIICS	Brasil, Rusia, India, Indonesia, China y Sudáfrica
CII	Comité intersectorial para la innovación
CRO	Organización de investigación por contrato
CROs	Clinical research organizations - Organizaciones de investigación Clínica
PND	Plan nacional de desarrollo
DPI	Derechos de propiedad industrial
ERI	Economías recientemente industrializadas
GATT	Acuerdo general sobre aranceles aduaneros y comercio
I+D	Investigación y desarrollo
IDE	Impuesto a los depósitos en Efectivo
IED	Inversión extranjera directa
IMPAC	Impuesto al activo
INNOVAPYME	Innovación tecnológica para las micro, pequeñas y medianas empresas
INNOVATEC	Innovación tecnológica para las grandes empresas
IOE	Industrialización orientada a las exportaciones
ISI	Sustitución de importaciones
IVA	Impuesto al valor agregado
ISR	Impuesto sobre la renta
IETU	Impuesto empresarial a tasa única
MDD	Millones de dólares
MDP	Millones de pesos
PECiTI	Programa especial de ciencia, tecnología e innovación
PIB	Producto interno bruto
Pre-ADPIC	Pre-Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual
PROINNOVA	Proyectos en red orientados a la innovación
TLCAN	Tratado de libre comercio de América del norte

---

## **Apéndice 2: Organismos nacionales e internacionales**

Asociación Mexicana de Directivos de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico (ADIAT): se fundó en 1989 con el objetivo de impulsar la investigación aplicada, el desarrollo tecnológico y difundir las mejores prácticas en Gestión de la Tecnología entre los centros de desarrollo públicos y privados.

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANAFARMA): fue establecida bajo la Ley de Cámaras y Organismos Empresariales en 1946. Es quien ejerce la representación institucional de esta Industria en México ante las autoridades. Actualmente CANIFARMA representa a 190 laboratorios, divididos en tres ramas industriales: Medicamentos de uso humano, Medicamentos de uso veterinario y Dispositivos médicos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS): dependencia federal (un órgano descentralizado) del gobierno de México, vinculada con el Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud.

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT): es un organismo público descentralizado del gobierno federal mexicano dedicado a promover y estimular el desarrollo de la ciencia y la tecnología en ese país. Tiene la responsabilidad oficial para elaborar las políticas de ciencia y tecnología nacionales.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI): es un organismo público con autonomía técnica y de gestión, personalidad jurídica y patrimonio propios, responsable de normar y coordinar el Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, así como de realizar:

- I. Realizar los censos nacionales;

- II. Integrar el sistema de cuentas nacionales, y
- III. Elaborar los índices nacionales de Precios al Consumidor, e Índice Nacional de Precios Productor.

Además, es la Agencia cartográfica nacional de México.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE): Fundada en 1961, grupa a 35 países miembros con la misión de promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de las personas alrededor del mundo.

Organización Mundial de Comercio (OMC): es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.

Price Waterhouse Coopers (PWC): es la firma de servicios profesionales más grande del mundo, prestando servicios de auditoría, consultoría y asesoramiento legal y fiscal a las principales compañías, instituciones y gobiernos a nivel global.

Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI): es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal cuyas acciones tienen gran relevancia para el proceso de regulación. La decisión de incluir esta dependencia se debe a que coordina organismos como: la Comisión Federal de Competencia (CFC); la Dirección General de Normas

(DGN); la Comisión Nacional de Normalización (CNN); el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco).

Servicio de Administración Tributaria (SAT): es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, que tiene la responsabilidad de aplicar la legislación fiscal y aduanera, con el fin de que las personas físicas y morales contribuyan proporcional y equitativamente al gasto público; de fiscalizar a los contribuyentes para que cumplan con las disposiciones tributarias y aduaneras; de facilitar e incentivar el cumplimiento voluntario, y de generar y proporcionar la información necesaria para el diseño y la evaluación de la política tributaria.

Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP): es una secretaría de estado de la administración pública federal a cuyo encargo se encuentra todo lo relacionado con la recaudación tributaria, administración financiera y fiscalización de recursos del gasto público, así como la regulación y vigilancia de las instituciones bancarias y de valores de dicho país.

### **Apéndice 3: Lista de leyes y reglamentos**

Ley del Impuesto al Valor Agregado (LIVA): Se trata de un impuesto indirecto, en virtud de que los contribuyentes del mismo no lo pagan directamente, sino que lo trasladan o cobran a una tercera persona, hasta llegar al consumidor final. Este impuesto se debe pagar cuando se realizan actos o actividades gravados por la Ley del Impuesto al Valor Agregado. Es decir, si se venden bienes, prestan servicios independientes, otorgan el uso o goce temporal de bienes o se realizan importaciones de bienes o de servicios, pagando el IVA aplicando la tasa general de 16%. Disponible en: <http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/comunes/liva.htm>

Ley del Impuesto Sobre la Renta (LISR): en México es un impuesto directo sobre la ganancia obtenida; es decir, por la diferencia entre el ingreso y las deducciones autorizadas obtenido en el ejercicio fiscal. Este impuesto debe ser pagado al Servicio de Administración Tributaria, o a las Oficinas Autorizadas por las Entidades Federativas. Disponible en:

[http://www.sat.gob.mx/fichas\\_tematicas/reforma\\_fiscal/Paginas/ley\\_impuesto\\_renta.asp](http://www.sat.gob.mx/fichas_tematicas/reforma_fiscal/Paginas/ley_impuesto_renta.asp)  
[x](#)

Ley de Ingresos de la Federación: Instrumento jurídico que establece anualmente los ingresos del Gobierno Federal que deberán recaudarse por concepto de impuestos, derechos, productos, aprovechamientos, emisión de bonos, préstamos, etc. Disponible en: [http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/25933/lif\\_2015.pdf](http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/25933/lif_2015.pdf)

Ley de Ciencia y Tecnología: Esta ley regula los apoyos que el Gobierno Federal está obligado a otorgar para impulsar, fortalecer, desarrollar y consolidar la

investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en general en el país.

Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242\\_081215.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242_081215.pdf)

Ley general de sociedades mercantiles: regula las sociedades mexicanas, reconociendo a las siguientes: I. Sociedad en Nombre Colectivo; II. Sociedad en Comandita Simple; III. Sociedad de Responsabilidad Limitada; IV. Sociedad Anónima; V. Sociedad en Comandita por Acciones; y, VI. Sociedad Cooperativa. Disponible en:

[http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3\\_mex\\_ley\\_soc\\_merc.pdf](http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3_mex_ley_soc_merc.pdf)

Ley general de salud: establece la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en que debemos ser tratadas todas las personas, para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de nuestra edad, sexo, condición física y social, religión, tendencia política o afiliación a alguna institución en particular. Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>

Ley de Invenciones y Marcas: Esta ley regula el otorgamiento de patentes de invención y de mejoras; de certificados de invención; el registro de modelos y dibujos industriales; el registro de marcas; las denominaciones de origen y los avisos y nombres comerciales; así como la represión de la competencia desleal en relación con los derechos que dicha ley otorga. Disponible en:

[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4840376&fecha=10/02/1976](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4840376&fecha=10/02/1976)

Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial: Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos. Disponible en:

[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50\\_010616.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_010616.pdf)

**Apéndice 4: Solicitud de devolución de saldos a favor del IVA Grandes****Contribuyentes, reglas generales**

No	DOCUMENTO	ALTEX	ALTEX CON DECLARAT ORIA DE CPR	CONVENCI ONAL	CON DECLARAT ORIA DE CPR
1	Formato 32 por duplicado.	X	X	X	X
2	Tratándose de la primera vez que solicita devolución o lo haga ante una Unidad Administrativa diferente a la que venía presentado, original o copia certificada (para cotejo) y copia del documento (Escritura constitutiva o poder notarial) que acredite la personalidad del representante legal que promueve.	X	X	X	X
3	Cuando se sustituya o designe otro representante legal, deberá anexar original o copia certificada (para cotejo) y copia del poder notarial que acredite la personalidad del firmante de la promoción.	X	X	X	X
4	Original (para cotejo) y copia de la identificación oficial del contribuyente o del representante legal (Credencial de elector o pasaporte vigente).	X	X	X	X
5	Original (para cotejo) y copia de los comprobantes de impuesto retenido, o pagado (constancias de retenciones con firma autógrafa, en su caso, sello original; estados de cuenta bancarios, etc.). NOTA: Cuando dichos comprobantes se encuentren expresados en lengua extranjera, deberá aportar traducción al castellano en términos del artículo 271 del Código Federal de Procedimientos Civiles.	X	X	X	X
6	Tratándose de solicitudes de devolución del ejercicio 2002, con saldos pendientes de acreditar de ejercicios anteriores, copia de las declaraciones provisionales y del ejercicio (normales y complementarias) del ejercicio fiscal cuyo saldo a favor se acumuló.	X	X	X	X
7	Copia de la declaración normal y complementaria(s) del período de que se trate, en la que se manifieste el	X	X	X	X

	saldo a favor solicitado o bien, referencia de la presentación electrónica o vía Internet de las mismas (Copia del acuse de aceptación emitido por el SAT, el cual debe contar con el sello digital).				
8	Tratándose de declaraciones presentadas con más de 5 años de antigüedad, adicionalmente a la copia, deberá presentar formato con sello original de la institución bancaria para cotejo.	X	X	X	X
9	Anexo 1 de las formas fiscales 32 y 41 "Determinación del saldo a favor del IVA" (duplicado), para saldos a favor de periodos correspondientes a 2005 y posteriores.	X	X	X	X
10	Anexo 1-A de las formas fiscales 32 y 41 "Determinación del Saldo a Favor del IVA" (duplicado), para saldos a favor de periodos anteriores a 2005.	X	X	X	X
11	Dispositivo magnético con la relación de proveedores, prestadores de servicios o arrendadores que representen el 80% del valor de sus operaciones y/o la relación de la totalidad de sus operaciones de comercio exterior.		X		X
12	Declaratoria de contador público registrado en los términos del artículo 15-A del Reglamento de la Ley del IVA; tratándose de ejercicios respecto de los cuales se haya presentado Dictamen o haya vencido el plazo para la presentación del mismo, deberá indicar en la Declaratoria la fecha de presentación y folio de aceptación del dictamen correspondiente al mismo ejercicio.		X		X
13	Papeles de trabajo (duplicado), en los cuales demuestre cómo determinó el importe del IVA a reintegrar o incrementar derivado del ajuste, cuando haya elegido la mecánica establecida en el Artículo 4º. de la Ley del IVA. (aplica para saldos a favor de periodos 2005 en adelante), cuando en el anexo No. 1 del formato 32 y 41 se indiquen importes en los renglones "c" (del recuadro IVA ACREDITABLE DEL PERIODO) y "f" (del recuadro SALDO A FAVOR DE IVA DETERMINADO EN EL PERIODO).	X	X	X	X
14	Tratándose de contribuyentes que proporcionen el suministro de agua	X	X	X	X

	para uso doméstico, que hayan obtenido la devolución de saldos a favor del IVA deberán presentar la forma oficial 75 "Aviso de destino del saldo a favor de IVA".				
15	Escrito libre con firma autógrafa del contribuyente o el representante legal, mediante el cual exponga claramente motivo y/o circunstancias por las cuales se originó el saldo a favor solicitado.	X	X	X	X
16	Encabezado del Estado de Cuenta Bancario emitido por sucursal Bancaria, el obtenido a través de Internet o bien , copia del contrato de apertura de la cuenta, en los que aparezca el nombre del contribuyente, así como el número de cuenta bancaria CLABE, cuando se encuentre obligado.	X	X	X	X
17	Acuse del certificado digital de la Firma Electrónica (FIEL) vigente en todos los casos, para personas físicas únicamente cuando se trate de saldos a favor con importes iguales o superiores a \$10,000.00	X	X	X	X

### Referencias

Adriana Martínez Martínez, Innovación y competitividad en la sociedad el conocimiento, (2009) consejo de ciencia y tecnología del estado de Guanajuato.

Artículo 66 de la Ley Foral 3/2001, de 1 de marzo, sobre incentivos fiscales a la investigación, al desarrollo científico y tecnológico, y a la innovación y el fomento del empleo. Disponible en [http://noticias.juridicas.com/base\\_datos/CCAA/na-l3-2001.html](http://noticias.juridicas.com/base_datos/CCAA/na-l3-2001.html)

Dutrénit, G., M. Capdevielle, J.M. Corona Alcantar, M. Puchet Anyul, F. Santiago and A.O. Vera-Cruz. El sistema nacional de innovación mexicano: estructuras, políticas, desempeño y desafíos. UAM/Textual S.A. 2010. Páginas 194-196

Experiencia científica y conocimiento humano. Disponible en: [http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/5887/1/Francisco%20ALTAREJOS%20MASOTA.pdf](http://dadun.unav.edu/bitstream/10171/5887/1/Francisco%20Altarejos%20Masota.pdf)

Fundamentos de la investigación clínica. Disponible en: [https://books.google.com.mx/books?id=voFcQjp3d8YC&pg=PA11&lpg=PA11&dq=La+palabra+cl%C3%ADnica+proviene+del+griego+Kline,+que+significa+lecho&source=bl&ots=PU-miLC\\_1a&sig=lqkvl0SjnN7V89i1BqSzpQsgGjs&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjEwNzn57jQAhVrilQKHVWvCCcQ6AEIHzAB#v=onepage&q=conocimientos%20que%20transmiten&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=voFcQjp3d8YC&pg=PA11&lpg=PA11&dq=La+palabra+cl%C3%ADnica+proviene+del+griego+Kline,+que+significa+lecho&source=bl&ots=PU-miLC_1a&sig=lqkvl0SjnN7V89i1BqSzpQsgGjs&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjEwNzn57jQAhVrilQKHVWvCCcQ6AEIHzAB#v=onepage&q=conocimientos%20que%20transmiten&f=false)

Gaceta Parlamentaria, Iniciativa de Ley de Ingresos de la Federación para el ejercicio fiscal de 2009, Cámara de Diputados, número 2588-A, (2008)

Ley Número 20.241. Disponible en:

<http://wapp.corfo.cl/sisrid/Archivos%20Descargas/Ley%2020241.pdf>

Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Presidencia de la República. Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012. [http://pnd.presidencia.gob.mx/pdf/PND\\_2007-2012.pdf](http://pnd.presidencia.gob.mx/pdf/PND_2007-2012.pdf)

Guerrero, C., R. Gutiérrez R., R. Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: Un análisis TradeCAN (2011) UAM–Xochimilco, Iztapalapa. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0188-33802011000200005](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-33802011000200005)

Icon Clinical Research Irland, Annual Reports. Disponible en:

<http://investor.iconplc.com/annuals.cfm>

Marco Aurelio Jaso Sánchez, Los estímulos fiscales en México: investigando la construcción de un sistema de incentivos para la innovación. Consejo de ciencia y tecnología del Estado de Guanajuato, (2008), p. 12. Disponible en:

[http://octi.guanajuato.gob.mx/sinnco/formulario/MT/MT2008/MT7/SESION2/MT7\\_JASO.pdf](http://octi.guanajuato.gob.mx/sinnco/formulario/MT/MT2008/MT7/SESION2/MT7_JASO.pdf)

OCDE, Perspectivas OCDE: México políticas clave para un desarrollo sostenible, (2010), pp 28-29. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/22/2/45391108.pdf>

OCDE Science, technology and industry (2010), pp. 103-105. Disponible en: [http://www.keepeek.com/DigitalAsset-Management/oecd/science-and-technology/oecd-science-technology-and-industry-outlook-2010\\_sti\\_outlook-2010-en](http://www.keepeek.com/DigitalAsset-Management/oecd/science-and-technology/oecd-science-technology-and-industry-outlook-2010_sti_outlook-2010-en)

Programa nacional de innovación, Comité intersectorial para la innovación, México (2011). Disponible en: [http://www.economia.gob.mx/files/comunidad\\_negocios/innovacion/Programa\\_Nacional\\_de\\_Innovacion.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/innovacion/Programa_Nacional_de_Innovacion.pdf)

Sección V. Iniciativas para la promoción y fomento de la innovación de la Ley 23.877 de Promoción y Fomento de la Innovación Tecnológica. Disponible en [http://www.cic.gba.gov.ar/lesgislacion/ley\\_23877.htm#SeccionI](http://www.cic.gba.gov.ar/lesgislacion/ley_23877.htm#SeccionI)

Ley del Impuesto al Valor Agregado (LIVA) disponible en: <http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/comunes/liva.htm>

Ley del Impuesto Sobre la Renta (LISR). Disponible en: [http://www.sat.gob.mx/fichas\\_tematicas/reforma\\_fiscal/Paginas/ley\\_impuesto\\_renta.aspx](http://www.sat.gob.mx/fichas_tematicas/reforma_fiscal/Paginas/ley_impuesto_renta.aspx)

Ley de Ingresos de la Federación. Disponible en: [http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/25933/lif\\_2015.pdf](http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/25933/lif_2015.pdf)

Ley de Ciencia y Tecnología. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242\\_081215.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/242_081215.pdf)

Ley General de Sociedades Mercantiles. Disponible en: [http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3\\_mex\\_ley\\_soc\\_merc.pdf](http://www.oas.org/juridico/spanish/mesicic3_mex_ley_soc_merc.pdf)

Ley General de Salud. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>

Ley de Inventiones y Marcas. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4840376&fecha=10/02/1976](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4840376&fecha=10/02/1976)

Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50\\_010616.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50_010616.pdf)

Leyes Federales Vigentes. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>

### Bibliografía

Arrighi, G. y J. Dragen (1986) The Stratification of the World Economy: and Exploration of the Semiperipheral Zone Review, num. 10, pp. 9-74

Barnet, R.J. y R.E. Muller (1974), Global Reach: The Power of the Multinational Corporations, Nueva York, Simon and Schuster.

Buckley, P.J., y Casson, M. (1976), The Future of the Multinational Enterprise, McMillan, Londres.

Cameron, G. (1998). Innovation and Growth: A Survey of the Empirical Evidence. Nuffield College Review. Oxford (UK): Nuffield College.

Clark, T., Rajaratnam, D., & Smith, T. (1996). Toward a theory of international services: marketing intangibles in a world of nations. Journal of International Marketing, 4(2), 9-28.

De la fuente, J. R., Alarcón, S. D., Velazquéz, A. A., (2005), Fundamentos de la Investigación clínica, Universidad Nacional Autónoma de México, México DF.

Dunning, J.H. (1981). Internacional production and the multinacional enterprice. London: Allen & Urwin.

Dunning, J.H. (1992a), Multinational Enterprises and the Global Economy, Addison Welsey, Londres.

Dimas I, J.; Paquette, C. (2004): The Economics of Follow-On Drug R&D: Trends in Entry Rates and Timing of Development, Pharmacoeconomics, 22, pp. 1-14.

Gereffi, G. y D. Wyman (editores) (1990), Manufacturing Miracles: Paths of Industrialization in Latin America and East Asia, Princeton, NJ, Princeton University Press.

Gereffi, G. (1983), The Pharmaceutical Industry and Dependency in the third World, Princeton, NJ, Princeton University Press.

\_\_\_\_\_(1994), The organization of Buyer-Driven Global Commodity Chains: How U.S. Retailers Shape Overseas Production Networks, en G. Gereffi y M. Korzeniewicz (editores), Commodity Chains and Global Capitalism, Westport, CT, Praeger, pp. 95-122.

\_\_\_\_\_(1999), International Trade and Industrial Upgrading in the Apparel Commodity Chain, Journal of International Economics, vol. 48, num. 1, Junio, pp. 37-50

Gereffi, Gary, John Humphrey y Timothy Sturgeon (2005), The Governance of Global Value Chains, Review of International Political Economy, vol. 12, num. 1, Febrero, pp. 78-104.

Gonsen, R., y J. Jasso (2000) La industria farmacéutica y el sistema de innovación sectorial, El mercado de valores, febrero, pp. 36-43.

Javalgi, R. G., Griffith, D. A., & White, D. S. (2003). An empirical examination of factors influencing the internationalization of service firms. The Journal of Services Marketing, 17(2), 185-201.

Reich, R.B. (1991), The Work of Nations: Preparing Ourselves for 21st Century Capitalism, Nueva York, Alfred A. Knopf.

Whitelock, J. (2002), Theories of Internationalisation and their Impact on Market Entry, International Marketing Review, Vol. 19, Vol. 4.

Giovanni Arrighi (7 de julio de 1937 - 18 de junio de 2009) fue un estudioso italiano de economía política y sociología, y desde 1998 profesor de sociología en la Universidad Johns Hopkins. Su trabajo ha sido traducido a más de quince idiomas.

**Índice**

Antecedentes.....	02
Introducción.....	16
Objetivo.....	18
Hipótesis.....	18
Metodología.....	21
Métodos de Investigación.....	22
Estructura de la investigación.....	24
Capítulo I. Marco Teórico.....	28
Teorías que respaldan la hipótesis.....	28
Teoría de la internacionalización.....	32
Contexto de desarrollo y expansión de las empresas trasnacionales de investigación clínica.....	34
Las cadenas productivas dirigidas al productor y las dirigidas al comprador.....	38
Capítulo II. Fundamentos y procedimientos de la investigación clínica para determinar sus alcances y expectativas .....	44
Expectativas Mexicanas para la investigación clínica.....	49
Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento.....	51
El Estado y sus funciones en el ámbito científico.....	55
Importancia de la innovación para el desarrollo económico.....	59
Capítulo III. Gobernabilidad, el ascenso de las cadenas productivas en la Industria farmacéutica mexicana.....	66

Liderazgo en la cadena productiva de la industria farmacéutica y la investigación clínica.....	75
La industria químico-farmacéutica y la investigación clínica.....	81
Icon Clinical Research punta de lanza en la investigación clínica mexicana.....	83
Conclusión.....	95
Apéndice 1: Lista de abreviaturas.....	103
Apéndice 2: Organismos nacionales e internacionales.....	104
Apéndice 3: Lista de leyes y reglamentos.....	107
Apéndice 4: Solicitud de devolución de saldos a favor del IVA Grandes Contribuyentes, reglas generales.....	109
Referencias.....	112
Bibliografía.....	114

