

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Estructura del sector farmacéutico:

La mayor parte del mercado local es abastecido por laboratorios nacionales. Según las ventas internas:

- a) 59,5% corresponde a laboratorios nacionales,
- b) 40,5% corresponde a filiales de laboratorios extranjeros,

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Estructura del sector farmacéutico:

Según datos de la Cámara Industrial de laboratorios Farmacéuticos (CILFA) a noviembre de 2012, el sector farmacéutico argentino se componía de **230 laboratorios registrados**.

Las plantas industriales 110, conformadas por 93 de capital nacional y 17 multinacionales.

Ranking de laboratorios

1º Roemmers

2º Bagó

3º Bayer

4º Ivax Argentina

5º Elea

6º Gador

7º Sanofi Aventis

8º Pfizer

9º Phoenix

10º Montpellier

Fuente: Elaboración propia en base a Servicios de Marketing Intercontinentales
(IMS 2008)

Ranking de laboratorios

11º Casasco

12º Raffo

13º Baliarda

14º GlaxoSmithKline

15º Novartis Pharma

16º Boehringer

17º Beta

18º Roche

19º Andrómaco

20º Bernabo

Total

Fuente: Elaboración propia en base a Servicios de Marketing Intercontinentales
(IMS 2008)

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Objetivos de la información contable:

- a) Información para toma de decisiones,
- b) Base de planificación,
- c) Control presupuestario ,
- d) Consolidación,
- e) Cumplimiento de disposiciones legales,
- f) Liquidación de impuestos

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

1) Concepto de controlling:

- a) Planificación
- b) Proyecciones
- c) Control presupuestario

2) Contabilidad comercial

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Centros de costos:

a) Por segmento estratégico de venta,

1) Control de la fertilidad

2) Piel,

3) Oncológicos,

4) Medios de contraste

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Centros de costos:

b) Por líneas de producción

1) Grageas,

2) Pomadas,

3) Polvos,

4) inyectable,

Importancia de las líneas de producción, y de los inventarios, modelos de revaluación RT 31, Nic 16 párrafos 31 a 42, NIA 620

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Centros de costos indirectos:

- a) Sistemas,
- b) Comedor,
- c) Edificios,
- d) Intendencia,
- e) Control de calidad,

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Sistema de costeo:

Se utiliza el sistema de **costeo por órdenes de producción o lote**, de esta manera se puede identificar cada partida y realizar la trazabilidad del producto en el mercado.

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Los bienes de cambio en la industria farmacéutica pueden clasificarse en las siguientes cuentas:

- a) Mercadería en tránsito,
- b) Materias primas (excipientes, drogas activas)
- c) Producción en proceso,
- d) Producto terminado / mercadería de reventa
- e) Mercadería en depósitos de terceros

Cabe resaltar el alto valor de las drogas activas en relación a los restantes elementos del costo del producto (alcanzando el 80% del CPT).

Particularidades de la contabilidad en la industria farmacéutica

Cuestiones claves de la industria:

- a) Gastos de los APM,
- b) Material promocional,
- c) Literaturas, publicaciones en revistas médicas, publicaciones científicas
- d) Hospitalidad y reuniones (Eventos, asistencias a congresos)
- e) Muestras médicas (10% del total de CMV)
(gastos de promoción y publicidad 20% del total de gastos)

ASIMETRÍA DE INFORMACIÓN

Los **laboratorios** son quienes poseen más y mejor información de las bondades de sus productos en tanto **el enfermo** y el consumidor final se ubica en el extremo opuesto. Entre estos dos, se encuentra **el profesional** que cumple un rol fundamental de intermediación y es, en esencia, el verdadero agente decisor en la compra. En efecto en los medicamentos de venta bajo receta **el médico es quien determina la decisión de consumo.**

Agente de Propaganda Médica

El visitador Médico es un profesional vinculado al área de la salud, encargado de visitar los consultorios de los médicos de las diversas especialidades y entregarles información sobre los nuevos productos o medicamentos que se han desarrollado en la industria farmacéutica recientemente o reforzar la permanencia de los que ya se comercializan.

Agente de Propaganda Médica

A través de los visitadores médicos los laboratorios promocionan sus productos a los médicos.

- a) Nuevos productos (lanzamientos recientes),
- b) Restantes productos

Cómo medir la: Intensidad promocional

Agente de Propaganda Médica

El visitador médico realiza un contacto directo con los profesionales facultados para prescribir:

Establece una relación de persona a persona con cada médico que se encuentra dentro de su Grupo Objetivo, logrando de esa manera, una interacción personal que puede derivar en un conjunto de beneficios para ambas partes. Actualmente se ofrece la carrera profesional como una licenciatura en la universidad hebrea internacional (Argentina), la cual se puede hacer virtual o presencial.

Intensidad Promocional

Cómo medir entonces la: Intensidad promocional

En una visita médica se pueden promocionar de uno a cuatro productos y en ciertas ocasiones al segmento estratégico de ventas.

La intensidad promocional está relacionada con la captación del mensaje del laboratorio por parte del médico.

Intensidad Promocional

Surge entonces ¿cómo medir la intensidad promocional?

El médico prestará mayor atención al producto que se promociona en primer lugar y su atención irá mermando a medida que la visita avanza, con lo cual es justo asignar los gastos indirectos de los visitadores médicos en función de la intensidad promocional

Control de gastos de APM

Dentro de los gastos de los APM se incluyen:

- a) Combustible (control sobre km recorridos),
- b) Gastos de mantenimiento del vehículo,
- c) Gastos de reparaciones,
- d) Gastos de refrigerio,
- e) Si están en gira (provincias del interior)
cena, Pernoctación
- f) Obsequios médicos

Control de gastos de APM

Política sobre vehículos:

- a) Automóvil propio,
- b) Automóvil de la empresa,
- c) Préstamos a los visitantes para compra de vehículo

Cada laboratorio evalúa su política en relación a los vehículos teniendo en cuenta niveles de remuneraciones y la rotación del personal

Material promocional

Son aquellos elementos que tienen por objetivo servir como recordatorio de marca de producto y/o institucional.

No está permitida la entrega de:

- a) Dinero,
- b) Obsequios personales

Material promocional entregados en la visita médica

deben tener relación con la práctica de la medicina y/o que brinden un beneficio a los pacientes (se incluyen artículos varios de escritorio tales como papelería, librería y similares (recetarios, lapiceras, almanaques).

Material promocional entregados en eventos

Deben tener relación con las actividades científicas y/o educativas a las cuales asisten los profesionales de la salud por ejemplo artículos que sirvan como contenedores de información científica y/o que puedan ser utilizados por el profesional de la salud en ocasión del evento.

Podrán entregarse asimismo aquellos artículos de promoción que puedan darse en ocasión de la visita médica.

Literaturas

La literatura médica es el conjunto de publicaciones científicas, donde están incluidos también las revistas médicas y los trabajos de investigación, como las tesis doctorales, sobre las diferentes especialidades de la medicina, como son la cirugía, pediatría, obstetricia y ginecología.

Hospitalidad y reuniones

Incluye los gastos efectivamente realizados de traslados, inscripción, alojamiento y gastos de manutención que sean abonados por las empresas miembro, los cuales deberán ser razonables, y habrán de ajustarse a los días en que esté previsto el evento científico o profesional. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable conforme las fechas de realización del evento.

Hospitalidad y reuniones

La hospitalidad **debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones.** En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos.

Hospitalidad y reuniones

La hospitalidad ofrecida por las empresas miembro no debe extenderse a otras personas distintas a los profesionales de la salud.

Hospitalidad y reuniones

Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares **estén patrocinados por empresas miembro, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.**

Muestras médicas

Conforme a la legislación nacional,
**podrán ofrecerse un número
razonable de muestras gratuitas** a los
profesionales de la salud facultados
para prescribir especialidades
medicinales, para que se familiaricen
con las mismas y/o inicien
tratamientos.

Muestras médicas

Las muestras distribuidas a través de los agentes de propaganda se entregarán directamente a los profesionales de la salud facultados para prescribir especialidades medicinales o excepcionalmente a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

Inventarios de Muestras médicas y material promocional

Teniendo en cuenta que las muestras médicas y el elemento promocional son autorizados por partidas presupuestarias en forma anual la práctica contable seguida generalmente por los laboratorios son cuentas de gastos, no obstante ello existen existencias iniciales y finales que deben ser controladas

En 1992, el Committee of Sponsoring Organizations dependiente de la Comisión Parlamentaria (Treadway) de los EEUU,

emite el informe:

“Control interno: Un marco integrado”, este informe también se lo conoce como Informe o Normas “C.O.S.O. (la sigla surge del nombre de dicha entidad).

considera al control interno como un proceso
que:

“es llevado a cabo por personas de diferentes niveles, las que deben aportar su compromiso, es decir, involucrarse en el proceso de control interno, el que aportará solamente un grado razonable de seguridad y jamás se debe esperar la seguridad total”

El “*Informe C.O.S.O.*”, establece 3 (tres) objetivos de un sistema de control interno:

a) Operacionales: Utilización eficaz y eficiente de los recursos del ente

b) Información Financiera: Obtención de información contable confiable

c) Cumplimiento: por parte de la entidad, de las leyes y normas que le son aplicables

Estos 3 (tres) objetivos se sustentan en 5 (cinco) Componentes:

- a) Entorno de Control**
- b) Evaluación de riesgos**
- c) Actividades de Control**
- d) Información y comunicación**
- e) Supervisión**

¿Qué se entiende por compliance?

A efectos de asegurar el cumplimiento de las diversas normas legales, impositivas, contables, éticas, sanitarias, de residuos peligrosos, del medio ambiente , se ha venido desarrollando en los últimos años un nuevo concepto: “Compliance”

¿Qué se entiende por compliance?

La función de Compliance tendrá como misión asegurar uno de los objetivos de control interno mencionados en el Informe C.O.S.O.:
cumplimiento de las leyes y de las reglamentaciones aplicables. A medida que avancemos en el análisis también veremos que su trabajo colabora significativamente en el logro dos otros objetivos de C.O.S.O.

¿Qué se entiende por compliance?

Debido al creciente número de regulaciones y a la necesidad de transparencia operativa, las organizaciones están adoptando cada vez más el uso de conjuntos de controles de cumplimiento consolidados y armonizados.

A efectos de evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y la actividad de los recursos.

Buenas prácticas de promoción

CAEMe ha desarrollado un código de buenas prácticas de promoción de especialidades medicinales e interrelación con los profesionales de la salud.

Buenas prácticas de promoción

La promoción ética de las especialidades medicinales de venta bajo receta es vital para la misión de la industria farmacéutica de ayudar a los pacientes mediante el descubrimiento, desarrollo y comercialización de nuevas medicinas.

La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales de la salud y los pacientes a la información que precisen, y que las especialidades medicinales se prescriban y utilicen de forma que proporcionen los máximos beneficios sanitarios a los pacientes.

¿Qué debemos entender por precios de transferencia?

- a) Precios pactados entre las distintas unidades de negocios de un mismo grupo económico radicadas en distintos países por los servicios y/o productos, prestados o vendidos.
- b) Es decir, los precios negociados por las transacciones dentro de un mismo grupo económico.

Diferencia entre precio de venta y precio de transferencia

- **Precio de venta**

- ☞ específico del país, “precio salida del laboratorio”
 - ☞ **precio al primer cliente fuera del grupo**
- ☞ basado en la experiencia creativa de la gerencia local en combinación con consideraciones estratégicas del grupo
- ☞ resultado de fuerzas competitivas y del impacto de regulaciones de diferentes entidades gubernamentales

- **Precio de transferencia**

- ☞ precio entre empresas del grupo
- ☞ a ser definido en concordancia con aspectos regulativos nacionales y normas aceptadas internacionalmente
- ☞ resultado de un proceso de evaluación del rendimiento entre empresas del grupo

¿Por qué los precios de transferencia se han convertido en todo un tema hoy en día?

- a) Por el incremento mundial en el intercambio comercial
- b) Por decisiones estratégicas a nivel mundial (por ej. Localización de planta)
- c) Por la complejidad multidireccional de las transacciones.
- d) Porque el 70 % del comercio internacional se encuentra concentrado en empresas multinacionales.
- e) Por la mayor presión de los fiscos en los distintos países.

Formas de transferencia de ganancias al exterior

- a) Incluida en los precios de adquisición de las drogas (precios de transferencia)

- b) Regalías por uso de marcas o tecnología, (retención de ganancia presunta de fuente Argentina)

- a) Dividendos (retención del 10% al momento de aprobarse)

¿Por qué se requieren reglas claras en relación a esta temática?

- a) Para evitar la doble imposición
- b) Para proteger la recaudación impositiva en cada país
- c) Para realizar una adecuada planificación tributaria
- d) Para eliminar contingencias
- e) Para favorecer el desarrollo económico

ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL TEMA

- 1915 Primer antecedente legislativo formal
- 1928 La legislación fiscal norteamericana incorpora el tema en su impuesto a la renta
- 1961 Se crea la Organización para Cooperación y Desarrollo Económica (OCDE)
Dicho organismo reconoce el beneficio de contar con una normativa de precio de transferencia
- 1979 La OCDE emite un primer informe se establece al principio de arm's length como principio rector.
- 1984 La OCDE publica su segundo informe denominado "transfer pricing and multinational enterprises. Three taxation issues
- 1994 Se ratifican los principios establecidos
- 1995 Publica el primer capítulo de directrices sobre precios de transferencia

EVOLUCIÓN DEL TEMA EN LATINOAMÉRICA

En las regulaciones impositivas de diversos países de Latinoamérica se han incorporado normas relativas a precios de transferencia.

- 1996 Brasil modifica su impuesto a las ganancias introduciendo esta temática
- 1997 México incluyó el tema dentro de la reforma fiscal de ese año
- 1998 El Congreso de la Nación Argentina incluye el tema dentro de una reforma tributaria
- 2000 Con vigencia a partir de este año, Venezuela reforma su impuesto a la renta
- 2001 Colombia, Chile y Perú

PRINCIPIO DE ARM'S LENGTH

La norma universal para evaluar los resultados obtenidos por corporaciones multinacionales entre partes vinculadas es el principio de Arm's length.

Este principio constituye el estándar internacional en materia de precios de transferencia, el cual busca que las transacciones entre empresas vinculadas se lleven a cabo como entre partes independientes.

PRECIOS DE TRANSFERENCIA:

- Las empresas vinculadas deberán determinar sus ingresos y gastos computables de acuerdo a los valores que surgieran de relaciones comerciales como entre partes independientes en operaciones comparables.
- Para la determinación de si los precios de transferencia responden a las practicas normales de mercado entre partes independientes, se aplicara el método que resulte MAS APROPIADO de los siguientes.

Métodos

Métodos basados en transacciones comparables:

- Precio comparable no controlado
- Precio de reventa
- Costo adicionado

Métodos basados en utilidades de compañías comparables:

- Partición de utilidades
- Residual partición de utilidades
- Margen neto de transacción

METODO MAS APROPIADO

“EL QUE MEJOR REFLEJE LA REALIDAD ECONOMICA DE LAS TRANSACCIONES”

- Mejor compatibilización con la estructura empresarial y comercial
- Cuento con la mejor cantidad y calidad de información
- Contemple el mas adecuado grado de comparabilidad
- Requiera el menor nivel de ajustes

OPERACIONES ALCANZADAS POR LA NORMATIVA DE PRECIOS DE TRANSFERENCIA

- Compra venta de bienes tangibles
- Regalías por uso de marcas
- Regalías por transferencia de tecnología
- Asistencia técnica
- Prestaciones de servicios
- Operaciones de financiamiento (intereses)

VINCULACION ECONOMICA

SUPUESTOS:

- Cuando exista control
- Influencia significativa:
 - Formar voluntad social
 - Directores, funcionarios o administradores comunes
 - Único proveedor o cliente
 - Dependencia tecnológica etc.

CRITERIOS DE COMPARABILIDAD

La comparabilidad de las operaciones y/o de las empresas a que hace referencia el Impuesto a las Ganancias se determinará considerando entre otros:

- a) Las características de las operaciones de financiamiento; prestación de servicios; uso; goce o enajenación de bienes tangibles; transmisión de bienes intangibles
- b) Funciones o actividades desarrolladas
- c) Activos utilizados y riesgos asumidos
- d) Circunstancias económicas como ubicación geográfica, mercado nivel de oferta y demanda, alcance de la competencia
- e) Estrategias de negocios
- f) Términos contractuales

ACTIVIDADES LLEVADAS A CABO POR LAS AUTORIDADES FISCALES

2 Creación de un departamento especializado para fiscalizar el tema de precios de transferencia. El fisco cuenta con equipo de profesionales que se han especializado en la materia

2 Capacitación de su personal

2 Auditorias fiscales de precios de transferencia focalizadas por sector, industria, hasta el presente

Industria automotriz (terminales)

Industria farmacéutica

Seguramente la industria petrolera será la siguiente

AUDITORIAS FISCALES

a) Imposibilidad material de fiscalizar a la totalidad de los contribuyentes alcanzados

b) Requerido documentación de precios de transferencia:

En el marco de una inspección fiscal

Por revisión de contratos registrados ante INPI

Por revisión de transacciones con entidades radicadas en países de baja o nula tributación

Por auditorias directas de precios de transferencia en sectores específicos

EL TEMA EN LA PRACTICA SE TORNA COMPLEJO

Veamos un ejemplo: La industria farmacéutica de capitales extranjeros.

- + Enorme competitividad razón por la cual resulta vital descubrir nuevos productos a fin de mejorar los existentes
- + Las compañías se ven cada vez mas obligadas a invertir importantes sumas en Investigación y Desarrollo
- + Significatividad de los gastos de Investigación y Desarrollo incurridos por la Casa Matriz (aprox. 25% del flujo de caja anualmente)
- + La imposibilidad de costear los gastos de Investigación y Desarrollo a los productos terminados
- + La existencia de pocos productos exitosos pero muy visibles
- + Las ganancias deben cubrir el costo de los fracasos
- + Las ganancias tienen relación con la magnitud del riesgo
- + Los años de duración para el Descubrimiento y Desarrollo de una molécula efectiva es de (10 a 15 años)
- + Existencia de competidores que no invierten en Investigación

**Debemos hablar entonces de
CONDICIONES DE TRANSFERENCIA**

- **Precio de transferencia: es sólo un parámetro de las condiciones de transferencia**
- **Condiciones de transferencia: incluyen un amplio rango de:**
 - **Servicios:**
 - **Investigación y Desarrollo**
 - **Central de Drogas**
 - **Logística**
 - **Derechos:**
 - **Marcas y patentes**
 - **Riesgos:**
 - **la compañía local prácticamente no tiene riesgos, son cubiertos por la Casa Matriz: stocks, exposición de la moneda, financiamiento**

SIMPLE PERO COMPLEJO

La visión en abstracto del tema puede ser simple, pero la realidad de los negocios en una economía globalizada en la cual no se pueden concebir los mismos aisladamente, sino en relación al desarrollo que se lleva en todo el mundo, torna este tema extremadamente complejo.

Los precios de transferencia representan un nuevo capítulo en este nuevo escenario, y aquí la preocupación tanto:

- De las autoridades encargadas de la recaudación en cada país
- De los grupos empresarios