

SECRETARIA DE ECONOMIA

RESOLUCION preliminar de la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de la República de la India, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía se clasifica en la fracción arancelaria 2941.10.12 de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESOLUCION PRELIMINAR DE LA INVESTIGACION ANTIDUMPING Y ANTISUBVENCION SOBRE LAS IMPORTACIONES DE AMOXICILINA TRIHIDRATADA ORIGINARIAS DE LA REPUBLICA DE LA INDIA, INDEPENDIENTEMENTE DEL PAIS DE PROCEDENCIA. ESTA MERCANCIA SE CLASIFICA EN LA FRACCION ARANCELARIA 2941.10.12 DE LA TARIFA DE LA LEY DE LOS IMPUESTOS GENERALES DE IMPORTACION Y DE EXPORTACION.

Visto para resolver en la etapa preliminar el expediente administrativo 26/10 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales (UPCI) de la Secretaría de Economía (la "Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

RESULTANDOS

A. Solicitud

1. El 20 de agosto de 2010 Fersinsa GB, S.A. de C.V. ("Fersinsa" o la "Solicitante") solicitó el inicio de la investigación por prácticas desleales de comercio internacional en sus modalidades de discriminación de precios y de subvenciones sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China y de India, independientemente del país de procedencia.

B. Inicio de la Investigación

2. El 12 de julio de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución de Inicio de la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China y de India (la "Resolución de Inicio"). Se fijó como periodo investigado el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010, y como periodo analizado el comprendido del 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2010.

C. Aviso de desistimiento

3. El 20 de octubre de 2011 se publicó en el DOF el Aviso por el que se declara procedente el desistimiento de Fersinsa y concluida la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de China, independientemente del país de procedencia.

D. Convocatoria y notificaciones

4. Mediante la publicación a que se refiere el punto 2 de la presente Resolución, la Secretaría convocó a los productores nacionales, exportadores, importadores y a cualquier persona que considerara tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento, para que comparecieran a presentar los argumentos y las pruebas que estimaran pertinentes.

5. Con fundamento en los artículos 6.1 y 6.1.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "Acuerdo Antidumping"), 12.1 y 22.1 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias (ASMC), 53 y 84 de la Ley de Comercio Exterior (LCE) y 142 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE), la Secretaría notificó el inicio de este procedimiento a las partes interesadas de que tuvo conocimiento y a los gobiernos de China e India. Con la notificación se corrió traslado de la solicitud, la respuesta a la prevención y sus anexos, así como los formularios para que prepararan su defensa oportuna.

E. Partes interesadas comparecientes

6. Comparecieron como partes interesadas al presente procedimiento las siguientes empresas:

1. Producción nacional

Fersinsa

Lázaro Cárdenas No. 2321 Poniente, Planta Baja
Col. Residencial San Agustín
C.P. 66260, San Pedro Garza García, Nuevo León

2. Importadores

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No. 56

Col. La Candelaria

C.P. 04380, México, D.F.

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Miguel Angel de Quevedo No. 555

Col. Romero de Terreros

C.P. 04310, México, D.F.

Sales y Materias Primas, S. de R.L. (Sales y Materias Primas) y

Productos Maver, S.A. de C.V. (Productos Maver)

Calle Oleoducto, Finca No. 2804

Fracc. Alamo Industrial

C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco

3. Exportador

MCM Pharma GmbH (MCM Pharma)

Bergstrasse 11

D-20095, Hamburg

F. Producto investigado**1. Características esenciales****a. Descripción general**

7. La amoxicilina es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina (se trata de una amino penicilina) que actúa contra microorganismos. Tiene un espectro de actividad antibacteriana superior al de la penicilina, si bien no es estable frente a las beta-lactamasas.

8. El nombre técnico de la amoxicilina es [2S-[2cL, 5cL, 6βS*]]-6-(4.hydroxyfenil) acetil] aminof.3, 3. dimetil-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0] heptano-2-carboxilato. Su fórmula química es: C₁₆H₁₉N₃O₅S.3H₂O. Su estructura química esencial es el ácido 6-aminopenicilánico (6- APA), que consiste en un anillo tiazolidínico con un anillo betalactámico condensado. El 6-APA lleva una parte variable acilada en la posición 6 y contiene bicarbonato de sodio, clorocarbonato etílico, hidrógeno y ácido O,Ndibenziloxycarbonyl-p-oxy-di-aminofenilacético. Físicamente, se presenta como un polvo cristalino casi blanco. Es ligeramente soluble en agua, metanol y alcohol, y casi insoluble en éter dietílico y ácidos grasos.

b. Presentaciones

9. Como quedó asentado en los párrafos 12 y del 276 a 278 de la Resolución de Inicio, la Secretaría tuvo conocimiento de que la amoxicilina se comercializa como producto estéril y no estéril. Asimismo, identificó que si bien la amoxicilina estéril no se produce nacionalmente, la industria nacional la incluyó en su definición de producto investigado por considerar que se trata del mismo producto, pues ésta puede sustituir a la no estéril, debido a que pierde su esterilidad al ser expuesta al medio ambiente.

10. En esta etapa de la investigación, la Secretaría requirió información adicional a Fersinsa y a diez empresas importadoras que efectuaron operaciones durante el periodo analizado. En su respuesta al requerimiento, las empresas importadoras Laboratorios Pisa, Fermic, S.A. de C.V. ("Fermic"), Antibióticos de México, Sales y Materias Primas y Virbac de México, S.A. de C.V. ("Virbac") argumentaron lo siguiente:

- a. La amoxicilina estéril y no estéril tienen características físicas, usos y funciones distintas; la farmacopea de México establece que "si la materia prima es estéril, debe cumplir con la prueba de Esterilidad". Como prueba, presentaron cuadros comparativos, fichas técnicas, boletas de análisis de laboratorios, pedimentos y facturas de operaciones de mercancía estéril y no estéril. Al respecto, la Secretaría observó que dichos cuadros indican la existencia de algunas diferencias entre ambas presentaciones, principalmente en lo relativo a los análisis de cristalinidad y esterilidad. Sin embargo, notó que sólo los cuadros comparativos de Virbac están sustentados en las hojas técnicas respectivas y, que en cualquier caso, las características químicas y el número CAS (identificador único para compuestos químicos del Chemical Abstract Service) son los mismos.

- b. Adicionalmente, indicaron que no utilizarían mercancía estéril como no estéril debido al mayor costo que supone producir la mercancía estéril, lo que confirma lo señalado por Fersinsa, en cuanto a que los precios de los productos estériles son considerablemente mayores a los de productos no estériles. Como prueba, enviaron copias de facturas de venta y pedimentos de importación.

11. Al respecto, Fersinsa señaló lo siguiente:

- a. Reiteró que ambas presentaciones tienen exactamente la misma estructura física, química y geometría molecular además de utilizar los mismos insumos en su producción. Como prueba, envió un cuadro comparativo con las características de la amoxicilina señaladas en las farmacopeas internacional y de Estados Unidos, Unión Europea y México. La Secretaría observó que efectivamente, las farmacopeas no hacen referencia explícita sobre la esterilidad del producto, por lo que no distinguen entre ambas presentaciones de amoxicilina.
- b. Señaló que el proceso productivo de la amoxicilina “estéril y no estéril es exactamente el mismo, la única diferencia radica en que los productos estériles deben ser manufacturados en ambientes (es decir, instalaciones) totalmente asépticos”. Envío copias de la publicación del Comité Internacional de Ingredientes Activos Farmacéuticos (Active Pharmaceutical Ingredients Committee, APIC) titulada “Manufacture of Sterile Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)”, de diciembre 1999. La Secretaría observó en la publicación que los APIs estériles pueden fabricarse por el procedimiento aséptico, o bien, por algún método de esterilización terminal (calor seco, calor húmedo, radiación o gas). Respecto del procedimiento señalado por Fersinsa, la Secretaría confirma lo señalado por dicha empresa en el sentido de que tal procedimiento “requiere de un suministro de aire, materiales, equipo y personal regulados para controlar la contaminación microbiana o de partículas a niveles aceptables” y que “debe tener lugar en equipo diseñado para ser fácilmente operado, limpiado y esterilizado por personal capacitado”.
- c. Manifestó que el precio de los productos estériles es en promedio 60% más alto que el de los productos no estériles. Presentó un cuadro con información obtenida de la base de datos de The Chemical Weekly donde compara los precios de antibióticos estériles con no estériles comercializados en el mercado interno de India, y copia de un correo electrónico de un editor de The Chemical Weekly. La Secretaría no pudo constatar la validez de esta información en la fuente citada ni constatar el diferencial en el correo electrónico, dado que los precios señalados en éste sólo corresponden a mercancía no estéril. Sin embargo, observó en las cifras del Sistema de Información Comercial de México (SIC-M) y del Sistema de Gestión Comercial (GESCOM) que si bien existe una diferencia en los precios promedio de ambas presentaciones, también existe un traslape en los rangos de precios de ambas presentaciones, por ejemplo, identificó operaciones de amoxicilina no estéril a precios superiores a \$100 dólares por kilogramo y, en contraste, operaciones de amoxicilina estéril de \$13.3 dólares por kilogramo.

12. La Secretaría consideró y valoró la información que consta en el expediente administrativo y determinó que cuenta con elementos que acreditan que la amoxicilina estéril y la no estéril son dos presentaciones de un mismo producto similar para los efectos de la presente investigación. Ello debido a que:

- a. tienen características químicas y físicas similares, incluso el mismo número CAS (61336-70-7), tal como se señaló en el punto 9 de la Resolución de Inicio;
- b. existen usos y funciones similares en el sentido de que la amoxicilina estéril puede utilizarse como mercancía no estéril;
- c. los procesos de producción e instalaciones son similares, tal como se señaló en el punto 16 de la Resolución de Inicio, y
- d. no existe una diferencia clara entre los precios, operación por operación, de ambas presentaciones. Incluso, la imposición de una cuota compensatoria únicamente a la amoxicilina no estéril tendría el potencial de colocar ambas presentaciones en niveles de precio similares, favoreciendo su intercambiabilidad comercial.

13. Con base en lo anterior, la Secretaría contó con los elementos suficientes en esta etapa de la investigación para mantener a la amoxicilina estéril como parte del producto investigado.

c. Clasificación arancelaria

14. De acuerdo con la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), a la amoxicilina corresponde la siguiente codificación arancelaria:

Código	Descripción
29	Productos químicos orgánicos.
29.41	Antibióticos.
2941.10	Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de estos productos.
2941.10.12	Amoxicilina trihidratada

Fuente: Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI) de la Secretaría de Economía.

15. La unidad de medida que utiliza la TIGIE es el kilogramo.

16. La Secretaría observó en el SIC-M y el GESCOM que por dicha fracción arancelaria, durante el periodo analizado no ingresaron productos distintos al investigado.

2. Información adicional del producto

a. Tratamiento arancelario

17. De acuerdo con el SIAVI y la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, las importaciones de amoxicilina, están sujetas a un arancel ad valorem del 5%.

b. Normas técnicas

18. La amoxicilina se utiliza para la fabricación de medicamentos. La farmacopea de cada país establece las especificaciones de producción, que deben coincidir con la farmacopea internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De acuerdo con el Sistema Integral de Información de Comercio Exterior (SIICEX), para su importación se requiere de una autorización sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) cuando los productos importados se destinen para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

c. Usos y funciones

19. La amoxicilina se utiliza para el tratamiento de infecciones tanto en medicina humana como veterinaria. La amoxicilina es la materia prima para la fabricación de productos y medicamentos que la contienen como elemento activo. Estos adquieren diversas presentaciones: cápsulas (250 y 500 miligramos), tabletas (500 miligramos y 1 gramo), polvos para suspensión (250 y 500 miligramos), productos con molécula blindada para aplicaciones veterinarias e inyectables para consumo humano. Dichos productos y medicamentos se fabrican como mercancías de marca registrada o genéricos intercambiables. Para su conservación debe mantenerse en envases o contenedores herméticamente cerrados, a temperatura ambiente controlada y protegidos de la luz.

d. Proceso productivo

20. El proceso de producción de la amoxicilina en el mundo, se lleva a cabo con base en el proceso que la empresa Bristol-Myers Company registró en 1976, patente que ya expiró, por lo que actualmente está disponible para cualquier empresa. Inicia con la elaboración de la sal de 6-APA-Trietilamina que se une al anhídrido mixto, formando la amoxicilina-Sal de Dane. Esta unión se hidroliza con agua y ácido clorhídrico para obtener la amoxicilina clorhidratada. En la etapa de precipitación se adiciona un agente alcalino para obtener los cristales del producto. Estos cristales se separan de dicho solvente por centrifugación para secarse. Finalmente, el polvo seco se tamiza y homogeneiza para empacarse o compactarse, según los requerimientos del cliente.

e. Mercancías sustitutas

21. El punto 17 de la Resolución de Inicio señala que la Secretaría tuvo indicios de que la amoxicilina tiene un cierto grado de sustitución con otros antibióticos betalactámicos de amplio espectro, como la ampicilina y la dicloxacilina. En esta etapa de la investigación, la Secretaría requirió información adicional para allegarse de mayores elementos al respecto.

22. Fersinsa señaló que la ampicilina, la amoxicilina y la dicloxacilina varían sustancialmente en sus usos, dependiendo de la ubicación y el tipo de bacterias que ocasionan el padecimiento, por lo que no podrían ser consideradas sustitutas entre ellas, ni intercambiables comercialmente. Presentó un cuadro comparativo entre los tres antibióticos con base en información de la página de Internet de la publicación especializada en productos farmacéuticos Vademecum y una hoja técnica sobre la dicloxacilina que produce.

23. La Secretaría confirmó lo anterior y observó tanto en la información presentada como en páginas de Internet especializadas y publicaciones farmacológicas que, si bien los tres antibióticos se utilizan para ejercer su acción en contra de bacterias que afectan el organismo humano, la amoxicilina se utiliza especialmente en contra de infecciones bacterianas más generales en las vías respiratorias superiores, en tanto que los demás antibióticos se utilizan en el tratamiento de infecciones causadas por estafilococos y estreptococos (dicloxacilina) o por una lista más amplia de microorganismos (ampicilina), por ejemplo shigella, salmonella, enterococos, entre otras.

24. Por otro lado, Fersinsa señaló que el comportamiento de la oferta de amoxicilina no tiene correlación con la demanda de la ampicilina y la dicloxacilina.

25. En conclusión, con base en los argumentos, pruebas e información con que contó, la Secretaría determinó que el grado de sustitución entre la amoxicilina y los otros antibióticos betalactámicos de amplio espectro no es significativo, por lo que no existe intercambiabilidad comercial para los efectos de esta investigación.

G. Argumentos y medios de pruebas

26. De conformidad con los artículos 6.1 y 6.1.1 del Acuerdo Antidumping, 12.1 y 12.1.1 ASMC y 53 párrafo tercero de la LCE y mediante oficios de 12 de julio de 2011, la Secretaría determinó otorgar a exportadores, importadores y representantes de gobiernos extranjeros un plazo que venció el 19 de agosto de 2011 para formular su defensa y presentar información.

1. Importadores

a. Sales y Materias Primas y Productos Maver

27. Mediante escrito de 17 de agosto de 2011 Sales y Materias Primas y Productos Maver, argumentaron lo siguiente:

- A.** El 20 de abril de 2009 el Director General de DMS Anti Infectives MLA/Fersinsa emitió un comunicado mediante el cual hace saber a sus clientes la modificación del proceso productivo de la amoxicilina trihidratada, mismo que ha obligado al desarrollo de nuevos proveedores del ingrediente activo.
- B.** Solicita se gire oficio a la COFEPRIS a efecto de que rinda informe respecto a la posibilidad o imposibilidad de la sustitución del ingrediente activo de la amoxicilina trihidratada.
- C.** De 2007 a la fecha la amoxicilina de Fersinsa, ha presentado problemas de reproducibilidad, lo que ha generado problemas con el resultado de ensayo, valoración y disolución para cápsulas y tabletas de medicamentos elaborados con esta amoxicilina.
- D.** La calidad de las mercancías nacionales no alcanza la requerida para el adecuado proceso de los medicamentos.

28. Sales y Materias Primas y Productos Maver presentaron los siguientes documentos y pruebas:

- A.** Copia certificada del instrumento notarial número 11,305 de 29 de enero de 2009, otorgada ante el Notario Público No. 35 de la ciudad de Zapopan, Jalisco, en el que consta la legal constitución de la empresa Sales y Materias Primas, y se concede poder general para pleitos y cobranzas a su representante legal.
- B.** Copia certificada del instrumento notarial número 16,161 de 25 de octubre de 2006, otorgada ante el Notario Público No. 130 de la ciudad de Guadalajara, Jalisco, en la que consta la legal constitución de la empresa Productos Maver.
- C.** Listados de importaciones de Sales y Materias Primas y de Productos Maver de 2007 a 2010.
- D.** Documento denominado "Historial del uso de la amoxicilina de Fersinsa" suscrito por la Gerente de Desarrollo de Productos Maver.
- E.** Extracto de la publicación "Preparados farmacéuticos" página 1415.
- F.** Extracto de la publicación "Monografías Oficiales/Amoxicilina" obtenida del United States Pharmacopeia (USP) 1677 a 1680 y 1682.
- G.** Listado de lotes con acción correctiva por desempeño de la amoxicilina trihidratada compactada de 2009 a 2010 y CD que le acompaña.

- H. Comunicaciones electrónicas de la Gerencia Comercial de Fersinsa a Sales y Materias Primas y Productos Maver de 7 de mayo de 2009, cuyo asunto es la Reunión en Guadalajara, y de 6 de agosto de 2009 que contiene una carta de Fersinsa en la que informa a sus clientes la modificación del proceso productivo de la amoxicilina trihidrato llamada Purimox, de 20 de abril de 2009.
- I. Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud publicado en el DOF el 24 de febrero de 2005.
- J. Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el DOF el 2 de enero de 2008.
- K. Acuerdo publicado en el DOF el 15 de diciembre de 2009 por el que establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado el 2 de enero de 2008.
- L. Artículo denominado "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el Registro Sanitario" de la publicación "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos", Octava Edición.
- M. Copia de 14 pedimentos de importación y facturas de enero, febrero, marzo, junio, julio, septiembre y noviembre de 2010.

b. Laboratorios Pisa

29. Mediante escrito de 19 de agosto de 2011 Laboratorios Pisa argumentó lo siguiente:

- A. Laboratorios Pisa no tiene vínculo con sus proveedores, exportadores o con el productor nacional.
- B. Laboratorios Pisa importó la mercancía investigada durante el periodo investigado por precios y disponibilidad, además de que ambas materias primas están aprobadas y funcionan igual.
- C. Los códigos de producto de las importaciones utilizados por Laboratorios Pisa corresponden a amoxicilina trihidratada.
- D. Laboratorios Pisa compró mercancía nacional y de importación durante el periodo analizado.
- E. Laboratorios Pisa sólo utiliza un código por API, sin importar el origen de la mercancía o el fabricante.

30. Laboratorios Pisa presentó los siguientes documentos y pruebas:

- A. Copia certificada del instrumento notarial número 1,427 de 20 de febrero de 1945, otorgada ante el Notario Público No. 12 de la ciudad de Guadalajara, Jalisco, en la que consta la legal constitución de la empresa Productos Infantiles, S. de R.L.
- B. Copia certificada del instrumento notarial número 52,364 de 10 de junio de 2004, otorgada ante el Notario Público No. 12 de la ciudad de Guadalajara, Jalisco, en la cual se reforman los estatutos de Productos Infantiles, S. de R.L. para convertirse en Laboratorios Pisa.
- C. Copia certificada del instrumento notarial número 57,720 de 24 de enero de 2007, otorgada ante el Notario Público No. 12 de la ciudad de Guadalajara, Jalisco, que otorga un Poder General Judicial para Pleitos y Cobranza en favor de su representante legal.
- D. Copia simple de cédula para el ejercicio profesional expedida a favor del representante legal de Laboratorios Pisa.
- E. Copia de 18 pedimentos de importación y facturas que amparan las operaciones realizadas por Laboratorios Pisa del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010.
- F. Estados Financieros de Laboratorios Pisa al 31 de diciembre de 2008 y 2009 con informe de los auditores independientes y Estados Financieros al 31 de diciembre de 2010 y 2009 con informe de los auditores independientes.
- G. Estructura corporativa de Laboratorios Pisa y diagrama de flujo que describe la relación entre las empresas del corporativo.
- H. Lista de proveedores de Laboratorios Pisa de importaciones de amoxicilina en el periodo 2008 a 2010.
- I. Lista de proveedores nacionales de amoxicilina de Laboratorios Pisa.
- J. Lista de importaciones de amoxicilina de Laboratorios Pisa en el periodo 2008 a 2010.
- K. Lista de compras nacionales de Laboratorios Pisa de amoxicilina en el periodo 2008 a 2010.

- L. 36 facturas de compra de Laboratorios Pisa de 2008 a 2010.
- M. Canal de distribución de importaciones de amoxicilina de 2008 a 2010 y diagrama de canal de distribución.
- N. Importaciones totales de amoxicilina por exportador y precios de importaciones a México, respectivamente de 2008 a 2010.

c. Antibióticos de México

31. Mediante escrito de 19 de agosto de 2011 Antibióticos de México argumentó lo siguiente:

- A. Antibióticos de México no está vinculada con sus proveedores, exportadores extranjeros o productor nacional.
- B. Antibióticos de México importó la mercancía investigada durante el periodo investigado.
- C. Antibióticos de México está afiliada a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.
- D. El producto investigado es de origen farmacopeico por lo que el de origen nacional y el extranjero son similares.
- E. Antibióticos de México por razones de precio y disponibilidad compró mercancía nacional y de importación durante el periodo analizado, utilizando un solo código por API, sin importar el origen o fabricante.

32. Laboratorios Pisa presentó los siguientes documentos y pruebas:

- A. Copia certificada del instrumento notarial número 8,061 de 12 de agosto de 1952, otorgada ante el Notario Público número 65 en el Distrito Federal, en la que consta la legal constitución de la empresa Antibióticos de México.
- B. Copia certificada del instrumento notarial número 63,319 de 30 de octubre de 2008, otorgada ante el Notario Público número 109 en el Distrito Federal, en la que se nombra a su representante legal como parte del Consejo de Administración de la empresa Antibióticos de México y se le confiere poder general para pleitos y cobranzas a su representante legal.
- C. Copia certificada de cédula para el ejercicio profesional expedida a favor del representante legal de Antibióticos de México.
- D. Estados Financieros de Antibióticos de México al 31 de diciembre de 2008 y 2009 y dictamen de los auditores independientes de 16 de abril de 2010 y Estados Financieros al 31 de diciembre de 2010 y 2009 y dictamen de los auditores independientes de 18 de abril de 2010.
- E. Copia simple de la credencial para votar con fotografía expedida a favor del representante legal de Antibióticos de México.
- F. Estructura corporativa de Antibióticos de México y diagrama de flujo que describe la relación entre las empresas del corporativo.
- G. Listados de importaciones de amoxicilina, compras nacionales de amoxicilina de Antibióticos de México de 2008 a 2010
- H. 11 facturas de 2008 a 2010.
- I. Canal de distribución de importaciones de amoxicilina de 2008 a 2010 y diagrama de canal de distribución.
- J. Importaciones totales de 2009 y precio de importación a México de 2009 a 2010, respectivamente.
- K. 6 pedimentos y facturas que amparan las operaciones realizadas por Antibióticos de México durante el periodo investigado.

2. Exportador

a. MCM Pharma

33. Mediante escrito de 18 de agosto de 2011 MCM Pharma argumentó lo siguiente:

- A. MCM Pharma no es fabricante de amoxicilina trihidratada, es distribuidor y re-factura la mercancía adquirida en India del fabricante Surya Pharmaceutical, Ltd.
- B. El producto fue comprado en India para despacho en el Puerto de Manzanillo y la totalidad de la compra fue vendida a Integral Pharma, S.A. de C.V. para distribuirse en México.

34. MCM Pharma presentó los siguientes documentos y pruebas:

- A.** Copia certificada del Acta Constitutiva de la empresa en la que se otorga al representante de MCM Pharma el cargo y atribuciones de Gerente General.
- B.** Copia de factura comercial de 15 de enero de 2010, lista de empaque y guía marítima.
- C.** Indicadores y diagrama de la industria de India y de la empresa MCM Pharma de 2009.
- D.** Copia simple de pasaporte oficial del representante de MCM Pharma expedido por la República Federal de Alemania.

H. Réplica de la solicitante

35. La Secretaría le notificó a Fersinsa que su plazo para presentar contra argumentaciones y réplicas vencía el 31 de agosto de 2011. Fersinsa no presentó réplicas ni contra argumentaciones.

I. Requerimientos de información a partes interesadas

36. Mediante oficios de 27 y 29 de septiembre, así como de 20 de octubre de 2011, la Secretaría requirió información a las partes interesadas en el presente procedimiento.

1. Prórroga

37. Mediante oficio de 10 de octubre de 2011, la Secretaría determinó otorgar una prórroga a la Solicitante, para dar respuesta al requerimiento de información que se le formuló.

2. Solicitante

a. Fersinsa

38. El 14 de octubre de 2011 Fersinsa presentó respuesta al requerimiento de información formulado por la Secretaría el 27 de septiembre de 2011, en los siguientes términos:

- A.** Los precios utilizados por Fersinsa para la estimación del valor normal de la mercancía investigada fueron obtenidos de la base de datos de Price Track de la revista especializada The Chemical Weekly, referencias que corresponden a un muestreo realizado en los principales mercados de India.
- B.** Los precios utilizados para el cálculo del valor normal corresponden a transacciones representativas y habituales en condiciones de mercado y cumplen con lo estipulado en la LCE y el RLCE.
- C.** Se identificaron empresas productoras de amoxicilina en India que en sus estados financieros reportan ventas representativas al mercado interno.
- D.** Fersinsa se encuentra imposibilitada para acceder a la información específica sobre los montos o cuantías de los beneficios otorgados por el gobierno de India a sus exportadores.
- E.** La estructura física, química, geométrica molecular e insumos utilizados en la producción de sustancias químicas estériles y no estériles es la misma, incluso en la descripción general y estructural que hacen las farmacopeas de Estados Unidos, India, Unión Europea y México no hacen distinción.
- F.** La diferencia entre el proceso productivo de la amoxicilina trihidratada estéril y la no estéril radica en que los productos estériles deben ser manufacturados en ambientes totalmente asépticos.
- G.** Aurobindo Pharma Limited es una empresa de India que produce y exporta a México la mercancía investigada.
- H.** La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos envió a Aurobindo Pharma Limited una carta de advertencia por irregularidades en sus plantas y violaciones a las Buenas Prácticas de Manufactura y a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos.
- I.** Los productos no estériles manufacturados por Fersinsa son utilizados en aplicaciones orales.
- J.** De imponerse una cuota compensatoria a las importaciones de amoxicilina trihidratada no estéril originarias de India, se crean condiciones para que empresas de ese país exporten amoxicilina trihidratada supuestamente estéril sin el pago de cuota compensatoria y que posteriormente este producto sea convertido a no estéril al ser simplemente expuesto al medio ambiente.
- K.** Poder sustituir amoxicilina trihidratada no estéril por amoxicilina trihidratada estéril aumentaría la oferta de producto no estéril ocasionando una contracción de su precio en México y, por tanto, aumentaría la demanda.

- L. La complejidad para identificar un producto estéril de uno no estéril facilitaría la práctica de la elusión.
 - M. Fersinsa solicita a la Secretaría que utilice sus facultades de investigación para allegarse de la información necesaria para determinar el volumen exacto de importaciones de amoxicilina trihidratada estéril y no estéril durante el periodo analizado.
 - N. La manufactura de productos estériles involucra instalaciones y procesos productivos asépticos, por lo que los costos de producción y de producto son mayores a los de productos no estériles.
 - O. De acuerdo a la base de datos de The Chemical Weekly, el precio de los productos estériles durante el periodo analizado fue en promedio 60% más elevado que el de la mercancía no estéril.
 - P. Los usos de la ampicilina, amoxicilina y dicloxacilina sódica varían sustancialmente de acuerdo a la ubicación y tipo de bacterias que ocasionan el padecimiento en cuestión, por lo que no podrían ser considerados sustitutos entre ellos.
 - Q. La amoxicilina trihidratada no es un producto escaso en el mercado nacional, Fersinsa ha demostrado tener capacidad productiva para satisfacer la demanda doméstica y exportar sus excedentes.
 - R. El comportamiento de las compras de dicloxacilina y ampicilina no está correlacionado de manera significativa con la oferta de amoxicilina trihidratada.
 - S. Para ingresar al país cualquier betalactámico debe cumplir con las características señaladas en la farmacopea mexicana, lo que sustenta que el proceso productivo es prácticamente el mismo en México y en India.
 - T. Fersinsa no conoce un proceso de producción de amoxicilina diferente al desarrollado por Bristol Mayers Company en 1965.
 - U. La mercancía investigada y la producida por Fersinsa son utilizadas como ingredientes farmacéuticos o insumo en medicamentos cuya sustancia activa es la amoxicilina trihidratada.
 - V. Fersinsa importó amoxicilina trihidratada en junio de 2008 con el objeto de realizar pruebas de desempeño en nuevos equipos de producción y finalmente la distribuyó a clientes nacionales y extranjeros.
 - W. Fersinsa compró a DSM Anti Infectives, B.V. amoxicilina trihidratada con las mismas características físicas y químicas que la mercancía nacional.
 - X. La amoxicilina trihidratada es un betalactámico utilizado como API en la preparación de medicamentos enfocados al tratamiento de infecciones bacterianas.
 - Y. El artículo "Manufactura de API: Seguridad del Producto", publicado por la revista digital PharmaAsia, señala que aproximadamente el 80% de los API utilizados en Estados Unidos y la Unión Europea provienen de Asia, siendo los mayores productores China e India.
 - Z. Los principales exportadores de penicilina durante el periodo analizado fueron China, España e India.
 - AA. La mejor información disponible al alcance de Fersinsa fue la correspondiente a niveles de exportación de penicilina y sus derivados (HS 2941.10) por lo que es necesario considerar estos datos como el mejor referente para estimar los niveles de producción de la mercancía objeto de investigación.
 - BB. Los niveles de producción se definen de acuerdo a la demanda del producto y a los inventarios existentes en un periodo determinado toda vez que estos deberán ajustarse periódicamente de acuerdo al consumo real del producto.
 - CC. La amoxicilina trihidratada elaborada vía enzimática y la fabricada por proceso químico son bioequivalentes, es decir, son iguales. Para efectos de este procedimiento Fersinsa ha considerado a ambos productos como uno solo.
 - DD. Durante el periodo analizado no ha existido algún evento específico que altere el tamaño, comportamiento o tendencias del mercado mundial y nacional de amoxicilina trihidratada.
- 39. Fersinsa presentó los siguientes documentos y pruebas:**
- A. Listado de precios de exportación de India a México durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010, obtenido de la base de datos de Nosis Laboratorio de Investigación y Desarrollo, S.A. ("Nosis")
 - B. Precio de la amoxicilina trihidratada en el mercado de India durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010 obtenido del Price Track.

- C. Estimación de margen de discriminación de precios y de subvención durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010 utilizando la base de datos Nosis y listado de pedimentos para precio de exportación elaborado por Fersinsa.
- D. Indicadores Económicos de Alemania, India y Holanda de 2007 a 2011, obtenidos de la página de Internet: <http://elibrary-data.imf.org/DataReport.aspx?c=1449311&d=33061&e=169393>.
- E. Listado de ventas de amoxicilina trihidratada de Fersinsa a empresas manufactureras en India obtenido de reportes anuales de empresas de India, productoras de la mercancía y de empresas distribuidoras de químicos a nivel global elaborados por Fersinsa de 2010.
- F. Listado de precios de amoxicilina trihidratada de enero de 2007 a diciembre de 2010 obtenido del Banco de México y de The Chemical Weekly.
- G. Listados de ventas de amoxicilina trihidratada de Fersinsa a sus principales clientes en el mercado nacional y externo de 2007 a 2010 obtenido del Sistema Interno de Gestión Empresarial.
- H. Importaciones de amoxicilina trihidratada de India de 2008 a 2010 con proyecciones para 2011 y 2012 y pronóstico de la inflación para México en 2011 y 2012, elaborados por Fersinsa con base en pedimentos de importación.
- I. Precios de amoxicilina trihidratada de India de 2007 a 2010 con proyecciones para 2011 y 2012 y pronóstico de la inflación para México e India en 2011 y 2012, elaborados por Fersinsa.
- J. Indicadores económicos y financieros de amoxicilina de 2007 a 2010 con proyecciones para 2011 y 2012 y pronóstico de la inflación para México 2011 y 2012, elaborado con base en los estados financieros segmentados de Fersinsa.
- K. Estado de costos, ventas y utilidades de la rama de la producción nacional de amoxicilina de 2007 a 2010 con proyecciones para 2011 y 2012 y pronóstico de la inflación para México en 2011 y 2012, elaborado por Fersinsa.
- L. Indicadores de la industria del país exportador de 2007 a 2010 con proyecciones para 2011 y 2012 y pronóstico para México e India en 2011 y 2012, obtenido del Trade Map y de reportes anuales de principales productores de India.
- M. Descripción de ajustes realizados al precio de exportación y al precio en el mercado interno de India, elaborado por Fersinsa.
- N. Descripción del proceso de búsqueda de empresas productoras de amoxicilina trihidratada en India, elaborado por Fersinsa.
- O. Políticas gubernamentales de India que incluyen los programas de subsidios vigentes para el periodo 2009-2014, incluyendo: i) Política de Comercio Exterior 2009-2014; ii) Manual de Procedimientos (Vol.1) 2009-2014; iii) Ley de Impuesto Sobre la Renta de la República de India de 2010, artículos 10AA, 10B, 10BA y 35; iv) Circular Maestra de Créditos a la Exportación y servicios a exportadores secciones 5-7; v) Política Industrial del gobierno de Gujarat 2009, y vi. Política Industrial del gobierno de Punjab 2009.
- P. Análisis comparativo de la descripción de la amoxicilina trihidratada contenida en las farmacopeas de los Estados Unidos, India, Unión Europea y México, elaborado por Fersinsa.
- Q. Especificaciones de la amoxicilina trihidratada contenidas en la Farmacopea de India, de Estados Unidos y de la Unión Europea.
- R. Artículo denominado "Manufactura de Ingredientes Activos Farmacéuticos Estériles" publicado por la Comisión de Ingredientes Farmacéuticos Activos, de diciembre de 1999.
- S. Carta de advertencia por irregularidades en sus plantas y violaciones a las Buenas Prácticas de Manufactura y a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos, emitida por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos a la empresa Aurobindo Pharma Limited.
- T. Artículo especializado: "Pruebas de esterilidad farmacéutica: elementos esenciales por conocer". Rodman Publishing. 2010.
- U. Listado de precios referentes de productos betalactámicos estériles y no estériles en el mercado doméstico de India, obtenidos del Price Track, www.chemicalweekly.com/pricetrack/pricetrack.php.
- V. Metodología utilizada por la empresa The Chemical Weekly para la obtención de información de mercado en India.

- W.** Cuadro comparativo de características físicas, químicas e indicaciones terapéuticas de amoxicilina, ampicilina y dicloxacilina obtenido del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 2008. http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6.
- X.** Referencias documentales de características físicas, químicas e indicaciones terapéuticas de amoxicilina, ampicilina y dicloxacilina: Vademecum: de la A a la Z, obtenidos de la página <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/a051.htm> y Ficha técnica de dicloxacilina elaborada por Fersinsa.
- Y.** Descripción de amoxicilina trihidratada de productores de India obtenida de la página <http://www.chemnet.com/India/Products/Amoxicillin-trihydrate.html>, <http://aurobindo.en.chemnet.com/suppliers/product/273126/Amoxicillin-Trihydrate.html>.
- Z.** Certificados de análisis de amoxicilina trihidratada manufacturada por Fersinsa, elaborado por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de Fersinsa de febrero y marzo de 2010.
- AA.** Dossier Técnico del proceso de manufacturación de Amoxicilina Trihidrato, Polvo y Compactado Purimox, emitido por Fersinsa, de marzo de 2011.
- BB.** Documento de trabajo QAS/11.426/Rev. 1 de julio de 2011, elaborado por la OMS que contiene la definición de Ingrediente Farmacéutico Activo.
- CC.** Listado de empresas productoras de amoxicilina trihidratada en México y en India obtenidas de la página de Internet: <http://www.panjiva.com>.
- DD.** Copia de 5 pedimentos de importación correspondientes a octubre de 2008 y junio de 2009, y 31 facturas correspondientes a septiembre y octubre de 2008, así como febrero, marzo, mayo y junio de 2009 con sus respectivos anexos, que amparan ventas y compras de Fersinsa durante junio de 2008.
- EE.** Muestra de 41 facturas de venta de amoxicilina trihidratada de Fersinsa correspondientes a mayo, julio, agosto y noviembre de 2007; enero, junio, julio, agosto y noviembre de 2008; agosto y septiembre de 2009, y mayo de 2010.
- FF.** Artículo denominado "Manufactura de API: Seguridad del Producto", publicado por la revista digital PharmaAsia en junio 2009.
- GG.** Descripción de la metodología empleada para obtener información de la base de datos Trade Map, elaborado por Fersinsa.
- HH.** Listado de exportaciones de penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico por país de 2007 a 2010, obtenido de la página de Internet http://www.trademap.org/Country_SelProduct_TS.aspx.
- II.** Matriz de aceptación y rechazo de empresas productoras de amoxicilina trihidratada en India de 2006 a 2010, obtenida de las bases de datos de Compu Standard, Osiris y Amadeus.
- JJ.** Metodología empleada para descargar información de las bases de datos Compustat Standard, Osiris, Amadeus y OneSource y sus resultados, elaborado por Fersinsa.
- KK.** Listado de empresas productoras de químicos farmacéuticos con registros DMF activos de marzo de 1998 a noviembre de 2011, emitido por la U.S. Food and Drug Administration (FDA).
- LL.** Listado de exportadores de la mercancía clasificada en la fracción arancelaria 2941.10 de 2006 a 2010, con base en cálculos obtenidos en estadísticas de COMTRADE.
- MM.** Listado de importaciones a México de amoxicilina trihidratada originaria de India sin importar su procedencia y descripción del proceso de obtención de información de importaciones a México empleando la base de datos Nosis/EXI-explorer.
- NN.** Descripción general de la base de datos Nosis/EXI-explorer obtenida de la página de Internet <http://www.nosis.com.ar/SitioNosisWeb/Default.aspx>.
- OO.** Copia de 5 facturas de venta de muestra de amoxicilina trihidratada efectuadas por Fersinsa, de diciembre de 2009, julio y noviembre de 2010.

- PP.** Descripción detallada de la metodología utilizada por Fersinsa para estimar la capacidad de producción de amoxicilina trihidratada durante el periodo analizado, elaborado por DSM de junio de 2011.
- QQ.** Documentos denominados "KPI's Syntesis Plant 2007, 2008, 2009 y 2010" obtenido del Improvement Plan Management System utilizado por Fersinsa para determinar la capacidad de producción nacional de amoxicilina trihidratada para el periodo analizado.
- RR.** Informe del Estudio de Biodisponibilidad comparativa de amoxicilina cápsulas de 500 miligramos: Purimox (amoxicilina por proceso enzimático) vs amoxicilina por proceso químico, elaborado por la Unidad Analítica de Investigación, Ciencia y Tecnología Internacional, S.A. de C.V. y el Centro Analítico para Estudios Biofarmacéuticos, de mayo de 2010.
- SS.** Estado financieros segmentados y dictaminados de Fersinsa, correspondientes al ejercicio fiscal 2010.
- TT.** Listado de valor, volumen y precios de exportaciones de amoxicilina trihidratada, originaria de India de 2007 a 2011 obtenidos de la página de Internet del Departamento de Comercio de India: <http://www.commerce.nic.in/eidb/ecomcnt.asp>.
- UU.** Documento denominado "Estrategia para incrementar las exportaciones de productos farmacéuticos" emitido por el Ministerio de Comercio e Industria del Departamento de Comercio del gobierno de India, de diciembre de 2008.

3. Importadores

a. Antibióticos de México

40. Mediante escritos de 12 y 26 de octubre de 2011, argumentó lo siguiente:

- A.** Con la amoxicilina trihidratada elabora un producto determinado y lo vende o comercializa a través de Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.
- B.** Antibióticos de México no puede realizar el ajuste de precio de importación en virtud de que los pedimentos de importación y las facturas no especifican el costo ex fábrica (ex works), sin embargo, acompaña los precios a nivel libre a bordo (FOB, por sus siglas en inglés) en las operaciones que fue posible advertirlo durante el periodo investigado.
- C.** Existen diferencias entre la amoxicilina estéril y la no estéril en cuanto a sus características físicas, usos y funciones.
- D.** Antibióticos de México no realizó importaciones de amoxicilina estéril en el periodo de enero de 2007 a diciembre de 2010.
- E.** Antibióticos de México no cuenta con documentos que avalen la existencia de algún evento específico que altere el tamaño, comportamiento y tendencias del mercado mundial y nacional de amoxicilina durante el periodo analizado.

41. Antibióticos de México presentó los siguientes documentos y pruebas:

- A.** Listado de importaciones de amoxicilina por Antibióticos de México originaria de India en el periodo de enero a diciembre de 2010 con ajustes al precio de importación a México.
- B.** Cuadro comparativo de amoxicilina trihidrato micronizada estéril para uso veterinario, amoxicilina trihidrato polvo no estéril para uso humano y amoxicilina trihidrato compactada extra seca no estéril para uso humano sin fuente de elaboración.
- C.** Relación de importaciones de amoxicilina de Antibióticos de México en el periodo de enero de 2007 a diciembre de 2010 originarias de India.
- D.** Conocimiento de Embarque, Manifestación de Valor en Aduana y 6 pedimentos de importación con facturas y anexos, correspondientes a noviembre de 2009, agosto, septiembre y octubre de 2010.
- E.** Cuadro comparativo de amoxicilina trihidrato compactada no estéril para uso humano, amoxicilina trihidrato polvo no estéril para uso humano y amoxicilina trihidrato compactada extra seca no estéril para uso humano elaborado por el responsable sanitario de Antibióticos de México.
- F.** Monografías de materia prima "Amoxicilina trihidrato compactada", "Amoxicilina trihidratada compactada extra seca" y "Amoxicilina trihidrato" de febrero de 2009, elaboradas por Antibióticos de México.

b. Laboratorios Pisa

42. Mediante escritos de 12 y 28 de octubre de 2011 argumentó lo siguiente:

- A.** Laboratorios Pisa importó amoxicilina originaria de India en el periodo de enero a diciembre de 2010.
- B.** Laboratorios Pisa no puede realizar el ajuste de precio de importación en virtud de que los pedimentos de importación y las facturas no especifican el costo ex works, sin embargo, acompaña los precios FOB en las operaciones que fue posible advertirlo durante el periodo investigado.
- C.** Laboratorios Pisa manifestó que adquirió mercancía nacional tanto estéril como no estéril.
- D.** Existen diferencias entre la amoxicilina estéril y la no estéril en cuanto a sus características físicas, usos y funciones.
- E.** Laboratorios Pisa no realizó importaciones de amoxicilina estéril en el periodo de enero de 2007 a diciembre de 2010.
- F.** Laboratorios Pisa no ha adquirido amoxicilina estéril para utilizarla como no estéril o viceversa, toda vez que el costo de la amoxicilina estéril es 3 veces más alto que el de la no estéril, y los proveedores, fabricantes y especificaciones técnicas son diferentes.
- G.** En el año 2008 Laboratorios Pisa importó amoxicilina trihidratada y subrogó los derechos y mercancías declarados a favor de Pisa Agropecuaria, S.A. de C.V. ("Pisa Agropecuaria").

43. Laboratorios Pisa presentó los siguientes documentos y pruebas:

- A.** Listado de importaciones de amoxicilina originarias de India realizadas por Laboratorios Pisa en el periodo de enero a diciembre de 2010 con detalle de ajustes.
- B.** Listado de compras nacionales de amoxicilina realizadas por Laboratorios Pisa en el periodo 2007 a 2010.
- C.** 47 facturas correspondientes a los meses de abril a agosto y octubre a diciembre de 2007; marzo, mayo, junio, julio, septiembre, octubre y diciembre de 2008; febrero, abril, mayo y julio a diciembre de 2009; así como febrero, marzo, junio, agosto, septiembre y octubre de 2010.
- D.** Cuadro comparativo de amoxicilina trihidrato micronizada estéril para uso veterinario, amoxicilina trihidrato polvo no estéril para uso humano y amoxicilina trihidrato compactada extra seca no estéril para uso humano con sello y firma del responsable sanitario de Laboratorios Pisa.
- E.** Fichas de información técnica de amoxicilina trihidratada, amoxicilina trihidratada compactada extra seca y amoxicilina trihidrato micronizada estéril autorizadas por la Gerencia de Desarrollo de Medicamentos de Laboratorios Pisa, de 2009.
- F.** Listado de importaciones de amoxicilina de Laboratorios Pisa en el periodo de enero de 2007 a diciembre de 2010 originarias de India.
- G.** 14 pedimentos de importación con facturas y anexos, correspondientes a enero y septiembre de 2008; septiembre, octubre, noviembre y diciembre de 2009, y enero, febrero, septiembre y julio de 2010.
- H.** Copia certificada de cédula para el ejercicio profesional expedida a favor del representante legal de Laboratorios Pisa.
- I.** Copia certificada de la instrumento notarial número 58,883 de 12 de diciembre de 2008 expedida por el Notario Público No. 12 en Guadalajara, Jalisco, mediante el cual se otorga al representante legal, poder para pleitos y cobranzas y actos de administración especial y limitado para actos de comercio exterior.
- J.** Listado de importaciones de amoxicilina de Laboratorios Pisa en el periodo de enero a diciembre de 2007.
- K.** 4 pedimentos de importación con facturas y anexos correspondientes a marzo, septiembre y diciembre de 2007 y noviembre de 2008.
- L.** Certificados de análisis que sustentan las características físicas y químicas correspondientes a la amoxicilina trihidrato compactado extra seco y amoxicilina trihidrato polvo emitidos por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de Fersinsa de mayo y julio de 2011, respectivamente y certificado de análisis de amoxicilina trihidratada estéril de uso veterinario, emitido por Valang Química, de junio de 2011.

c. Sales y Materias Primas y Productos Maver**44. Mediante escrito de 12 de octubre de 2011 argumentaron lo siguiente:**

- A.** Bajo protesta de decir verdad manifiesta que ni Sales y Materias Primas ni Productos Maver han utilizado amoxicilina estéril en la fabricación de medicamentos, por lo que no cuenta con las características para establecer un comparativo entre amoxicilina estéril y no estéril.
- B.** De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, los fabricantes sólo podrán fabricar productos con componentes declarados en las solicitudes de registros sanitarios, utilizando activos de los proveedores autorizados en tales registros.
- C.** El cambio en el proceso productivo de Fersinsa, de químico a enzimático, implica para Sales y Materias Primas y para Productos Maver una modificación en las condiciones de registro nivel 3 que involucra estudios de intercambiabilidad y estabilidad, circular que ya fue presentada por la promovente.
- D.** Tanto la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su Octava Edición, establecen una clasificación de los niveles de cambios que se pueden presentar en un medicamento o en su fabricación y la forma en que es válido hacerlo.
- E.** Es probable que la amoxicilina y el Purimox presenten características físicas similares, pero la diferencia en el proceso (Modificación nivel 3), ocasiona que el Purimox no pueda reemplazar de forma directa a la amoxicilina química en la fabricación de medicamentos.
- F.** Sales y Materias Primas y Productos Maver desconocen algún factor específico que haya alterado el mercado. Un evento que pudo inferir sin ser comprobable es la venta de medicamentos con receta médica.
- G.** Sales y Materias Primas y Productos Maver adquieren amoxicilina no estéril en presentación en polvo y compactada.
- H.** De una comparación entre la amoxicilina no estéril compactada de Fersinsa y amoxicilina compactada de otro fabricante se ha observado un comportamiento diferente atribuido a la diferencia en las características físicas que presentan. La amoxicilina que ha proveído Fersinsa presenta una disolución baja respecto de otros fabricantes.

45. Sales y Materias Primas y Productos Maver presentaron los siguientes documentos y pruebas:

- A.** Copia certificada de cédula para el ejercicio profesional expedida a favor del representante legal de Sales y Materias Primas y Productos Maver.
- B.** Copia simple del título profesional que acredita como Químico Farmacéutico Biólogo a la Gerente de Desarrollo de Productos Maver.
- C.** Contrato individual de trabajo que vincula a la Gerente de Desarrollo de Productos Maver con la empresa Productos Maver, S.A. de C.V.
- D.** Reporte de análisis de resultados del control de calidad efectuado por Productos Maver a amoxicilina trihidratada compactada de enero y agosto de 2011.
- E.** Carta de Fersinsa en la que informa a sus clientes la modificación del proceso productivo de la amoxicilina trihidrato llamada Purimox, de 20 de abril de 2009.
- F.** Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996) publicada el 4 de enero de 2006 en el DOF.
- G.** Extracto de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Octava Edición, denominada "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario".
- H.** Página 1682 de la publicación "Monografías Oficiales/Amoxicilina" obtenida del United States Pharmacopea (USP).
- I.** 2 reportes de análisis de producto terminado, control de calidad del producto Clamoxín 1211 de 23 de abril de 2010.
- J.** 28 pedimentos de importación con facturas y anexos correspondientes a enero y octubre de 2007; junio y agosto de 2008; mayo, septiembre, octubre, noviembre y diciembre de 2009; así como enero, febrero, marzo, mayo, junio, julio, septiembre y noviembre de 2010.

4. No partes

46. Con objeto de examinar la exactitud y pertinencia de la información presentada en esta etapa, la Secretaría realizó los siguientes requerimientos:

a. Servicio de Administración Tributaria (SAT)

47. El 29 de abril de 2011 la Secretaría requirió a la Administración General de Aduanas del SAT, copia de diversos pedimentos de importación y sus documentos anexos de las operaciones de importación de amoxicilina trihidratada originarias de India, realizadas al amparo de la fracción arancelaria 2941.10.12. El 4 de julio de 2011, el SAT presentó la información solicitada.

b. Importadores

48. El 27, 28 y 29 de septiembre y 20 de octubre de 2011 la Secretaría requirió información a Alpha Chem S.A. de C.V., Básicos Feed Grade, S.A. de C.V., Central de Productos Químicos, S.A. de C.V., Ceva Salud Animal, S.A. de C.V., CEVA-KEMIA, S.A. de C.V., Fermic, S.A. de C.V., Helm de México, S.A., Indukern de México, S.A. de C.V., Internacional Química Carte, S.A. de C.V., Megafarma, S.A. de C.V., Novartis Salud Animal S.A. de C.V., Pisa Agropecuaria, S.A. de C.V., Química Alkano, S.A. de C.V., Sandoz, S.A. de C.V., Serral, S.A. de C.V., Sinbiotik Internacional, S.A. de C.V., Virbac de México, S.A. de C.V., Aurobindo Pharma Ltd., Friulchem S.p.a., Indukern S.A., Mpi Pharmaceutical GmbH y Surya Pharmaceutical Ltd.

49. Los días 7, 10, 11, 12, 13, 27 y 28 de octubre, y 3 noviembre de 2011, respondieron al requerimiento antes señalado las empresas Alpha Chem S.A. de C.V., Básicos Feed Grade, S.A. de C.V., Central de Productos Químicos, S.A. de C.V., Fermic, S.A. de C.V., Helm de México, S.A., Indukern de México, S.A. de C.V., Megafarma, S.A. de C.V., Novartis Salud Animal S.A. de C.V., Pisa Agropecuaria, S.A. de C.V., Química Alkano, S.A. de C.V., Serral, S.A. de C.V., Sinbiotik Internacional, S.A. de C.V. y Virbac de México, S.A. de C.V.

c. Agentes Aduanales

50. El 27 de septiembre y 20 de octubre de 2011, la Secretaría realizó requerimientos a catorce agentes aduanales. El 6, 7, 10 y 11 de octubre de 2011 se recibió respuesta de 13 agentes aduanales.

CONSIDERANDOS**A. Competencia**

51. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a los artículos 16 y 34 fracciones V y XXXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 y 16 fracciones I y V del Reglamento Interior de la Secretaría; 5 fracción VII y 57 fracción I de la LCE; 7.1, 12.2, 12.2.1 del Acuerdo Antidumping y 17.1, 22.3 y 22.4 del ASMC.

B. Legislación aplicable

52. Para efectos de estos procedimientos son aplicables el Acuerdo Antidumping, el ASMC, la LCE, el RLCE, el Código Fiscal de la Federación, el Reglamento del Código Fiscal de la Federación, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles, estos cuatro últimos de aplicación supletoria.

C. Protección de la información confidencial

53. La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas le presenten, ni la información confidencial que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo Antidumping, 12.4 del ASMC, 80 de la LCE, 152 y 158 del RLCE. No obstante, las partes interesadas podrán obtener el acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del RLCE.

D. Derecho de defensa y debido proceso

54. Las partes interesadas tuvieron amplia oportunidad para presentar toda clase de argumentos, excepciones y defensas, y las pruebas que los sustentan, de acuerdo con los artículos 6.1 del Acuerdo Antidumping, 12.1 ASMC y 82 de la LCE. La Secretaría las valoró con sujeción a las formalidades esenciales del procedimiento administrativo.

E. Análisis de discriminación de precios

55. Las empresas importadoras Antibióticos de México y Laboratorios Pisa comparecieron en este procedimiento y proporcionaron información sobre sus operaciones de importación que efectuaron durante el periodo investigado. Esta información está contemplada en la base de datos de importaciones totales que empleó la Secretaría para determinar el precio de exportación que se señala en el punto 63 de la presente Resolución.

56. La empresa MCM Pharma no respondió el formulario oficial para empresas exportadoras. Presentó un escrito en el que señaló ser un distribuidor de amoxicilina trihidratada localizado en Alemania. Manifestó que re-factura la mercancía investigada adquirida en India, la cual despacha directamente del puerto Nhava Sheva, India al Puerto de Veracruz, México. Presentó información relativa a una única operación de venta a un cliente mexicano.

57. Fersinsa no presentó réplica a los argumentos y pruebas que aportaron las empresas importadoras y la empresa exportadora MCM Pharma. El gobierno de India no compareció en esta etapa de la investigación.

58. En esta etapa de la investigación la Secretaría requirió a la Solicitante la actualización de la información referente a discriminación de precios para el periodo investigado que comprende del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010.

1. Precio de exportación

59. Para acreditarlo, la Solicitante presentó dos listados que contienen las operaciones de importación que ingresaron por la fracción arancelaria 2941.10.12, correspondientes al periodo investigado. Un listado lo obtuvo de la base de datos denominada Nosis y el otro de la Administración General de Aduanas del SAT. Para cada listado, Fersinsa dividió el valor de la mercancía entre el volumen importado para obtener un precio de exportación promedio por kilogramo en dólares.

60. Fersinsa eliminó de los listados de importación aquellas operaciones que consideró como muestras, las cuales no reflejan operaciones comerciales normales, pero no proporcionó pruebas al respecto.

61. La Secretaría obtuvo el listado de pedimentos de importación del SIC-M. También obtuvo del SAT, agentes aduanales e importadores la totalidad de los pedimentos de importación del producto investigado y su documentación soporte (facturas del exportador, gastos aduanales, manifestaciones de valor, etc.), para el periodo investigado.

62. La Secretaría corroboró las cifras de los listados que presentó la Solicitante contra las que obtuvo del listado del SIC-M. Encontró diferencias que no repercuten significativamente en el cálculo del precio de exportación.

63. Con la información que obtuvo del listado de pedimentos del SIC-M y de conformidad con el artículo 40 del RLCE, la Secretaría calculó el precio de exportación promedio ponderado por kilogramo en dólares de las importaciones de amoxicilina trihidratada para el periodo que comprende de enero a diciembre de 2010. La ponderación refiere a la participación de cada una de las transacciones en el volumen total importado por la fracción arancelaria de la mercancía investigada. No eliminó las importaciones que consideró Fersinsa como muestras.

a. Ajustes al precio de exportación

64. La Solicitante propuso ajustar el precio de exportación por términos y condiciones de venta, en particular por los conceptos de crédito, flete marítimo y aéreo y utilidad del revendedor.

65. Para el ajuste por crédito, la Solicitante señaló que las cuentas por cobrar reflejan el plazo de pago que se concede a los clientes, por lo que el precio de venta no sólo incluye la compensación por el producto vendido sino también un monto correspondiente al crédito que se otorga.

66. Para acreditar el plazo, calculó la rotación de días de cuentas por cobrar de nueve compañías de India productoras de la mercancía objeto de investigación, con base en su información financiera pública de 2010. Para las empresas distribuidoras en otros países, estimó la rotación de cuentas por cobrar que tendrían de una muestra de ocho empresas dedicadas a la distribución o la manufactura de productos químicos similares a la mercancía investigada, con el objeto de aproximar el plazo de crédito que ofrecen.

67. Para poder calcular el monto correspondiente al crédito que otorgan las empresas exportadoras de la mercancía investigada (sean productoras en el país de origen o distribuidoras en otro país), la Solicitante utilizó la tasa de interés que refleja el financiamiento para cada empresa, de acuerdo con su localización geográfica. Para India y Países Bajos empleó la tasa de interés mensual para préstamos de corto y mediano plazo que pagan las empresas del sector privado a los bancos en dichos países. Para Alemania utilizó la tasa de interés pagada para bonos emitidos por el gobierno alemán. La fuente de la información de las tasas de interés es el Fondo Monetario Internacional (FMI).

68. El monto del ajuste por crédito lo obtuvo Fersinsa al multiplicar la tasa de interés diaria por el número de días de rotación de cuentas por cobrar correspondiente y por el precio promedio de exportación por kilogramo.

69. La Secretaría observó que en las facturas que obtuvo del SAT se especifica el plazo de crédito otorgado, por lo que optó por considerar este plazo para realizar el ajuste en lugar de la rotación de cuentas por cobrar que propuso la Solicitante, por tratarse de información real y pertinente. En las operaciones que no se pudo identificar el plazo, se empleó el promedio de días de financiamiento que se observó en las facturas. Aun cuando la tasa de interés que proporcionó la Solicitante incorpora también las tasas por préstamos a mediano plazo, debido a que los créditos fueron otorgados a 120 días o menos, la Secretaría empleó la tasa de interés para préstamos de corto plazo que publica el Banco Central de la India en el sitio de Internet www.global-rates.com.

70. Con relación al flete, la Solicitante señaló que es necesario aplicar un ajuste a los precios que incluyan la entrega del producto en un determinado destino, que elimine el gasto de transportación asociado a dicha operación, el cual está incluido dentro de la contraprestación pactada entre compradores y vendedores. De acuerdo con la base de datos de importaciones que obtuvo la Secretaría del SIC-M y con los pedimentos físicos que obtuvo del SAT, agentes aduanales e importadores, observó que el precio de exportación está expresado a nivel costo, seguro y flete (CIF, por sus siglas en inglés), y en pocos casos, en términos de transporte y seguro pagados hasta (CIP, por sus siglas en inglés), en términos transporte pagado hasta (CPT, por sus siglas en inglés) y a nivel libre transportista (FCA, por sus siglas en inglés).

71. Para estimar el monto del ajuste por flete, la Solicitante utilizó cotizaciones del flete marítimo y aéreo que obtuvo de una empresa mexicana que se dedica a la prestación de servicios de logística y transportación a nivel mundial. A partir de información públicamente disponible, la Secretaría corroboró que esta empresa es una subsidiaria mexicana de una de las empresas más grandes, especializadas y posicionadas en el mercado mundial de logística y transporte.

72. La Secretaría observó que el monto del ajuste por flete marítimo, según los cálculos de la Solicitante, incluye también otros conceptos como documentación del transportista, manejo de mercancía y conocimiento de embarque, que también son conceptos de ajuste admisibles conforme lo establece el artículo 54 del RLCE.

73. La Solicitante calculó el ajuste por flete marítimo dependiendo de la procedencia de la mercancía objeto de investigación. Para la mercancía procedente de India calculó un ajuste del puerto Nhava Sheva, India al puerto de Manzanillo, México. Para la mercancía procedente de Alemania o de Países Bajos, calculó el flete de puerto Nhava Sheva, India al puerto de Hamburgo, Alemania y de este último al puerto de Altamira, México. El monto del ajuste por kilogramo en dólares por el concepto de flete es el resultado de dividir el costo de una carga de un contenedor de 20 pies cúbicos (según la cotización correspondiente) entre 5 mil kilogramos, ya que la Solicitante señaló es la carga máxima de este contenedor.

74. Para el caso de las importaciones por transportación aérea de India a la Ciudad de México, la cotización incluye las tarifas promedio por kilogramo de aeropuertos de India a los aeropuertos de la Ciudad de México y de Guadalajara, México. Este ajuste se aplicó a las transacciones en términos CPT y FCA. En los pedimentos de importación que amparan estas operaciones se especifica que el producto investigado se transportó vía aérea.

75. Para el ajuste por utilidad del revendedor, la Solicitante señaló que las operaciones de venta de la mercancía investigada que provienen de Alemania o de otro país distinto al de origen se realizan a través de intermediarios (brokers), por lo que es necesario eliminar el margen de ganancia que obtienen.

76. Para estimar el margen de ganancia o utilidad del revendedor, la Solicitante realizó una búsqueda de empresas dedicadas a la distribución de productos similares a la mercancía investigada, a través de un sistema de Internet que contiene información financiera pública de empresas que cotizan en los Estados Unidos.

77. Identificó a ocho compañías dedicadas a la distribución de productos químicos y proporcionó un breve resumen de las empresas que describe su actividad como importadores, comercializadores y exportadores de materias primas farmacéuticas y químicas en el mundo. La Secretaría verificó esta información en las páginas de Internet de las empresas.

78. La Solicitante calculó el margen de ganancia como la mediana (medida de tendencia central de estadística descriptiva) del margen bruto (obtenido como la razón de utilidad bruta entre ventas) de las ocho compañías, a partir de la información financiera de cada empresa disponible del último año. Para obtener el monto del ajuste en dólares por kilogramo por concepto de utilidad del revendedor, restó al precio promedio de exportación el resultado de dividir ese precio promedio de exportación entre uno más el margen de ganancia.

79. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo Antidumping, 36 de la LCE, 53 y 54 del RLCE, la Secretaría aceptó la metodología e información que proporcionó la Solicitante y ajustó el precio de exportación por los conceptos de crédito, flete marítimo y aéreo y por margen de utilidad del revendedor a partir de la información y pruebas que aportó Fersinsa y de la que se allegó la Secretaría.

2. Valor normal

80. La Solicitante actualizó la información de los precios internos de la amoxicilina trihidratada al periodo de enero a diciembre de 2010, de acuerdo con la bases de datos PriceTrack de la publicación The Chemical Weekly. Manifestó que los precios se derivan de muestreos que se realizan semanalmente en las ciudades de Mumbai y Hyderabad, India. Presentó impresiones de la publicación obtenidas de la página de Internet http://www.chemicalweekly.com/publ/sub_details.php.

81. Señaló que los precios que reporta la publicación corresponden a transacciones que reflejan condiciones de mercado entre partes independientes. Manifestó que debido a que no existe evidencia que demuestre lo contrario, es posible inferir que los precios antes referidos cubren el costo de producción en India más una cantidad razonable de utilidad.

82. De conformidad con los artículos 2.2 del Acuerdo Antidumping y 31 de la LCE, la Secretaría calculó el valor normal a partir de la información que aportó la Solicitante.

a. Ajustes al valor normal

83. La Solicitante propuso ajustar los precios internos en India por crédito. Para acreditar el plazo, Fersinsa calculó el promedio de rotación de días de cuentas por cobrar de nueve compañías de India productoras de la mercancía investigada, con su información financiera pública de 2010.

84. Para poder calcular el monto correspondiente al crédito que otorgan las empresas en India, la Solicitante utilizó la tasa de interés mensual para préstamos de corto y mediano plazo que pagan las empresas del sector privado en India a los bancos, que obtuvo del FMI. Sin embargo, debido a que los créditos fueron otorgados a 120 días o menos, la Secretaría empleó la tasa de interés para préstamos de corto plazo que publica el Banco Central de la India en la página de Internet www.global-rates.com.

85. El monto del ajuste por crédito es el resultado de multiplicar la tasa de interés diaria por el promedio de días de rotación de cuentas por cobrar correspondiente, y por el precio promedio por kilogramo en el mercado interno de India para el periodo investigado.

86. De conformidad con los artículos 2.4 del Acuerdo Antidumping, 36 de la LCE, 53 y 54 del RLCE, la Secretaría aceptó la metodología e información que proporcionó la Solicitante y ajustó el valor normal por concepto de crédito, a partir de la información y pruebas que aportó Fersinsa y de la que se allegó la Secretaría.

3. Margen de discriminación de precios

87. De conformidad con los artículos 2.1 del Acuerdo Antidumping, 30 de la LCE y 38 del RLCE, la Secretaría comparó el valor normal que obtuvo para India, con el precio de exportación, y calculó un margen de discriminación de precios de 44.45% para las exportaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India, que ingresaron por la fracción arancelaria 2941.10.12 de la TIGIE durante el periodo comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010.

F. Análisis de subvenciones

88. Antibióticos de México y Laboratorios Pisa presentaron el listado de sus pedimentos de importación con los que la Secretaría pudo corroborar el valor y volumen de las importaciones realizadas a México contra la información de importaciones que obtuvo de la base de datos SIC-M. MCM Pharma sólo presentó una venta de exportación a México. El gobierno de India no compareció en esta etapa de la investigación.

89. Debido a que ni las empresas productoras, ni exportadoras ni el gobierno de India proporcionaron información relativa a los programas de incentivos del gobierno de India que se señalaron en el punto 20 inciso 3 subinciso ii de la Resolución de Inicio, la Secretaría realizó su análisis en esta etapa de la investigación, sobre la base de los hechos de que tuvo conocimiento, de conformidad con los artículos 54 y 64 último párrafo de la LCE y 12.7 del ASMC. Estos hechos se refieren a la información que presentó la Solicitante que incluye las conclusiones del análisis de la autoridad investigadora de la Unión Europea que publicó en los reglamentos números 713/2005 y 1176/2008.

1. Descripción de los programas de subvención

90. La Secretaría requirió a la Solicitante actualizar la información de los programas de subsidio otorgados a las empresas productoras de amoxicilina de India que presentó en la etapa de inicio. Los programas mediante los que el gobierno de India otorgó subvenciones en la forma de contribuciones financieras a empresas y ramas de producción que se ubican en su territorio vigentes para el periodo de investigación se basan: i) en la Política de Comercio Exterior 2009-2014; ii) en el Manual de Procedimientos 2009-2014 del Departamento de Comercio del Ministerio de Comercio e Industria; iii) en la Circular Maestra de Créditos a la Exportación 2010 del Banco de la Reserva; iv) en la Ley del Impuesto sobre la Renta modificada anualmente artículos 10AA, 10B, 10BA y 35; v) en la Política Industrial 2009 del gobierno de Gujarat, y vi) en la Política Industrial 2003 del gobierno de Punjab.

a. Programas de subvención a escala nacional**i. Programa de cartilla de derechos (Duty Entitlement Passbook Scheme: DEPBS)**

91. Este programa se detalla en el punto 4.3 de la Política de Comercio Exterior 2009-2014 y en el capítulo 4 del Manual de Procedimientos 2009-2014, Volumen I. El Manual de Procedimientos tiene como objetivo poner en práctica las disposiciones de la Ley de Comercio Exterior de India.

92. Este programa tiene como objetivo neutralizar la incidencia de los impuestos aduaneros en el contenido importado del producto de exportación. Opera como un crédito al impuesto que se aplicaría al producto exportado. Puede participar cualquier productor exportador o comerciante exportador. La empresa está condicionada a exportar.

93. El exportador puede solicitar un crédito equivalente a un porcentaje del valor de los productos exportados, que pueden ser de todo tipo de bienes, incluido el producto investigado. La Dirección General de Comercio Exterior, del Ministerio de Comercio e Industria de la India determina el porcentaje que se aplica a los productos importados, por ejemplo: materias primas, productos intermedios, componentes, partes y material de empaque. La cartilla es válida por un periodo de doce meses a partir de su expedición.

94. En el momento de la exportación, el exportador debe presentar al gobierno de India una declaración que indique que la exportación se acoge al programa de cartilla de derechos. La autoridad aduanera emite un conocimiento de embarque que indica el importe del crédito que se concede para la exportación. En ese momento el exportador conoce el beneficio que se obtendrá. Los créditos que otorga el DEPBS son libremente transferibles y válidos durante un periodo de doce meses a partir de la fecha de emisión. Esos créditos pueden utilizarse para el pago de derechos de aduana sobre importaciones posteriores de cualquier mercancía que pueda importarse sin restricciones, con la salvedad de los bienes de capital.

95. Con base en la documentación que Fersinsa presentó, un crédito con arreglo al DEPBS, es una contribución financiera del gobierno de India que se utilizará para compensar los derechos de importación, reduce los impuestos aduaneros normalmente exigibles y supone un beneficio para el exportador al mejorar su liquidez. Se supedita por ley a la cuantía de las exportaciones y a la determinación discrecional de su aplicación por la autoridad, por tanto, es un subsidio prohibido por estar sujeto a resultados y específico a la exportación.

96. De conformidad con el artículo 14 del ASMC, el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias debe calcularse en función de los derechos o impuestos no pagados sobre la base de insumos importados derivados del programa durante el periodo de investigación. En este sentido, la Comisión de Comunidades Europeas (la "Comisión") consideró que el beneficiario obtenía el beneficio en el momento de efectuar una transacción de exportación acogida al DEPBS. En ese momento, el gobierno de India puede condonar los derechos de aduana. Así, se evaluó el beneficio del DEPBS como la suma de los créditos obtenidos en todas las transacciones de exportación acogidas al programa durante el periodo de investigación que estableció la Comisión.

97. Los gastos realizados para obtener la subvención se dedujeron de los créditos establecidos para obtener los importes de la subvención (numerador), el importe de subvención se repartió entre el total de las ventas de exportación realizadas durante el periodo de investigación (denominador), debido a que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de las subvenciones osciló entre el 2.1% y el 8% (Reglamento (CE) No. 713/2005 y Reglamento (CE) No. 1176/2008).

98. La Secretaría determinó en esta etapa que el DEPBS es sujeto de medidas compensatorias de conformidad con los artículos 1 párrafo 1.1 incisos (a)(1)(i) y (ii), 2 inciso 2.1 (c), 3 inciso 3.1 (a) y el Anexo I del ASMC y 37 fracción I de la LCE.

ii. Programa de bienes de capital para fomentar la exportación (Export Promotion Capital Goods Scheme: EPCGS)

99. Este programa está previsto en el punto 5 de la Política de Comercio Exterior 2009-2014 y en el capítulo 5 del Manual de Procedimientos, Volumen I.

100. Pueden ser beneficiarios los productores exportadores y los comerciantes exportadores vinculados a fabricantes y proveedores de servicios. Las importaciones de bienes de capital quedan sujetas a una obligación de exportación.

101. El programa permite la importación de bienes de capital nuevos y de segunda mano para la preproducción, producción y postproducción pagando una tasa reducida que va desde el 3% hasta el 0% para sectores seleccionados. Queda sujeto a una obligación de exportación equivalente a diversos montos que equivalen desde ocho veces la deducción otorgada que deberá cumplirse en un periodo determinado. El beneficiario puede también adquirir bienes de capital en el mercado de India, en cuyo caso el fabricante nacional también puede acogerse al programa para importar sin pago de impuestos los componentes necesarios para la fabricación de esos bienes de capital.

102. La reducción de los derechos de importación constituye una contribución financiera del gobierno de India que ocasiona una reducción de sus ingresos. Supone un beneficio para el exportador, ya que los derechos no devengados mejoran su liquidez. Los beneficiarios de este programa quedan sujetos por ley a un compromiso de exportación equivalente a un valor específico en un periodo determinado, considerándose un subsidio prohibido por estar sujeto a resultados y específico a la exportación.

103. La Comisión calculó el monto de la subvención sobre la base del derecho de aduana no pagado sobre los bienes de capital importados repartidos a lo largo de un periodo que refleja el periodo normal de amortización de dichos bienes de capital en la industria de los antibióticos. De conformidad con la práctica establecida, el importe que calculó la Comisión, atribuible al periodo de investigación de reconsideración, se ajustó añadiendo el interés durante este periodo para reflejar el pleno valor del beneficio a lo largo del tiempo.

104. Los gastos contraídos necesariamente para obtener la subvención se dedujeron de esta cantidad, para obtener el importe de la subvención (numerador). El importe de esta subvención se dividió entre las ventas de exportación generadas por el sector durante el periodo de investigación (denominador), debido a que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención determinado para este programa fue de 0.1%, según se estableció en el proceso de la Comisión (Reglamento (CE) No. 1176/2008).

105. La Secretaría consideró en esta etapa, que el EPCGS es sujeto a medidas compensatorias para efectos de los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2 párrafo 2.3, 3 párrafo 3.1 inciso (a) y el Anexo I inciso (a) del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

iii. Programa de autorización previa (Advance Authorization Scheme: AAS)

106. Anteriormente conocido como Programa de Licencias Previas (Advanced License Scheme–Physical Exports: ALS). El programa está previsto en los puntos 4.1.1 a 4.1.14 de la Política de Comercio Exterior 2009-2014 y en los puntos 4.1 al 4.30 del Manual de Procedimientos 2009-2014.

107. Pueden acceder al programa los fabricantes exportadores y los comerciantes exportadores vinculados a los proveedores, los fabricantes exportadores que suministran al exportador final, los principales contratistas que efectúan suministros, los proveedores de una unidad orientada a la exportación, y los proveedores intermedios de insumos a los fabricantes exportadores.

108. Permite la importación libre del arancel aplicable a los insumos que físicamente se incorporen en los procesos productivos de productos de exportación.

109. El programa tiene diversas modalidades:

- a.** Pueden importarse insumos destinados a la producción de un bien específico que deberá exportarse. En la licencia se especifican las importaciones autorizadas y las exportaciones obligatorias y está condicionado a que el producto final tenga que abandonar el país.
- b.** Pueden importarse insumos que vayan a utilizarse en la fabricación de productos para la exportación sin estar vinculados a ningún producto en específico y por tanto la gama de bienes a exportar es más amplia, lo que permite a su vez un mayor número de importaciones libres de arancel. Las importaciones libres de derecho quedan sujetas a un límite fijado por la cuantía de sus importaciones en el pasado.
- c.** Pueden importarse insumos libres de derecho por aquellas empresas que se dividen el proceso de producción de un mismo bien exportable, donde una empresa puede importar los insumos para fabricar un producto intermedio y que otra utilizará para fabricar el bien final. Pueden elegir exportar cualquier producto resultante de los insumos importados.
- d.** Permite a un proveedor importar insumos libres de impuestos para la fabricación de productos que no saldrán del país.
- e.** Permite al titular de una licencia previa cuyas mercancías se exportan a través de un tercero obtener el reembolso de los impuestos y derechos de exportación.
- f.** Permite obtener un crédito preferencial a favor de un proveedor nacional para importar insumos.

110. La exención del pago de los derechos de importación constituye una contribución financiera del gobierno de India y supone un beneficio para el exportador al reducir los montos por pago de derechos de importación. Los beneficios están supeditados por ley a la cuantía de exportación de determinadas mercancías, por lo que se considera un subsidio prohibido y, por tanto, específico a la exportación.

111. La Comisión calculó el monto de la subvención concedida al exportador basándose en los derechos de importación no percibidos (derecho básico de aduana y derecho especial adicional de aduana) por los insumos importados con arreglo a los dos subsistemas utilizados para el producto afectado durante el periodo de investigación (numerador).

112. Los gastos que se tuvieron que afrontar necesariamente para obtener la subvención se dedujeron de los importes de la subvención. Estos importes de subvención se asignaron a las ventas de exportación generadas por el producto afectado durante el periodo de investigación (denominador), porque la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de la subvención osciló entre el 8.2% y el 25.8% (Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1176/2008).

113. La Secretaría consideró en esta etapa que el AAS es sujeto de medidas compensatorias conforme a los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2.1 inciso (c) y 2.3 y 3.1 inciso (a) del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

iv. Programa de unidades orientadas a la exportación (Export Oriented Units Scheme: EOUS) / Programa de zonas económicas especiales (Special Economic Zones Scheme: SEZS)

114. Los programas están previstos en los capítulos 6 y 7 de la Política de Comercio Exterior 2009-2014 de India y los capítulos 6 y 7 del Manual de Procedimientos, Volumen I, 2009-2014.

115. Cualquier empresa que se comprometa a exportar la totalidad de su producción de bienes o servicios puede beneficiarse de los Programas EOUS o SEZS. Pueden dedicarse a la fabricación de todo tipo de bienes para la exportación o a los servicios de reparación, reacondicionamiento, re-ingeniería, biotecnología, entre otros.

116. Permiten importar libre de impuestos todo tipo de bienes, incluidos bienes de capital nuevos o usados, insumos e incluso los bienes de capital adquiridos mediante arrendamiento con capital nacional o extranjero. Se beneficiará a las empresas que se establezcan en zonas que se consideran territorios extranjeros para los propósitos de sus operaciones comerciales, exenciones de impuestos, reembolso del impuesto estatal sobre las ventas, derechos de importación y otros relacionados. Las empresas que se acojan al programa estarán restringidas a proyectos con una inversión mínima de 5 millones de rupias adicional a la inversión realizada en planta y maquinaria.

117. Deben exportar todos los productos incluidos los desperdicios, a excepción de los artículos restringidos y prohibidos.

118. Una obligación fundamental de una unidad orientada a la exportación o de una zona económica especial, tal como figura en la Política de Comercio Exterior 2002-2007, es conseguir ganancias netas de divisas, es decir, en un periodo de referencia (cinco años) el valor total de las exportaciones tiene que superar el valor total de los productos importados.

119. Los EOUS y SEZS otorgan exenciones a la importación. Concede un beneficio a las unidades orientadas a la exportación que logran liquidez y reembolsos de impuestos. Los beneficiarios del programa se supeditan a la ubicación geográfica de la empresa y la cuantía de las exportaciones y, por tanto, son subsidios prohibidos y específicos a la exportación.

120. En este sentido, la Comisión calculó el monto de la subvención conforme a la exención de los impuestos respectivos:

- a.** Exención de los derechos de importación (derecho básico de aduana y derecho adicional especial de aduana) y reembolso del impuesto sobre las ventas relativo a las materias primas. La Comisión lo calculó sobre la base de los derechos de importación no recaudados (derecho básico de aduana y derecho adicional especial de aduana) por los insumos importados para el sector de la producción y el impuesto sobre las ventas reembolsado para este sector.
- b.** Los gastos contraídos para obtener la subvención se dedujeron de esta cantidad para llegar al importe de la subvención (numerador). El importe de esta subvención fue repartido entre el volumen de operaciones realizadas por el sector (denominador), debido a que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención que obtuvo la Comisión fue del 29.6%.

- c. Exención de los derechos de importación (derecho básico de aduana y derecho adicional especial de aduana) sobre los bienes de capital. El beneficio para la empresa investigada lo calculó la Comisión a partir del importe de los derechos de aduana no pagados devengados por los bienes de capital importados, repartiendo esta cantidad a lo largo de un periodo que corresponde al periodo normal de amortización de dichos bienes de capital en la industria del producto en cuestión. Para determinar dicho periodo normal de amortización, se calculó una media ponderada de los periodos de amortización utilizados por todos los exportadores que cooperaron. La cantidad que se calculó atribuible al periodo de investigación se adaptó posteriormente añadiendo los intereses durante el periodo de investigación, a fin de reflejar el valor del beneficio en el tiempo, calculando así el beneficio total de este sistema para el beneficiario (Reglamento (CE) No. 713/2005).
- d. Los gastos contraídos para obtener la subvención se dedujeron de esa cantidad para obtener el importe de la subvención (numerador). El importe de esta subvención fue repartido entre el volumen de negocios de exportación generado por el sector durante el periodo de investigación (denominador), debido a que la subvención depende de la cuantía de las exportaciones y no fue concedida respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención que obtuvo fue del 1.3%.

121. El margen de subvención total que se obtuvo para las empresas beneficiadas por estos programas fue de 30.9% (Reglamento (CE) No. 713/2005).

122. En esta etapa, la Secretaría considera que el EOUS o SEZS son sujetos de medidas compensatorias en los términos de los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2 párrafo 2.2, 3.1 inciso (a) y el Anexo I incisos (a) y (e) del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

v. Programa de crédito de exportación (Export Credit Scheme: ECS)

123. El programa se detalla en las Circulares Maestras de Créditos a la Exportación en rupias y en moneda extranjera 2010, secciones 5-7, del Banco de Reserva de India, dirigidas a todos los bancos comerciales de India.

124. Tienen derecho al programa los exportadores fabricantes y los exportadores comerciantes.

125. Las empresas que se benefician de este programa pueden acceder a créditos para la exportación con tasas de interés preferenciales, que fija obligatoriamente el Banco de la Reserva de India a los bancos comerciales.

126. El programa tiene dos modalidades:

- a. crédito de exportación anterior al envío (packing credit), que incluye los créditos que se conceden a un exportador para financiar la compra, transformación, fabricación, envasado y/o envío de las mercancías antes de la exportación, y
- b. crédito de exportación posterior al envío, que concede créditos con el objetivo de que las empresas puedan financiar sus ventas en las que otorgan crédito a sus clientes.

127. Los créditos que otorga la banca comercial a las empresas exportadoras se pueden utilizar para financiar el pago a proveedores o para que la empresa tenga liquidez antes de que los clientes paguen la mercancía.

128. Los créditos a los exportadores están referenciados a tasas de interés internacionalmente competitivas, que disminuyen sus costos frente a las empresas que no están en el programa.

129. Los tipos preferenciales de interés de un crédito en este programa provienen de una determinación que encomienda el gobierno a una entidad privada con el fin de disminuir los costos por el pago de intereses de un exportador frente a los costos establecidos en función de las condiciones de mercado, lo cual significa un beneficio para ésta. Los tipos preferenciales de interés sólo están disponibles para el financiamiento de empresas de exportación y el gobierno de India los determina a través del Banco de Reserva.

130. La Comunidad asignó el importe de la subvención total (numerador) al total de las ventas de exportación durante el periodo de investigación (denominador), ya que la subvención no se había concedido respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. La Comisión estableció un margen de subvención que va desde 1.0% hasta el 2.3% (Reglamentos (CE) Números 713/2005 y 1176/2008).

131. En esta etapa, la Secretaría considera que el ECS se trata de un subsidio sujeto a medidas compensatorias, de conformidad con los artículos 1 párrafo 1.1 (a) (1)(iv), 2.1 inciso (c), 3.1 inciso (a), Anexo I inciso (k) del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

vi. Incentivo fiscal para la investigación y desarrollo (Income Tax Incentive for Research and Development: ITIRAD)

132. El programa tiene sustento en el apartado 35(2A) de la Ley del Impuesto sobre la Renta de la India.

133. Las empresas de los sectores de biotecnología, medicamentos básicos, químico, equipo electrónico, computadoras, telecomunicación, helicópteros, aeronaves y aquellos que el gobierno central determine pueden acogerse a este programa.

134. Con el programa se otorgan deducciones mayores en el impuesto sobre la renta sobre cualquier gasto (salvo la compra de terrenos o de edificios) que se relacione con instalaciones internas de investigación y desarrollo, excepto para la compra de terrenos. Lo aprueba el Ministerio de Investigación Científica e Industrial de India.

135. La reducción de la base impositiva, a través del número de empresas adscritas a este programa, constituye una contribución financiera del gobierno de India dado que éste renuncia a los ingresos procedentes del impuesto sobre la renta que serían normalmente pagaderos, y representan un beneficio a la empresa. El Ministerio de Investigación Científica e Industrial selecciona las empresas beneficiarias de forma discrecional.

136. De conformidad el artículo 14 del ASMC, el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias debe calcularse partiendo de la diferencia entre el impuesto sobre los beneficios devengados en el periodo de investigación con y sin la aplicación de la disposición de la sección 35(2A) de la Ley del Impuesto sobre la Renta. La Comunidad asignó el importe de la subvención total (numerador) al total de las ventas de exportación durante el periodo de investigación (denominador), ya que la subvención no se había concedido según las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención que se estableció fue de 0.1% (Reglamento (CE) No. 1176/2008).

137. En esta etapa la Secretaría considera al ITIRAD un programa sujeto de medidas compensatorias conforme a los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2.1 inciso (a) del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

b. Programas de subvención a escala regional

i. Programa de incentivos industriales de los gobiernos de Punjab y Gujarat (Industrial Incentive Scheme del gobierno de Punjab: IISP y del gobierno de Gujarat: IISG)

138. Estos programas se basan en la Política Industrial 2003 del Departamento de Industria y Comercio del gobierno de Punjab y en la Política Industrial 2009 del gobierno de Gujarat, respectivamente.

139. Las empresas que desarrollen un nuevo establecimiento industrial en zonas retrasadas o efectúen una expansión a gran escala de un establecimiento industrial existente en dichas zonas pueden acceder al programa.

140. Ambos conceden a las empresas industriales elegibles incentivos en forma de exención o aplazamiento del impuesto sobre las compras y las ventas para estimular el desarrollo industrial de las zonas económicamente retrasadas en dichos estados. Los gobiernos de Punjab y Gujarat clasifican a las zonas retrasadas en diferentes categorías en función de su desarrollo económico. Los principales criterios para determinar el importe de los incentivos son la dimensión de la inversión y la zona en la que está o se establecerá la empresa.

141. Fersinsa señaló que estos programas son idénticos y, por tanto, el análisis es el mismo para ambos. Constituyen una contribución financiera de los gobiernos estatales dado que los incentivos concedidos y la exención del impuesto sobre las compras y ventas que se conceden reducen sus ingresos fiscales normalmente exigibles y benefician a las empresas en su situación financiera. Se consideran un subsidio específico ya que sólo pueden acogerse a ellos determinadas empresas que han invertido en zonas geográficas específicas.

142. De conformidad con el artículo 14 del ASMC, el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias se calcula sobre la base del importe del impuesto sobre las compras y las ventas normalmente devengado durante el periodo de investigación de reconsideración, pero que permaneció sin pagar con arreglo a estos sistemas. En este sentido, la Comunidad asignó este importe (numerador) entre las ventas totales durante el periodo de investigación (denominador), al no depender la subvención de la exportación y al no haberse concedido respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. Los márgenes de la subvención resultaron en 2.4% para el IISP y 3.1% para el IISG (Reglamento (CE) No. 713/2005).

143. La Secretaría considera en esta etapa, que los programas IISP e IISG son sujetos de cuotas compensatorias en términos de los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2 inciso 2.2 del ASMC y 37 fracción I de la LCE.

ii. Programa de exención de los derechos sobre electricidad del gobierno de Gujarat (Electricity Duty Exemption Scheme: EDE)

144. El programa tiene su fundamento en la Ley del Derecho sobre la Electricidad de Bombay de 1958. Participan empresas industriales que inviertan en zonas geográficas que se designen dentro de la jurisdicción de Gujarat.

145. Con el programa se concede a determinadas empresas incentivos en forma de exención del pago del derecho por el consumo de electricidad o un pago menor de éste con el fin de fomentar el desarrollo industrial de las zonas económicamente retrasadas del Estado. Su duración es de cinco años a partir del comienzo de su operación.

146. El sistema permite al gobierno de Gujarat excluir cualquier zona y cualquier nueva empresa industrial de la obligación de pagar estos derechos.

147. Se considera que el gobierno de Gujarat otorga una contribución financiera debido a que el estado reduce sus ingresos que de otra manera hubiera recibido. Significa un beneficio fiscal para las empresas que se acogen al programa. Representa un subsidio específico a la producción ya que sólo pueden acogerse al programa empresas determinadas en zonas geográficas específicas.

148. De conformidad con los artículos 14 del ASMC, el importe de las subvenciones sujetas a medidas compensatorias se calcula sobre la base del importe del derecho sobre la electricidad normalmente devengado durante el periodo de investigación pero que no fue pagado por haberse registrado a este programa. La Comisión dividió el importe de la subvención (numerador) entre las ventas totales durante el periodo de investigación (denominador), debido a que afecta a todas las ventas, interiores y de exportación y no fue concedido respecto a las cantidades fabricadas, producidas, exportadas o transportadas. El margen de subvención que se determinó con el programa es del 0.2%. (Reglamento (CE) No. 713/2005).

149. La Secretaría considera en esta etapa, que el programa EDE es sujeto de cuotas compensatorias en términos de los artículos 1 párrafo 1.1 inciso (a)(1)(ii), 2 párrafo 2.2 del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

2. Cuantía de la subvención

150. Con base en la información que aportó Fersinsa, que se basó en los resultados de la Comisión, Reglamento (CE) No. 713/2005 y Reglamento (CE) No. 1176/2008, respecto de los programas de subsidio presentados en los puntos del 91 al 149 de la presente Resolución, la Secretaría determinó que todos los programas analizados constituyen contribuciones financieras que confieren un beneficio a empresas determinadas, en términos de los artículos 1, 2 y 3 del ASMC y su Anexo I, y 37 fracción I de la LCE.

151. La Secretaría no contó con información contraria a la que presentó la Solicitante respecto al cálculo de la subvención, es decir, el resultado de las investigaciones de la Comisión en su Reglamento (CE) No. 713/2005, por lo que consideró los márgenes de subvención determinados en cada uno de los programas analizados, así como la del Reglamento (CE) No. 1716/2008 del Consejo.

3. Precio de exportación

152. Para cuantificar la incidencia del subsidio sobre el producto importado en México, Fersinsa calculó el precio de exportación observado (precio de exportación con subsidio) conforme a la misma información y metodología disponible para la modalidad de discriminación de precios.

153. El precio de exportación que determinó la Secretaría se basó en lo descrito en los puntos del 59 al 79 de la presente Resolución.

4. Determinación de la Secretaría respecto a las subvenciones

154. Al no haber recibido información adicional del gobierno de India ni de ninguna empresa exportadora a pesar de haber dado amplia oportunidad, la Secretaría, con base en la mejor información disponible y la que la Solicitante tuvo razonablemente a su alcance, determinó un margen de subvención de 72.9%. Este margen corresponde a la suma de cada uno de los márgenes superiores de subvenciones que encontró la Comisión por cada programa para las empresas que participaron en esa investigación, conforme al artículo 12.7 del ASMC.

G. Análisis de daño y causalidad

155. La Secretaría analizó los argumentos y las pruebas que la Solicitante presentó para determinar si las importaciones de amoxicilina en condiciones de discriminación de precios o subvencionadas, originarias de India, causan daño a la rama de producción nacional del producto similar. La Secretaría evaluó las importaciones de la mercancía investigada y sus efectos sobre la industria nacional en el periodo comprendido entre 2007 y 2010. El comportamiento de las variables e indicadores económicos de un año determinado se analiza con respecto al año inmediato anterior, salvo indicación en contrario.

1. Similitud de producto

156. De conformidad con los artículos 2.6 del Acuerdo Antidumping, 15.1 del ASMC y 37 del RLCE, la Secretaría evaluó las pruebas que aportó la Solicitante para determinar si el producto importado es similar al de fabricación nacional.

157. De acuerdo con el punto 91 de la Resolución de Inicio, la Secretaría concluyó que la amoxicilina importada y la de fabricación nacional tienen características físicas, especificaciones técnicas, composición química, usos, funciones y proceso de producción similar así como clientes comunes, y determinó que existieron indicios suficientes para considerar que son productos similares. Las empresas importadoras Antibióticos de México y Laboratorios Pisa lo confirmaron en esta etapa de la investigación.

158. Adicionalmente, a requerimiento de la Secretaría, Fersinsa presentó información adicional sobre los clientes a los que proveyó amoxicilina durante el periodo analizado. Presentó la lista de sus principales clientes con las cifras de valor y volumen de ventas de 2007 a 2010. La Secretaría la comparó con las bases de importaciones del SIC-M y del GESCOM y observó que clientes de Fersinsa importaron amoxicilina de India durante el periodo de análisis, lo que le permitió identificar que en efecto el producto nacional y el investigado concurren al mismo mercado.

159. Por otra parte, la Secretaría observó que la amoxicilina de producción nacional incluye tanto la elaborada por proceso químico a que se refiere el punto 20 de la presente Resolución, como la fabricada por proceso enzimático, con la denominación comercial de Purimox. Fersinsa afirma que la amoxicilina elaborada mediante el proceso enzimático es "bioequivalente" a la amoxicilina trihidratada elaborada por proceso químico. Para avalarlo, presentó el "Informe del Estudio de Biodisponibilidad Comparativa de Amoxicilina Cápsulas de 500 miligramos: Purimox (amoxicilina por proceso enzimático) vs amoxicilina por proceso químico".

160. Al respecto, la importadora Sales y Materias Primas argumentó que Fersinsa envió a sus clientes un aviso anunciando el cambio de amoxicilina obtenida por proceso químico por amoxicilina obtenida por proceso enzimático, Purimox. Precisó que si bien las características físicas entre ambos pueden ser similares, existen diferencias en el proceso que ocasionan que el Purimox no pueda reemplazar de forma directa a la amoxicilina química en la fabricación de medicamentos. Como prueba de su argumento, presentó copias del aviso de Fersinsa, de la NOM-073-2005-SSA1 sobre "Estabilidad de fármacos y medicamentos", así como de la Farmacopea de México.

161. La Secretaría valoró los argumentos y pruebas que obran en el expediente y determinó en esta etapa de la investigación, que la amoxicilina trihidratada producida por proceso enzimático, Purimox, es mercancía similar para los efectos de la investigación. Ello considerando que:

- a.** Ambas amoxicilinas son bioequivalentes, con independencia del proceso empleado para su producción.
- b.** El que Fersinsa haya enviado un aviso a los clientes a los que vende amoxicilina sobre el cambio a Purimox, sugiere que ambas mercancías son comercialmente intercambiables. El proceso mismo de sustitución de la producción por proceso químico por la fabricada por proceso enzimático efectuada por la industria nacional desde 2009, orientada a los mismos clientes, apoya dicha intercambiabilidad. De acuerdo con los reportes de producción de Fersinsa, el Purimox pasó de representar el 16% de la producción de amoxicilina en 2009 al 50% en 2010.

162. Del análisis de la información referida en los puntos del 156 al 161 de la presente Resolución, la Secretaría concluye que el producto importado y el de fabricación nacional tienen características físicas, especificaciones técnicas, composición química, usos, funciones y procesos de producción similares, así como clientes comunes por lo que son productos similares.

2. Representatividad de la rama de la producción nacional

163. Como quedó indicado en el punto 279 de la Resolución de Inicio, Fersinsa es el único productor nacional de amoxicilina. En esta etapa de la investigación, la Secretaría no contó con argumentos o pruebas que contravinieran este hecho, por lo que confirma que Fersinsa representa el 100% de la producción nacional de la mercancía similar a la investigada.

164. Adicionalmente, en las cifras de los sistemas de información oficial, la Secretaría confirmó que dicha empresa no realizó importaciones de amoxicilina originaria de India ni por cuenta propia ni a través de una empresa vinculada.

165. En consecuencia, la Secretaría confirma a Fersinsa como representativa de la rama de producción nacional de amoxicilina, de conformidad con los artículos 5.1 y 5.4 del Acuerdo Antidumping, 11.1 y 11.4 del ASMC, 50 de la LCE y 60 del RLCE.

3. Mercado internacional

166. Fersinsa confirmó lo señalado en los puntos 281 al 283 de la Resolución de Inicio sobre los principales países exportadores por la subpartida 2941.10 y reiteró que no cuenta con cifras específicas de producción mundial, consumo y precios internacionales específicos de amoxicilina. Presentó copias del artículo "Manufactura de API: Seguridad del Producto" publicado por la revista digital PharmaAsia y actualizó las cifras del International Trade Center a 2010, correspondientes al volumen de las exportaciones mundiales por país de origen correspondientes a la partida 2941.10, "penicilina y sus derivados con estructura de ácido penicilánico; y sus sales", clasificación en la que está incluida la amoxicilina. Fersinsa indicó que fue la mejor información disponible y que puede considerarse como referencia del volumen de producción mundial de amoxicilina.

167. Con base en dicha información, la Secretaría observó que en el periodo analizado los principales países exportadores por la subpartida 2941.10, el grupo o gama de productos que incluye al producto objeto de interés en esta investigación, fueron China, España, India, Singapur, México, Países Bajos, Reino Unido, Austria e Italia. Dichos países representaron el 92% de las exportaciones totales, que a su vez crecieron 3% de 2007 a 2010. En el mismo periodo, India incrementó sus exportaciones en 15%. Asimismo, dichos países representaron el 92% de las importaciones totales realizadas por México en el periodo analizado.

4. Mercado nacional

168. Con base en la información actualizada de los indicadores económicos que proporcionó Fersinsa correspondientes a 2007-2010 se observó el siguiente comportamiento. El Consumo Nacional Aparente (CNA), medido como la producción nacional más las importaciones, menos las exportaciones, aumentó 9% en 2008, 1% en 2009 y 11% en 2010. Ello significó un crecimiento acumulado del 23% entre 2007 y 2010.

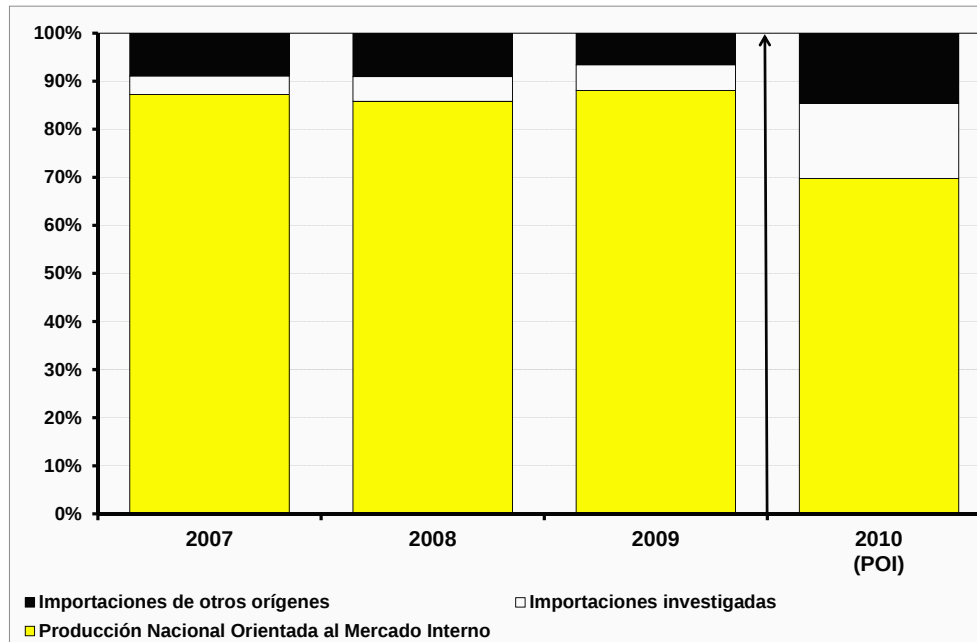
169. El volumen total importado de amoxicilina aumentó 22% en 2008, cayó 14% en 2009 y creció 183% en 2010, lo que significó un incremento acumulado del 196%. La amoxicilina importada tuvo como principal origen a India (44% de 2007 a 2010), cuyas operaciones se registraron a lo largo de todo el periodo analizado. El resto de las importaciones tuvieron como origen a países como España, China e Italia, entre otros.

170. Como se ilustra en la Gráfica 1, la Producción Nacional Orientada al Mercado Interno (PNOMI) de amoxicilina redujo su participación en el CNA en 17 puntos porcentuales de 2007 a 2010: pasó del 87% en 2007 al 70% en 2010. Las importaciones, consecuentemente, aumentaron 17 puntos porcentuales durante el periodo analizado, al pasar del 13% del CNA en 2007 al 30% en 2010.

171. El análisis del mercado nacional, mediante las variaciones en los componentes del CNA durante el periodo 2007-2010, reveló que 2007 y 2008 fueron años de crecimiento de la industria, lo que incentivó la concurrencia de las importaciones investigadas. Dicha expansión fue interrumpida por los efectos de la crisis económica internacional que se reflejó en una disminución en los indicadores productivos en 2009, no obstante el volumen de las importaciones investigadas se incrementó 5%, lo que se explicó por una reducción de 30% en el precio promedio de las mismas.

172. Las características de la industria implican que el ajuste ante la competencia se da a través del movimiento en los precios (debido a los altos costos fijos dependientes de la escala de producción). Como se indicó supra, los clientes de la Solicitante realizaron importaciones para sustituir al producto nacional, debido al uso especializado de la amoxicilina, la pérdida de dichos volúmenes de venta no se pueden recuperar con otros clientes (incluso, en el mediano plazo la base de usuarios industriales es fija) lo que deriva en un deterioro directo a las variables económicas de la industria, que se reflejó con mayor incidencia en 2009.

173. En 2010, al irse superando los efectos recesivos de la crisis, era de esperarse una mayor recuperación del mercado nacional, lo cual si bien se dio respecto al año anterior en algunos indicadores, no llegó a alcanzar los niveles observados en 2008. La continua presencia de importaciones investigadas a precios aún más bajos agudizó el deterioro de las condiciones de la industria nacional y dificultó en mayor medida su recuperación, lo que se verá reflejado en el comportamiento comparativo de los indicadores económicos y financieros entre 2008 y 2010.

Gráfica 1. Participación en el CNA de amoxicilina

Fuente: GESCOM, SIC-M e información existente en el expediente administrativo.

5. Importaciones objeto de subvenciones y dumping

174. La Secretaría analizó si el volumen de las importaciones de amoxicilina originarias de India registró un aumento significativo, en términos absolutos o en relación con la producción o el consumo interno.

a. Análisis de las importaciones

175. Fersinsa actualizó las cifras de las importaciones de amoxicilina de India para abarcar el periodo comprendido entre enero de 2007 y diciembre de 2010. Presentó cifras de las importaciones de amoxicilina efectuadas en 2010 de dos fuentes: i) el listado de importaciones del SAT, y ii) una base de datos adquirida a la empresa Nosis. Explicó que clasificó e identificó aquellas operaciones que consideró como muestras.

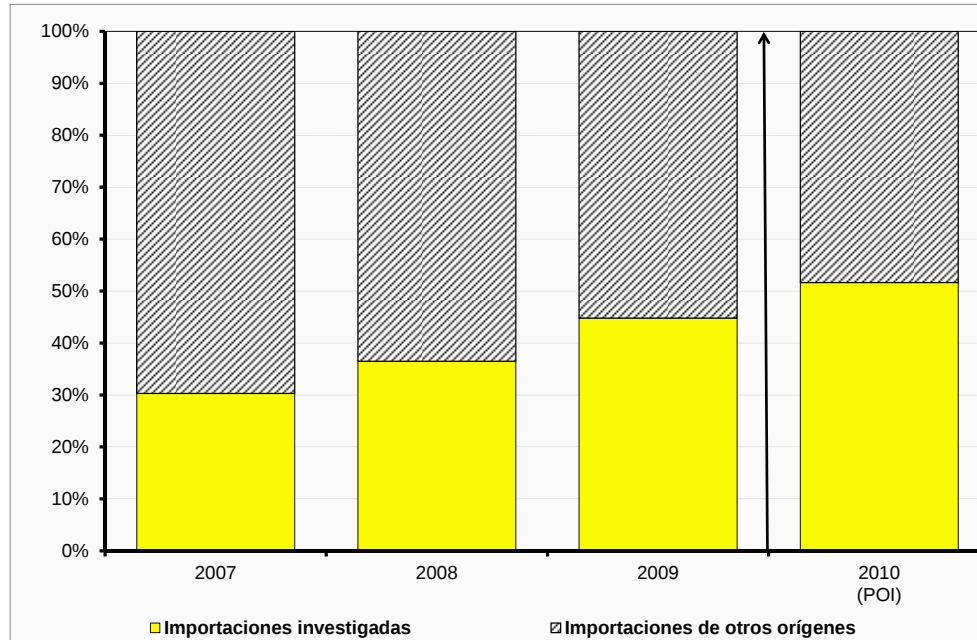
176. La Secretaría valoró la metodología utilizada por Fersinsa para clasificar las importaciones y la rechazó por las siguientes razones:

- a. Existen diferencias entre las cifras (valor y volumen) de importaciones que aportó Fersinsa y las que se obtuvieron a partir de los sistemas de información oficial SIC-M y GESCOM: i) Fersinsa incluyó menos operaciones de las existentes en las cifras oficiales, y ii) no clasificó correctamente la información de acuerdo con sus propios criterios, por ejemplo, no clasificó como muestras operaciones que, bajo su propio criterio de volumen, lo serían. Además, presentó cifras incompletas para la empresa Nosis, faltando el año 2007.
- b. Fersinsa no presentó pruebas que respalden su argumento respecto del tamaño de las muestras y su exclusión del análisis.

177. Por otra parte, la Secretaría requirió a empresas que importaron a través de la fracción 2941.10.12 así como a diversos agentes aduanales y al SAT, cifras de valor y volumen de sus operaciones de importación realizadas a través de dicha fracción durante el periodo analizado, identificando aquellas correspondientes a la amoxicilina. Las empresas importadoras que respondieron a esos requerimientos representaron un 79% de las importaciones totales del periodo analizado y los agentes aduanales un 78% de las mismas.

178. En consecuencia, la Secretaría determinó las importaciones de amoxicilina utilizando como base la información obtenida de los sistemas de información oficial, misma que fue corroborada o depurada a partir de los pedimentos y facturas de importación presentados por Fersinsa, empresas importadoras y agentes aduanales, mismos que en conjunto representaron el 52% de las operaciones totales registradas en el periodo analizado.

179. Así, identificó que las importaciones del producto investigado incrementaron su participación dentro de las totales a lo largo del periodo analizado: representaron 30% en 2007, 36% en 2008, 45% en 2009 y 52% en 2010 (ver Gráfica 2).

Gráfica 2. Participación de las importaciones de amoxicilina

Fuente: GESCOM, SIC-M e información existente en el expediente administrativo.

180. Las importaciones de amoxicilina originarias de India aumentaron 398% de 2007 a 2010: crecieron 46% en 2008, 5% en 2009 y 226% en 2010, incrementando su participación en el total de importaciones al pasar de representar 30% en 2007 a 52% en 2010. Las importaciones de otros países también aumentaron de 2007 a 2010 (103%), aunque redujeron su participación en el total de las importaciones en 22 puntos porcentuales.

181. Las importaciones investigadas pasaron de representar el 4% del CNA en 2007 al 16% en 2010, y del 2% al 8% respecto de la producción nacional de la mercancía similar en los mismos años. Por su parte, la PNOMI disminuyó su participación en el CNA de 87% a 70% durante el mismo periodo.

182. Con base en la información anterior, la Secretaría determinó en forma preliminar que tanto en el periodo investigado como a lo largo del periodo analizado, las importaciones del producto objeto de investigación se incrementaron en términos absolutos y en relación con el mercado y la producción nacional de la mercancía similar.

6. Efectos sobre los precios

183. La Secretaría analizó si las importaciones de amoxicilina de India concurren al mercado nacional a precios considerablemente inferiores a los del producto nacional similar y los de otros países, si su efecto fue deprimir los precios internos o impedir el aumento que en otro caso se hubiera producido, y si el nivel de precios fue determinante para explicar su comportamiento en el mercado.

184. A requerimiento de la Secretaría, Fersinsa proporcionó cifras para calcular el margen de subvaloración existente entre los precios la mercancía investigada y la nacional. La Solicitante señaló la existencia de subvaloración y presentó las cifras de precios que calculó, correspondientes a las importaciones de amoxicilina originarias de India, así como de los precios nacionales provenientes de sus estados financieros, para el periodo comprendido entre 2007 y 2010. Con base en ello, elaboró un cuadro en el que estima los márgenes de subvaloración con niveles ubicados entre 5% y 21%.

185. La Secretaría efectuó el análisis de precios de las importaciones del producto investigado y su similar de producción nacional considerando las cifras obtenidas de acuerdo con lo establecido en el punto 178 de la presente Resolución. A fin de compararlos a un nivel comercial equiparable, sumó al precio de importación los gastos incrementables correspondientes para ponerlas en el mercado mexicano (pagos de arancel y derechos de trámite aduanero).

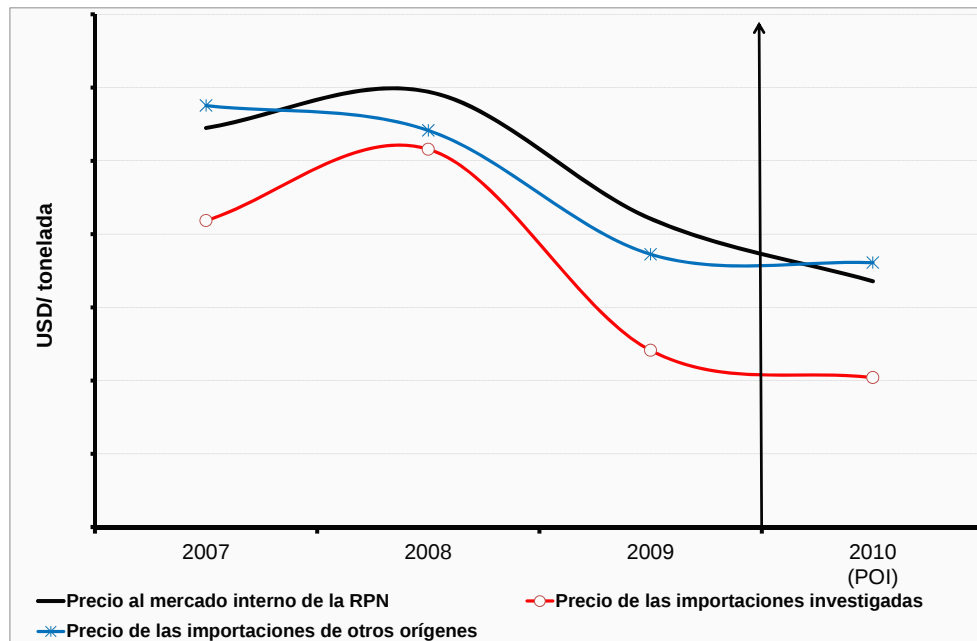
186. El precio promedio ajustado de las importaciones de amoxicilina originarias de India aumentó 12% en 2008 pero disminuyó 30% en 2009 y 6% en 2010, lo cual resultó en una disminución acumulada de 26% de 2007 a 2010 (de 2008 a 2010, dicho precio se redujo 34%). El precio promedio de las importaciones originarias de países distintos al investigado disminuyó 3% en 2008, 18% en 2009 y 1% en 2010, acumulando una disminución de 22% de 2007 a 2010.

187. La Secretaría observó que: i) el precio de las importaciones de amoxicilina originaria de India cayó en promedio a un mayor ritmo que el del resto de los orígenes, y ii) el precio de India se ubicó por debajo del precio de las importaciones originarias de otros países durante todo el periodo analizado.

188. En cuanto a los precios nacionales, la Secretaría consideró los precios obtenidos de las cifras netas de los ingresos de Fersinsa, en congruencia con lo señalado en el punto 116 de la Resolución de Inicio, según el cual “las cifras netas de los precios nacionales son un indicador más certero de las ventas efectivas porque, a la luz de los principios de importancia relativa y revelación suficiente, consideran precisamente los efectos de los descuentos a clientes, rebajas derivadas de negociaciones, devoluciones y otra información semejante”. Observó que el precio promedio de las ventas de la rama de producción nacional al mercado interno en dólares registró un comportamiento a la baja durante el periodo analizado, acumulando una disminución de 22% entre 2007 y 2010 (aumentó 5% en 2008 y disminuyó 17% en 2009 y 10% en 2010), y de 26% al comparar 2010 con 2008.

189. La Secretaría observó márgenes de subvaloración durante todo el periodo analizado. El precio promedio de las importaciones del producto investigado se ubicó por debajo del precio nacional al mercado interno de la rama de producción nacional en 13% en 2007, 8% en 2008, 22% en 2009 y 18% en 2010 (véase Gráfica 3). Asimismo, la gráfica muestra un comportamiento a la baja de los precios nacionales a partir de 2008 que corresponde con el comportamiento de las importaciones investigadas, lo que permite determinar la existencia de una depresión de precios.

Gráfica 3 . Precios nacionales y de las importaciones investigadas



Fuente: Fersinsa, GESCOM, SIC-M e información existente en el expediente administrativo.

190. Con base en lo anterior, la Secretaría observó la existencia de i) subvaloración del precio promedio de la mercancía investigada, y ii) un comportamiento a la baja del precio promedio de la mercancía nacional influido por la disminución del precio de las importaciones investigadas y, que a su vez, cae de manera más acelerada que el precio de las importaciones de orígenes distintos al investigado.

7. Efectos sobre la rama de la producción nacional

191. La Secretaría examinó el comportamiento de los indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional de la mercancía similar a la que es objeto de la investigación.

192. El volumen de producción de la rama de producción nacional de amoxicilina creció 1% de 2007 a 2008, disminuyó 8% en 2009 y se incrementó 12% en 2010. De 2007 a 2010 acumuló un aumento de 5%, en tanto que de 2008 a 2010 creció 3%. El volumen de la PNOMI registró un aumento de 7% en 2008 en relación con el año previo y de 4% en 2009 pero disminuyó 12% en 2010. Por lo que, de 2007 a 2010, prácticamente mantuvo sus niveles (bajó 1%), y al comparar 2008 con 2010 se observó una caída de 8%.

193. Las ventas al mercado interno aumentaron 7% en 2008 y 4% en 2009 pero se redujeron 12% en 2010. De 2007 a 2010, las ventas al mercado interno prácticamente se mantuvieron estancadas, y si se compara 2010 respecto a 2008, se observa una disminución de 8%. Los ingresos por ventas al mercado interno aumentaron 13% en 2008 pero disminuyeron 14% en 2009 y 21% en 2010. De 2007 a 2010 acumularon una caída de 23%. Esta disminución en los ingresos por ventas es atribuible a la caída de los precios nacionales señalada en el punto 187 de la presente Resolución.

194. Las ventas al mercado externo disminuyeron 2% en 2008 comparado con 2007 y 16% en 2009 pero aumentaron 33% en 2010, de tal forma que acumularon un incremento de 9% de 2007 a 2010 y de 11% de 2008 a 2010. Los ingresos por ventas al mercado externo disminuyeron 2% en 2008 comparado con 2007 y 29% en 2009 pero aumentaron 28% en 2010, de tal forma que acumularon una caída de 11% de 2007 a 2010. La participación de las exportaciones en la producción total de Fersinsa se incrementó de 62% en 2007 a 64% en 2010.

195. El empleo en la rama de producción nacional se redujo 5% de 2007 a 2008, creció 1% en 2009 y cayó 3% en 2010, lo que generó una caída de 7% de 2007 a 2010 y de 3% si se compara 2008 con 2010. La masa salarial creció 1% de 2007 a 2008, disminuyó 10% en 2009 y aumentó 1% en 2010 (acumuló una caída de 8% en ese periodo); sin embargo, disminuyó 9% de 2008 a 2010.

196. La productividad del empleo de la rama de producción nacional se incrementó 6% de 2007 a 2008, cayó 9% en 2009 y se incrementó 16% en 2010. Ello generó un aumento acumulado de 13% de 2007 a 2010 y de 6% de 2008 a 2010.

197. Los inventarios promedio aumentaron 22% de 2007 a 2008 y 182% en 2009 pero cayeron 12% en 2010, acumulando un crecimiento de 201% entre 2007 y 2010. La proporción de los inventarios a ventas al mercado interno pasó del 9% en 2007 al 10% en 2008 y al 26% en 2009 y 2010.

198. Respecto de su capacidad instalada, Fersinsa proporcionó su capacidad teórica máxima de producción de amoxicilina por año durante el periodo analizado y señaló que los niveles de producción son determinados de acuerdo a la demanda y a los inventarios existentes. Presentó: i) reportes de producción para cada mes del periodo analizado que incluyen el volumen de producción real, el presupuestado y el porcentaje de utilización de la línea de producción, y ii) la descripción de la metodología que utilizó para la determinación de su capacidad instalada.

199. La Secretaría confirmó los datos de capacidad y observó que la amoxicilina es el único producto que se fabricó en una determinada línea de producción. Sin embargo, las diferencias observadas en la información le impidieron determinar claramente la capacidad instalada para la amoxicilina. Para la etapa final de la investigación, Fersinsa deberá presentar las cifras específicas de la capacidad instalada y su grado de utilización correspondientes a la mercancía similar o al menos una estimación adecuada de las mismas acompañada de la metodología y las pruebas que la sustenten.

200. La Secretaría evaluó la situación financiera de la rama de producción nacional de amoxicilina de 2007 a 2010. Observó un deterioro a partir de 2008 en las utilidades, el margen operativo y la contribución del producto similar al rendimiento sobre la inversión (ROA, por sus siglas en inglés) tanto en el periodo analizado como en el periodo investigado.

201. Las utilidades operativas aumentaron 11% de 2007 a 2008 y disminuyeron 80% en 2009 y 120% en 2010 (al comparar 2008 con 2010, se observó una caída de 104%). El margen operativo fue de 13% en 2007, 15% en 2008, 3% en 2009 y de menos 1% en 2010. La contribución del producto similar al rendimiento sobre la inversión tuvo valores positivos con excepción de 2010: 6% en 2007, 7% en 2008, 1% en 2009 y 0.3% negativo en 2010.

202. Debido a la importancia que tienen las exportaciones en relación con las ventas al mercado interno, la Secretaría requirió a Fersinsa el Estado de Costos, Ventas y Utilidades (ECVU) separado por tipo de mercado (interno y externo). Fersinsa proporcionó el ECVU sin realizar dicha separación. Sin embargo, la Secretaría estimó un ECVU para cada mercado a fin pronunciarse sobre el comportamiento de las utilidades operativas, márgenes de operación y contribución al ROA, específicas de cada uno de ellos, observando lo siguiente:

- a. Respecto al mercado interno, sus resultados operativos se deterioraron a partir de 2008: i) las utilidades operativas aumentaron 27% de 2007 a 2008, disminuyeron 54% en 2009, y 73% en 2010, y ii) el margen operativo fue de 20% en 2007, 23% en 2008, 11% en 2009 y 4% en 2010; en tanto que, iii) la contribución al ROA fue de 3.9% en 2007, 5.0% en 2008, 2.5% en 2009 y 0.7% en el periodo investigado.

- b. En lo que cabe al mercado externo, sus resultados operativos fueron los siguientes: i) las utilidades operativas disminuyeron 15% de 2007 a 2008 y 145% en 2009 pero se incrementaron 54% en 2010, y ii) el margen operativo fue de 8% en 2007, 8% en 2008, 4% negativo en 2009 y 2% negativo en 2010; en tanto que iii) la contribución al ROA fue de 2.3% en 2007, 2.0% en 2008, 1.0% negativo en 2009 y 0.5% negativo en el periodo investigado.

203. En cuanto al comportamiento que tuvieron los rubros financieros que corresponden a la empresa en su conjunto, no obstante que la capacidad de reunir capital, analizada a través del comportamiento de los índices de solvencia, apalancamiento y deuda, se consideró adecuada durante todo el periodo analizado, se observó un deterioro en el ROA y en el flujo de operación a partir de 2008:

- a. El ROA tuvo una tendencia decreciente a partir de 2008 pero fue positivo durante todo el periodo analizado: 21% en 2007, 24% en 2008, 14% en 2009 y 4% en 2010.
- b. El flujo de operación aumentó 305% en 2008 y disminuyó 51% en 2009 y 95% en 2010.
- c. Se observaron niveles adecuados de solvencia de corto plazo (mayores a 1) durante el periodo analizado, aunque con una tendencia decreciente: la razón circulante representó 2.3, 1.99, 1.6 y 1.87 en 2007, 2008, 2009 y 2010. La prueba del ácido fue de 1.71, 1.44, 1.06 y 1.03 pesos de 2007 a 2010, respectivamente.
- d. Se observaron niveles manejables de deuda durante el periodo analizado. La razón de deuda de la rama de producción nacional en los años 2007, 2008, 2009 y 2010, reportó 39%, 42%, 38% y 33%, en cada año. La razón de pasivo total a capital contable o índice de apalancamiento se mantuvo en niveles aceptables durante todo el periodo analizado: 64% en 2007, 72% en 2008, 60% en 2009 y 49% en 2010.

204. Fersinsa reiteró que no cuenta con proyectos de inversión para la mercancía investigada.

205. Con base en el análisis contenido en los puntos 168 al 204 de la presente Resolución, la Secretaría considera que durante el periodo analizado existió daño a la rama de la producción nacional de amoxicilina. Entre los principales elementos evaluados de forma integral que llevan a esta conclusión destacan, los siguientes:

- a. un incremento de las importaciones originarias de la India en relación con el mercado interno y la producción nacional;
- b. la existencia de márgenes de subvaloración de las importaciones investigadas con respecto al precio nacional durante los periodos analizado e investigado;
- c. una tendencia a la baja de los precios de las importaciones investigadas y de los precios nacionales;
- d. el deterioro observado en los indicadores económicos y financieros de la rama de la producción nacional en 2010 respecto a periodos comparables anteriores. Tal es el caso de la producción, las ventas totales, los ingresos por ventas al mercado interno, los ingresos por ventas totales, los inventarios, la productividad, la masa salarial, el flujo de operación, las utilidades y el margen operativo. En el periodo investigado, se registró un deterioro de indicadores como: volumen de ventas al mercado interno, ingresos por ventas, inventarios, empleo, masa salarial, utilidades, margen operativo (tanto del mercado interno como del mercado externo), contribución al ROA y flujo de operación, y
- e. un desplazamiento de las ventas internas de Fersinsa ante las importaciones investigadas al comparar el periodo investigado con su similar anterior. Las primeras cayeron en alrededor de 58 toneladas en tanto que las importaciones originarias de India se incrementaron en 68 toneladas.

8. Amenaza de daño

206. La Secretaría procedió a analizar si cuenta con elementos suficientes para determinar la existencia de amenaza de daño importante con base en los factores previstos en los artículos 3.7 del Acuerdo Antidumping, 15.7 del ASMC, 42 de la LCE y 68 del RLCE.

207. De acuerdo con los artículos 3.7 del Acuerdo Antidumping, 15.7 del ASMC, 42 de la LCE y 68 del RLCE, la determinación de la existencia de una amenaza de daño importante se basará en hechos y no simplemente en alegaciones, conjeturas o posibilidades remotas, y la modificación de las circunstancias que dan lugar a dicha amenaza deberá ser claramente prevista e inminente. Entre los factores a considerar para dicha determinación están el aumento sustancial de las importaciones objeto de dumping o de subvenciones; la naturaleza de las subvenciones de que se trate y los efectos que es probable tengan en el comercio; la capacidad libremente disponible del exportador o un aumento inminente y sustancial de ésta; el nivel de precios de las importaciones tal que probablemente hagan aumentar la demanda de nuevas importaciones, o bien, contengan o hagan bajar los precios nacionales, y las existencias del producto objeto de la investigación.

208. Al respecto, la Secretaría contó con bases objetivas que le permitieron establecer que:

- a.** La tasa de crecimiento de las importaciones de amoxicilina a lo largo del periodo analizado fue significativa: 398% de 2007 a 2010.
- b.** Los precios del producto investigado se ubicaron por debajo del precio del producto nacional (entre 8% y 22%).

209. Por cuanto hace a la existencia de una capacidad libremente disponible del país exportador que indique la probabilidad de un aumento sustancial de las importaciones objeto de dumping o subvención al mercado mexicano, teniendo en cuenta la existencia de otros mercados de exportación que puedan absorber el posible aumento de esas exportaciones, Fersinsa aportó cifras de producción, exportaciones totales, exportaciones a México, consumo interno, capacidad instalada e inventarios de la industria de India. Como sustento, presentó un documento realizado con cifras de la publicación "Manufactura de ingredientes activos farmacéuticos en India" elaborado por el Centro de Información y Análisis de Precios de Transferencia.

210. Al respecto, la Secretaría observó que dichas cifras incluyen productos distintos al investigado (corresponden a APIs), por lo que no contó con elementos específicos acompañados de sus pruebas objetivas que le permitieran: i) dimensionar el potencial exportador de la industria en India con respecto a México, ii) identificar a México como un destino potencial ante el crecimiento de las exportaciones de India, y iii) realizar una valoración de las cifras correspondientes a las existencias. Asimismo, Fersinsa no presentó estimaciones de las cifras específicas correspondientes a la industria productora de amoxicilina en India.

211. Por otra parte, a fin de que la Secretaría pueda evaluar cuál sería el estado futuro de la rama de producción nacional en caso de no adoptarse cuotas compensatorias, Fersinsa presentó proyecciones de las cifras de las importaciones investigadas y de sus indicadores de la rama de producción nacional para 2011 y 2012. Manifestó que calculó las cifras de importaciones multiplicando la cifra del año anterior por la tasa de inflación de India estimada por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés) para cada periodo (8.4% y 6.20%, respectivamente). Para el caso de sus indicadores, utilizaron el mismo mecanismo con las tasas de inflación estimadas para México por la OECD en los mismos años (4.3% y 3.7%, respectivamente). Acompañó sus proyecciones con copia de las páginas de Internet que sustentan dichas tasas.

212. La Secretaría considera que la metodología de Fersinsa no es pertinente en el sentido de que se aplican tasas de inflación no sólo a las cifras de precios y valores sino a las de volúmenes, lo que es económicamente incorrecto.

213. Con base en lo establecido en los puntos del 206 a 212 de la presente Resolución, la Secretaría no contó, en esta etapa de la investigación, con los elementos suficientes y pertinentes que le permitieran determinar la existencia de amenaza de daño importante a la rama de producción nacional.

9. Otros factores de daño

214. De conformidad con los artículos 3.5 del Acuerdo Antidumping, 15.5 del ASMC, y 69 del RLCE, la Secretaría examinó la afectación a la rama producción nacional que pudiera resultar de factores distintos a las importaciones del producto objeto de investigación.

215. Fersinsa reiteró que no tiene conocimiento de alguna otra causal de daño distinta a las importaciones de amoxicilina de India que pudiera haber tenido un efecto adverso sobre el desempeño de la industria nacional.

216. Por su parte, la Secretaría confirma lo señalado en el punto 330 de la Resolución de Inicio; sobre que las importaciones de amoxicilina de países distintos a India no fueron una causal de daño debido a que su participación anual en el CNA se situó entre 9% y 15% a lo largo del periodo analizado. No obstante, consideró la posible existencia de un factor que pudo haber afectado el comportamiento de la rama de la producción nacional de amoxicilina durante el periodo analizado: la recesión económica de 2009.

217. Fersinsa señaló que el mercado global de productos farmacéuticos ha tenido una tendencia creciente en los últimos años, lo cual soportó con un reporte del Ministerio de Comercio e Industria de India titulado "Strategy for Increasing Exports of Pharmaceutical Products". Sin embargo, la Secretaría observó que el estudio pertenece a 2008 y, por tanto, no considera el efecto de la crisis de 2009.

218. Por su parte, la Secretaría considera que si bien en 2009 existió un deterioro en diversos indicadores de la rama de la producción nacional de amoxicilina, este comportamiento no podría atribuirse únicamente a la crisis económica. Ello considerando que: i) el desempeño reportado en el periodo investigado (2010) muestra que la afectación continuó aún después de la crisis, aún a pesar del aumento en el CNA registrado ese año; ii) las importaciones investigadas mantuvieron su participación en el CNA durante la crisis y se incrementaron significativamente con posterioridad, y iii) tanto los precios nacionales como los de las importaciones investigadas continuaron su tendencia a la baja aún en 2010, con el efecto de depresión asociado a la subvaloración significativa con que ingresó la mercancía investigada.

219. Con base en la información anterior, la Secretaría no contó con elementos que indicaran la existencia de otros factores de daño distintos a las importaciones de amoxicilina de India que ocasionaran al mismo tiempo el deterioro observado en la rama de la producción nacional.

H. Cuota compensatoria provisional

220. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 del Acuerdo Antidumping y 17 del ASMC, la Secretaría determinó imponer una cuota compensatoria provisional tomando en cuenta que se llegó a una determinación positiva sobre la existencia de dumping y de la subvención, así como que los resultados de la investigación hasta esta etapa, muestran un daño importante a la rama de la producción nacional, y que por tanto, la cuota es necesaria para impedir que se cause un daño mayor durante la investigación. Al respecto, la Secretaría consideró los siguientes factores:

- a. el precio promedio ponderado de las ventas internas de Fersinsa de 2008, en un contexto donde el nivel de precios y volumen de las importaciones en condiciones desleales no habían distorsionado gravemente la competencia en el mercado, se registraron utilidades para Fersinsa, y que a su vez no está afectado por la crisis económica de 2009 ni por el efecto de depresión de precios referido en el punto 216 de la presente resolución, y
- b. el precio promedio de las importaciones de amoxicilina originarias de India en el periodo investigado. A fin de hacerlo comparable con el precio nacional en el mercado mexicano, se le agregaron los gastos de internación (arancel y derechos de trámite aduanero).

221. A partir de la comparación de ambos precios, la Secretaría estimó la cuota compensatoria que permitiría llevar los precios de las importaciones investigadas al mercado mexicano a un nivel no lesivo para la industria nacional. Al respecto, observó que se requeriría la aplicación de una cuota compensatoria equivalente al margen de subvenciones de 72.9% determinado preliminarmente en este procedimiento, en razón a que este sería el monto necesario para corregir la distorsión de precios causada por las importaciones investigadas.

222. En razón a que la aplicación de una cuota compensatoria provisional equivalente al margen de subvenciones de 72.9% es suficiente para corregir la distorsión de los precios causada por las importaciones investigadas, en esta etapa de la investigación la Secretaría determinó no imponer una cuota compensatoria adicional derivada del margen de discriminación de precios calculado preliminarmente.

I. Conclusiones

223. Con base en los resultados del análisis de los argumentos y las pruebas descritos en los puntos del 55 al 219 de la presente Resolución, la Secretaría determinó que durante el periodo investigado y analizado, las importaciones de amoxicilina originarias de India se efectuaron en condiciones de dumping y subvenciones y causaron un daño a la rama de la producción nacional de mercancías similares. Entre los principales elementos evaluados integralmente y que condujeron a esta conclusión destacan, entre otros, los siguientes (sin que éstos puedan considerarse exhaustivos o limitativos):

- a. Las importaciones del producto objeto de investigación se efectuaron con márgenes de dumping y de subvenciones superiores a los considerados de minimis, y se efectuaron en volúmenes que no son insignificantes en los términos de los artículos 5.8 del Acuerdo Antidumping y 11.9 del ASMC.
- b. Las importaciones de amoxicilina originarias de India registraron una tendencia creciente en relación con el mercado y la producción nacional a lo largo del periodo analizado. Ello se tradujo en una mayor participación de las importaciones investigadas en el mercado nacional.
- c. Los precios de las importaciones del producto investigado se mantuvieron por debajo del precio de la rama de producción nacional durante todo el periodo analizado, lo que derivó en una caída constante de los precios nacionales durante el mismo lapso.
- d. Los indicadores económicos relevantes de la rama de producción nacional registraron un deterioro durante el lapso 2007-2010: producción, ventas totales, ingresos por ventas al mercado interno, ingresos por ventas totales, inventarios, productividad, masa salarial y flujo de operación así como utilidades, margen operativo y contribución al ROA, correspondientes a las cifras relativas tanto al mercado interno como al externo.

- e. Asimismo, en el periodo investigado se registró un deterioro de indicadores como: volumen de ventas al mercado interno, ingresos por ventas, inventarios, empleo, masa salarial, utilidades, margen operativo (tanto del mercado interno como del mercado externo), contribución al ROA y flujo de operación. De 2008 a 2010, el deterioro se observó especialmente en: volumen de ventas al mercado interno, ingresos por ventas a los mercados interno y externo, empleo, masa salarial, inventarios, utilidades, margen operativo, contribución al ROA, flujo de caja y ROA.
- f. Se observó un desplazamiento de las ventas internas de Fersinsa ante las importaciones investigadas al comparar el periodo investigado con su similar anterior.
- g. La información disponible para la Solicitante no permite apreciar los elementos suficientes requeridos para determinar una amenaza de daño a la rama de producción nacional.
- h. No se tuvo conocimiento de factores de daño distintos de las importaciones de amoxicilina de India que ocasionaran el deterioro observado en la rama de producción nacional.

224. Por lo anterior, con fundamento en los artículos 16 fracción V, 57 fracción I y 62 de la LCE, 7.1 y 9.1 del Acuerdo Antidumping y 17.1 y 19.2 del ASMC es procedente emitir la siguiente

RESOLUCION

225. Continúa el procedimiento de investigación en materia de prácticas desleales de comercio internacional en su modalidad de discriminación de precios y de subvenciones y se impone una cuota compensatoria provisional de 72.9% para las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de India, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 2941.10.12 de la TIGIE.

226. Compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplicar la cuota compensatoria en todo el territorio nacional.

227. Con fundamento en el artículo 87 de la LCE, la cuota compensatoria que se señala en el punto 225 de esta Resolución se aplicará sobre el valor en aduana declarado en el pedimento correspondiente.

228. Con fundamento en los artículos 7.2 del Acuerdo Antidumping, 17.2 del ASMC y 65 de la LCE, los interesados podrán garantizar el pago de la cuota compensatoria que corresponda en alguna de las formas previstas en el CFF.

229. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 de la LCE, los importadores que conforme a esta Resolución deban pagar la cuota compensatoria provisional, no estarán obligados al pago de la misma si comprueban que el país de origen de la mercancía es distinto de India. La comprobación del origen de la mercancía se hará conforme a lo previsto en el Acuerdo por el que se establecen las normas para la determinación del país de origen de las mercancías importadas y las disposiciones para su certificación, para efectos no preferenciales (antes Acuerdo por el que se establecen las normas para la determinación del país de origen de las mercancías importadas y las disposiciones para su certificación, en materia de cuotas compensatorias) publicado en el DOF el 30 de agosto de 1994, y sus modificaciones publicadas en el mismo órgano de difusión el 11 de noviembre de 1996, 12 de octubre de 1998, 30 de julio de 1999, 30 de junio de 2000, 1 y 23 de marzo de 2001, 29 de junio de 2001, 6 de septiembre de 2002, 30 de mayo de 2003, 14 de julio de 2004, 19 de mayo de 2005, 17 de julio de 2008 y 16 de octubre de 2008.

230. Con fundamento en los artículos 164 párrafo tercero del RLCE, se concede un plazo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente a la publicación de esta Resolución en el DOF, para que las partes interesadas comparezcan ante la Secretaría para presentar los argumentos y las pruebas complementarias que estimen pertinentes. Este plazo concluirá a las 14:00 hrs. del día de su vencimiento.

231. La presentación de dichos argumentos y pruebas se realizará ante la oficialía de partes de la UPCI, sita en Insurgentes Sur 1940, planta baja (área de ventanillas), Col. Florida, C.P. 01030, México, Distrito Federal, en original y tres copias, más acuse de recibo.

232. La información y documentos probatorios que tengan el carácter público y sean presentados ante esta Secretaría deberán remitirse a las demás partes interesadas, de tal forma que éstas los reciban el mismo día en que lo reciba la Secretaría, de acuerdo con lo previsto en los artículos 56 de la LCE y 140 de su RLCE.

233. Comuníquese esta Resolución a la Administración General de Aduanas del SAT, para los efectos legales correspondientes.

234. Notifíquese la presente Resolución a las partes interesadas de que se tenga conocimiento.

235. La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

México, D.F., a 24 de mayo de 2012.- El Secretario de Economía, **Bruno Ferrari García de Alba**.- Rúbrica.