

## SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**Resolución preliminar de la investigación antisubvención sobre las importaciones de dicloxacilina sódica originarias de la República de la India, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 2941.10.08 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.

RESOLUCIÓN PRELIMINAR DE LA INVESTIGACIÓN ANTISUBVENCIÓN SOBRE LAS IMPORTACIONES DE DICLOXACILINA SÓDICA ORIGINARIAS DE LA REPUBLICA DE LA INDIA, INDEPENDIEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA. ESTA MERCANCÍA INGRESA POR LA FRACCIÓN ARANCELARIA 2941.10.08 DE LA TARIFA DE LA LEY DE LOS IMPUESTOS GENERALES DE IMPORTACIÓN Y DE EXPORTACIÓN.

Visto para resolver en la etapa preliminar el expediente administrativo 22/10 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 de inicio

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 su modalidad de subvenciones en contra de las importaciones de dicloxacilina sódica ("dicloxacilina") originarias de la India, independientemente del país de procedencia.

#### B. Consultas

2. El 26 de enero de 2011 la Secretaría notificó al gobierno de la India la solicitud para iniciar una investigación por subvenciones sobre las importaciones de dicloxacilina originarias de ese país y, de conformidad con el artículo 13.1 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias (ASMC), lo invitó a celebrar consultas en una fecha y hora que conviniera a ambas partes.

3. Junto con la notificación, le hizo llegar la información relevante sobre esta investigación y le informó que daría a los funcionarios que designara acceso a la información no confidencial del expediente administrativo en las instalaciones de la UPCI, de conformidad con el artículo 13.4 del ASMC. Puesto que la Secretaría no obtuvo respuesta, el 28 de enero de 2011 la UPCI contactó a la Embajada de la India en México para reiterar la disposición del gobierno mexicano para celebrar las consultas previstas en el ASMC. Tampoco obtuvo respuesta.

#### C. Inicio de la investigación

4. El 24 de febrero de 2011 la Secretaría publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la resolución de inicio de la investigación antisubvención (la "Resolución de Inicio"). Fijó como periodo de investigación el comprendido del 1 de enero al 31 de diciembre de 2010 y como periodo de análisis de daño a la rama de producción nacional el comprendido del 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2010.

#### D. Convocatoria y notificaciones

5. Mediante la publicación a que se refiere el punto anterior, la Secretaría convocó a los importadores y exportadores del producto investigado y a cualquier persona que considerara tener interés jurídico en el resultado de la investigación para que comparecieran a presentar los argumentos y las pruebas que estimaran pertinentes.

6. Con fundamento en los artículos 12.1 y 22.1 del ASMC, y 53 de la Ley de Comercio Exterior (LCE), la Secretaría notificó el inicio de este procedimiento a las partes interesadas de que tuvo conocimiento y al gobierno de la India. Con la notificación 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

7. Únicamente compareció la productora nacional Fersinsa, señaló como domicilio el ubicado en la carretera Saltillo-Monterrey kilómetro 12.5 sin número, código postal 25900, en Ramos Arizpe, Coahuila.

#### F. Producto investigado

##### 1. Características esenciales

##### a. Descripción general

8. La dicloxacilina es un antibiótico penicilánico, que pertenece al grupo de los isoxazólicos. Es estable en medio ácido y se absorbe adecuadamente después de su administración vía oral. Se considera la más activa de las sales isoxazólicas y posee una vida media entre 30 y 60 minutos.

9. El nombre técnico de la dicloxacilina es 6-(((3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil)carbonil)amino)-3, 3-dimetil-7-oxo-4-tia-iazabicyclo(3.2.0) heptano-2.-carboxilato de sodio. Su fórmula química es  $C_{19}H_{16}Cl_2N_3NaO_5S \cdot H_2O$ . 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 3-(2', 6'-Diclorofenil) 5- metilsoxazol-5 carbonil clorido y bicarbonato de sodio. Físicamente, se presenta como un polvo cristalino casi blanco. Es soluble en agua, metanol R y etanol.

**b. Presentaciones**

10. Como la Secretaría señaló en los puntos 10, 91 y 92 de la Resolución de Inicio, la dicloxacilina se comercializa en dos presentaciones: como producto estéril y no estéril. Identificó que si bien la dicloxacilina estéril no se produce nacionalmente, está considerada en el alcance de la definición de producto investigado por considerar que se trata de la misma mercancía.

11. En esta etapa, la Secretaría requirió información adicional a Fersinsa, a diversas empresas indias exportadoras de dicloxacilina y a empresas importadoras que efectuaron operaciones durante el periodo analizado. En la respuesta al requerimiento, argumentaron lo siguiente:

- a. la dicloxacilina estéril y no estéril tienen características físicas, usos y funciones distintas, por lo que no son comercialmente intercambiables. Como prueba, presentaron cuadros comparativos con base en especificaciones analíticas de materia prima, hojas técnicas, facturas y pedimentos de importación de ambos tipos de mercancía. Al respecto, la Secretaría observó que dichos cuadros comparativos señalan diferencias principalmente en el tamaño de la partícula física y el análisis de esterilidad. Sin embargo, las características químicas y el número CAS (identificador único para compuestos químicos del Chemical Abstract Service: 13412-64-1) son los mismos. Incluso la empresa importadora Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. ("Rimsa") señaló que "la dicloxacilina estéril y no estéril son químicamente iguales, por lo que tienen la misma acción terapéutica", e
- b. indicaron que no utilizarían mercancía estéril como no estéril debido al mayor costo que supone producir la mercancía estéril. Agregaron, que el proceso de producción requiere de procesos e instalaciones adicionales y que el tipo de empaque y el flete que requieren para transportar el producto estéril implican un incremento considerable en los costos de producción y de venta. Presentaron facturas de flete marítimo y aéreo en las que se observa la diferencia señalada, así como copias de facturas de venta y pedimentos de importación.

**12. Al respecto, Fersinsa:**

- a. reiteró que ambas presentaciones tienen exactamente la misma estructura física, química y geometría molecular además de utilizar los mismos insumos en su producción. Exhibió un cuadro comparativo con las características de la dicloxacilina que señalan las farmacopeas de Estados Unidos, la Unión Europea y México. La Secretaría observó que las farmacopeas no hacen referencia explícita sobre la esterilidad del producto, por lo que no distinguen entre ambas presentaciones;
- b. señaló que "el proceso productivo de la dicloxacilina estéril y no estéril es exactamente el mismo, la única diferencia radica en que los productos estériles deben manufacturarse en ambientes (instalaciones) totalmente asépticos". Al respecto envió copias de la publicación del Comité Internacional de Ingredientes Activos Farmacéuticos titulada "Manufacture of Sterile Active Pharmaceutical Ingredients" ("APIs") de diciembre de 1999, en la que la Secretaría pudo constatar 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", y
- c. reiteró que el precio de los productos estériles es significativamente más alto que el de los productos no estériles (en promedio 60% mayor). Presentó un cuadro con información que obtuvo de la base de datos Chemical Weekly Database P. Ltd. ("Chemical Weekly"), donde compara los precios de antibióticos estériles con no estériles comercializados en el mercado interno de la India. La Secretaría no pudo constatar la validez de esta información en la fuente citada ni el diferencial de precios referido, dado que los precios señalados sólo corresponden a mercancía no estéril. Sin embargo, observó en las cifras del Sistema de Información Comercial de México (SICM) 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, por ejemplo, identificó operaciones de dicloxacilina no estéril a precios superiores a \$350 dólares de Estados Unidos ("dólares") por kilogramo y, en contraste, operaciones de dicloxacilina estéril de \$50 dólares por kilogramo.

**13.** La Secretaría consideró y valoró la información que consta en el expediente administrativo y determinó que cuenta con elementos que acreditan que la dicloxacilina estéril y la no estéril son productos similares para los efectos de la presente investigación, por lo siguiente:

- a. tienen características químicas y físicas similares entre sí, lo cual se confirmó por la empresa Fresenius Kabi Anti-Infectives, S.R.L. ("Fresenius", antes Ribbon, S.R.L.) además, de que ambas presentaciones tienen el mismo número CAS como lo señaló el punto 88 de la Resolución de Inicio;
- b. existen usos y funciones similares, en el sentido de que la dicloxacilina estéril puede utilizarse como mercancía no estéril, como lo reiteró la empresa exportadora MPI Pharmaceutica, GMBH ("MPI") y tienen la misma indicación terapéutica, como lo indicó Rimsa;
- c. los procesos de producción e instalaciones son similares, como se precisó en el punto 21 de la Resolución de Inicio. Respecto de los procesos adicionales para la esterilización, la Secretaría observó de acuerdo con la publicación que se menciona en el inciso 0 del punto 12 de esta Resolución, 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), y que en el caso del procedimiento aséptico, "la esterilidad se consigue únicamente con la utilización de un disolvente y un filtro de esterilización", procesos que si bien son adicionales, no modifican la composición química del producto, 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 dicloxacilina no estéril tendría el potencial de colocar ambas presentaciones en niveles de precio similar, favoreciendo su intercambiabilidad comercial.

**14.** Con base en lo anterior, la Secretaría confirma la determinación establecida en el punto 91 de la Resolución de Inicio en relación con el producto investigado.

**c.** Clasificación arancelaria

**15.** De acuerdo con la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE) a la dicloxacilina 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.
2941.10.08	3-(2,6-diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica).

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

**17.** La Secretaría observó en el SICM 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

**18.** De acuerdo con el Sistema de Información Arancelaria Vía Internet y la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, las importaciones de dicloxacilina están sujetas a un arancel ad valorem de 5%.

**b.** Normas técnicas

**19.** La dicloxacilina se utiliza para la fabricación de medicamentos. La farmacopea de cada país establece las especificaciones de producción, las 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 una autorización sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuando los productos importados se destinen para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

**c. Usos y funciones**

**20.** La dicloxacilina se utiliza para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio, piel, tejidos blandos y huesos, tracto urinario, otitis, meningitis y septicemias. La principal indicación es el tratamiento de infecciones por estafilococo productor de penicilinas, neumococo grupo A-beta, estreptococo hemolítico y penicilina G-resistentes y penicilina G-estafilococo sensible. La dicloxacilina 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 fría (menos de 25°C) y protegidos de la luz y la humedad.

**d. Proceso productivo**

**21.** El proceso de producción de la dicloxacilina en el mundo se lleva a cabo con base en el proceso que la empresa Bristol-Myers Company patentó en 1967, patente que ya expiró y que actualmente cualquier empresa puede utilizar. Inicia con la elaboración de la cadena lateral de Dizol y de la solución de 6-APA, se adiciona sulfato de sodio anhidro y se agrega la mezcla precipitante de 2 etil hexanoato de sodio para formar la dicloxacilina en solución. Se mantiene en reposo y se ajusta el pH para formar los cristales del producto que se separan por centrifugación para secarse. Finalmente, el polvo seco se tamiza y homogeneiza para empacarse o se compacta, según los requerimientos del cliente.

**e. Mercancías sustitutas**

**22.** El punto 23 de la Resolución de Inicio señala que la Secretaría tuvo indicios de que la dicloxacilina tiene un cierto grado de sustitución con otros antibióticos betalactámicos de amplio espectro, como la ampicilina y la amoxicilina. En esta etapa de la investigación, la Secretaría requirió información adicional para allegarse de mayores elementos al respecto.

**23.** 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. Presentó un cuadro comparativo entre dichos antibióticos con base en información de la página de Internet de una publicación especializada en productos farmacéuticos (Vademecum) y una hoja técnica sobre la dicloxacilina que produce. En el mismo sentido, MPI señaló que la dicloxacilina es un antibiótico para usos terapéuticos más específicos que la ampicilina y la amoxicilina.

**24.** La Secretaría confirmó lo anterior y observó en la información que aportaron Fersinsa y las empresas exportadoras MPI y Fresenius, así 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 dicloxacilina se utiliza especialmente en contra de estafilococos y estreptococos, en tanto que los demás antibióticos se utilizan en el tratamiento de infecciones causadas por infecciones bacterianas más generales (amoxicilina) o por una lista más amplia de microorganismos (ampicilina), por ejemplo, shigella, salmonella, enterococos, entre otras.

**25.** Por otro lado, Fersinsa, MPI y Fresenius coincidieron en que no existe intercambiabilidad comercial entre la dicloxacilina y otros antibióticos betalactámicos. Indicaron que no son sustitutos y que el comportamiento de la oferta de dicloxacilina no tiene correlación con la demanda de estos últimos.

**26.** La Secretaría con base en los argumentos, las pruebas y la información que obran en el expediente administrativo del caso, consideró que el grado de sustitución entre la dicloxacilina 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. Prórrogas****1. Primer periodo probatorio**

**27.** Se otorgó una prórroga de 15 días a la Embajada de la India en México para presentar los argumentos y las pruebas correspondientes al primer periodo probatorio.

**2. Respuesta a requerimientos**

**28.** La Secretaría otorgó prórrogas de 15, 5 y 2 días a Integral Pharma S.A. de C.V. ("Integral Pharma"); 15 días a Antibióticos de México, S.A. de C.V. ("AMSA"); 10 días a un agente aduanal; 7 días a MPI y Fresenius, y 5 días a Fersinsa, para responder los requerimientos.

## H. Argumentos y medios de prueba

29. No compareció el gobierno de la India a pesar de la prórroga que solicitó, ni empresa importadora o exportadora alguna para presentar los argumentos y las pruebas correspondientes al primer periodo probatorio.

## I. Réplica de la Solicitante

30. El 12 de mayo de 2011, Fersinsa manifestó que el gobierno de la India fue omiso en formular su defensa. Tampoco compareció alguna otra parte interesada en este procedimiento. Solicitó que la Secretaría con base en los argumentos y las pruebas que presentó, emita la resolución preliminar y determine una cuota compensatoria provisional a las importaciones del producto investigado.

## J. Requerimientos de información

31. El 17 de enero, el 9 de marzo y el 18 de mayo de 2011, la Secretaría solicitó al Servicio de Administración Tributaria (SAT) para que presentara copia de los pedimentos de importación de dicloxacilina que se realizaron durante enero de 2007 a diciembre de 2010. El 28 de febrero y el 11 de mayo de 2011 presentó las respuestas.

32. El 9 de marzo de 2011, la Secretaría requirió a diversos agentes aduanales para que presentaran la información correspondiente a sus operaciones de importación de dicloxacilina de enero de 2007 a diciembre de 2010. El 15, 16, 18, 22 y 25 de marzo de 2011 presentaron la respuesta.

33. El 18 de abril de 2011, la Secretaría requirió a las importadoras AMSA, Bruluagsa, S.A. de C.V. ("Bruluagsa"), Glaxosmithkline México, S.A. de C.V. ("Glaxosmithkline"), Globe Chemicals, S.A. de C.V. ("Globe Chemicals"), Grimann, S.A. de C.V. ("Grimann"), Integral Pharma, Ivax Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. ("Ivax"), Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. ("Laboratorios Pisa"), Lapisa, S.A. de C.V. ("Lapisa"), Megafarma, S.A. de C.V. ("Megafarma"), Rimsa, Sabra Farma, S.A. de C.V. ("Sabra Farma"), Sinbiotik Internacional, S.A. de C.V. ("Sinbiotik") y Tecnofarma, S.A. de C.V. ("Tecnofarma") para que reportaran las operaciones de importación que realizaron de dicloxacilina de enero de 2007 a diciembre de 2010.

34. El 8 y 24 de junio de 2011, la Secretaría requirió a las empresas Ivax, Grimann, Bruluagsa, Glaxosmithkline información sobre volúmenes y valores de importación; características físicas, usos y funciones; precio de sus importaciones y compras nacionales de dicloxacilina estéril y no estéril de 2007 a 2010, y si habían adquirido dicloxacilina estéril que se hubiera utilizado como no estéril. A Laboratorios Pisa información sobre sus compras nacionales de dicloxacilina estéril y no estéril; diferencias en las características físicas, usos y funciones; precios, volúmenes y valores de importación de dicloxacilina estéril y no estéril, y si había adquirido dicloxacilina estéril que se hubiera utilizado como no estéril. A Megafarma, Integral Pharma, la misma información sobre sus importaciones y a Rimsa únicamente información sobre características físicas, usos y funciones; precio de sus importaciones, y si había importado dicloxacilina estéril que se hubiera utilizado como no estéril.

35. El 8 de junio de 2011, la Secretaría requirió a las empresas exportadoras, MPI, Aurobindo Pharma, Ltd. ("Aurobindo") y Fresenius, información sobre sus exportaciones de dicloxacilina estéril y no estéril; características físicas, usos y funciones de ambos tipos de dicloxacilina; precios, volúmenes y valores de exportación; costos de producción; grado de sustitución entre los antibióticos betalactámicos, y volúmenes de producción y consumo por país. Además, a MPI y Aurobindo, sobre volumen, valor y precios de las exportaciones específicas totales y a México; producción y exportaciones totales incluido México; capacidad instalada; consumo interno e inventarios; tendencias del mercado mundial de 2007 a 2010, y una lista de sus exportaciones a México. A Aurobindo le requirió información sobre los subsidios que recibió durante el periodo de investigación.

36. El 18 de abril de 2011, la Secretaría requirió a la empresa exportadora Penam Laboratories, Ltd. ("Penam") para que presentara la traducción al español del escrito y los anexos que exhibió el 7 de abril de 2011.

37. El 9 de junio de 2011, la Secretaría requirió a Fersinsa información sobre las características físicas, químicas, usos, elaboración, precios, grado de sustitución entre los antibióticos betalactámicos de amplio espectro; ventas, volúmenes de producción y consumo por país y precios del mercado internacional; capacidad instalada, costos, ventas y utilidades; volumen, valor y precios de las exportaciones específicas; consumo interno e inventarios y tendencias del mercado mundial y nacional de dicloxacilina estéril y no estéril de 2007 a 2010, y si había importado dicloxacilina estéril que se hubiera utilizado como no estéril.

### 1. Importadores

#### a. Globe Chemicals

38. El 28 de abril de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Anexó copia de 5 pedimentos de importación de 2008, con documentación comercial.

**b. Tecnofarma**

39. El 29 de abril de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Proporcionó copia de un pedimento de importación de 2007 y manifestó que únicamente realizó importaciones de dicloxacilina no estéril.

**c. AMSA**

40. El 2 de mayo de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Manifestó que importó a México dicloxacilina no estéril de enero de 2007 a diciembre de 2010. Presentó copia de 11 pedimentos de importación.

**d. Grimann**

41. El 2 de mayo y el 20 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó:

- A. Durante el periodo 2007 a 2010 adquirió dicloxacilina no estéril de producción nacional y no realizó importaciones.
- B. La dicloxacilina estéril es inyectable y su precio es de 160 dólares por kilogramo; mientras que la dicloxacilina no estéril es para uso oral y su precio es de 46 dólares por kilogramo.
- C. No ha utilizado la dicloxacilina estéril como no estéril porque representaría una pérdida económica usar un ingrediente activo estéril en un producto que funciona con un ingrediente activo no estéril.

42. Presentó:

- A. Copia de 8 pedimentos de importación de 2007 a 2010 con su respectiva documentación comercial y 5 facturas de compra de dicloxacilina de 2007 a 2011.
- B. Dossier técnico de la dicloxacilina monohidrato polvo y compactado de agosto de 2007 de Fersinsa.
- C. Certificado de análisis de la dicloxacilina monohidrato polvo del 14 de diciembre de 2010 de Fersinsa.
- D. Carta del Administrador de la Aduana de la Ciudad de México que describe la dicloxacilina estéril.
- E. "Certificate of analysis dicloxacin sodium sterile crystallized" de febrero de 2010 de Fresenius.

**e. Bruluagsa**

43. El 2 de mayo y el 17 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó que de 2007 a 2010 sólo efectuó 2 importaciones de dicloxacilina originarias de Italia, sin embargo, sí adquirió dicloxacilina no estéril de producción nacional. Presentó copia de 2 pedimentos de importación de 2007 y 2008 y diversas facturas de compra de dicloxacilina de 2007 a 2010.

**f. Glaxosmithkline**

44. El 2 de mayo y el 20 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó que importó dicloxacilina no estéril originaria de Gran Bretaña de 2007 a 2010 y que no adquirió dicloxacilina de producción nacional. Presentó copia de 2 pedimentos de importación de 2007.

**g. Rimsa**

45. El 2 de mayo y el 20 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó:

- A. En el periodo de 2007 a 2010 importó dicloxacilina estéril originaria de Italia.
- B. No ha utilizado la dicloxacilina estéril como no estéril.
- C. La dicloxacilina no estéril se utiliza en cápsulas, tabletas y suspensiones. La densidad aparente y el tamaño de la partícula deben tener rangos apropiados para favorecer los procesos de dosificado, comprimido y/o encapsulado.
- D. La dicloxacilina estéril únicamente se emplea en solución (inyectable) y es necesario que esté libre de pirógenos y endotoxinas, por eso, durante el proceso de fabricación se eliminan todos los microorganismos y cualquier forma de vida, y se acondiciona de manera que se impide su posterior contaminación.
- E. La dicloxacilina estéril y no estéril son químicamente iguales y tienen la misma acción terapéutica.
- F. El precio de la dicloxacilina estéril es de 140 dólares de Estados Unidos por kilogramo. Desconoce el precio de la dicloxacilina no estéril porque desde 2004 no la adquiere.

46. Presentó:

- A. Copia de 6 pedimentos de importación de 2007 a 2009.
- B. Primera hoja del registro sanitario 465M94SSA del 25 de enero de 2011.

- C. Certificado de análisis de materia prima y material de empaque de la dicloxacilina estéril del Departamento de Control de Calidad de Rimsa del 9 de mayo de 2011.
- D. Reporte de muestreo e inspección por atributos de la materia prima dicloxacilina estéril de Rimsa del 12 de abril de 2011.
- E. "Certificate of analysis dicloxacilin sodium sterile crystallized" de febrero de 2010 de Fresenius.
- h. Megafarma

47. El 2 de mayo y el 16 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó que de 2007 a 2010 no realizó importación alguna y que no cuenta con la información que se le requirió.

i. Ivax

48. El 2 de mayo, el 20 de junio y el 18 de julio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó:

- A. Cada tipo de dicloxacilina (estéril y no estéril) tiene un uso específico. No puede utilizarse una en lugar de la otra.
- B. La dicloxacilina estéril se usa para "inyectables" y la no estéril para cápsulas y suspensiones.
- C. Por una omisión involuntaria consideró la compra de dicloxacilina estéril como de origen nacional cuando en realidad la importó del proveedor Fresenius.
- D. Por un error involuntario presentó las cifras anuales de compra de dicloxacilina estéril y no estéril de 2007 a 2010 equivocadas.
- E. No ha adquirido dicloxacilina estéril de producción nacional.
- F. Durante 2009 no adquirió dicloxacilina no estéril de origen nacional porque contaba con inventario suficiente.

49. Presentó:

- A. Especificaciones de la dicloxacilina micronizada, compactada y estéril del 14 de junio de 2011 y especificaciones analíticas de la dicloxacilina estéril, compactada y micronizada del 1 y 2 de junio y del 30 de agosto de 2009 que elaboró Teva Pharmaceuticals México.
- B. Especificaciones técnicas (control químico) de la dicloxacilina micronizada y estéril, y compactada (control fisicoquímico) del 29 y 30 de mayo y 1 de junio de 2009, respectivamente, que elaboró Ivax.
- C. Copia de dos cartas técnicas de dicloxacilina estéril y no estéril de Ivax.
- D. Diversas facturas de compra de dicloxacilina estéril y no estéril de 2007 a 2009.
- E. Diversas órdenes de compra de dicloxacilina estéril y no estéril que realizó entre 2005 y 2008.
- F. Listado de precios de dicloxacilina estéril y no estéril de 2007 a 2010 en dólares.
- G. Copia de 9 pedimentos de importación de 2007, 2008 y 2009, cada uno con copia de la factura y documentación comercial anexa.
- H. Copia de diversas facturas de compra de dicloxacilina de 2007 a 2010.

j. Integral Pharma

50. El 4 de mayo y el 27 de junio de 2011 presentó la respuesta a los requerimientos. Manifestó:

- A. No importó dicloxacilina estéril para comercializarla como no estéril.
- B. La dicloxacilina estéril tiene un costo superior a la no estéril.

51. Presentó:

- A. Certificado de análisis de dicloxacilina estéril y compactada de mayo de 2007 y agosto de 2008 de Aurobindo.
- B. Ficha técnica de dicloxacilina (cápsulas, solución inyectable y suspensión) POSIPEN de Sanfer Laboratorios, S.A. de C.V. ("Sanfer Laboratorios"), de la página de Internet <http://plm.wyeth.com.mx/src/ Prods/36017.htm> que consultó el 27 de junio de 2011.
- C. Monografía de dicloxacilina no estéril y estéril de la farmacopea de México, 8a. edición, pág. 1000-1001 y 1610-1611, respectivamente.
- D. Precios de dicloxacilina estéril de 2007 a 2009 y no estéril de 2008 y 2009.

- E. Copia de 14 pedimentos de importación con su respectiva documentación comercial.
- F. Importaciones definitivas por la fracción arancelaria 2941.10.08 de 2007 a 2010; y de las importaciones definitivas de dicloxacilina no estéril de 2008 a 2010.

**k. Sabra Pharma**

**52.** El 4 de mayo de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Adjuntó copia de 2 pedimentos de importación de dicloxacilina no estéril con documentación comercial anexa.

**l. Lapisa**

**53.** El 6 de mayo de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Presentó copia de un pedimento de importación de 2009 con documentación comercial.

**m. Laboratorios Pisa**

**54.** El 20 de junio de 2011 presentó la respuesta al requerimiento. Manifestó que la dicloxacilina no estéril se utiliza en cápsulas y suspensión y su costo en 2009 fue de 54 dólares el kilogramo, mientras que la dicloxacilina estéril se utiliza en productos inyectables a los que se agrega un diluyente y su precio promedio de 2007 a 2010 fue de 100 dólares el kilogramo.

**55.** Presentó:

- A. Hojas de descripción técnica de dicloxacilina: monohidratada estéril, compactada no estéril y monohidratada polvo no estéril.
- B. Copia de 12 pedimentos de importación de 2007 a 2010 con su respectiva factura y documentación comercial.

**2. Exportadoras**

**a. Fresenius**

**56.** El 27 de junio de 2011 Fresenius presentó la respuesta al requerimiento. Manifestó:

- A. La dicloxacilina que exportó a México de enero de 2007 a diciembre de 2010 es estéril y originaria de Italia.
- B. La dicloxacilina estéril y no estéril tienen características físicas similares, excepto que la estéril tiene un tamaño diferente de partícula y un bajo contenido de bacterias, endotoxinas, hongos y elementos dañinos.
- C. La dicloxacilina estéril se emplea en la fabricación de medicamentos inyectables, mientras que la no estéril en medicamentos orales (tabletas, cápsulas y suspensiones). El precio de la dicloxacilina estéril es más alto que el de la no estéril.
- D. Las diferencias en los costos de producción de la dicloxacilina estéril y no estéril son: el proceso de esterilización; el mantenimiento de las instalaciones para obtener el producto estéril; el empaque con terminación sanitaria, y la transportación aérea son más caros que los que se utilizan para los productos no estériles.
- E. No hay razón para usar dicloxacilina estéril como no estéril porque su precio es más elevado. Ningún fabricante produce mercancía estéril para venderla como no estéril, y ningún cliente la compra para usarla como no estéril.

**57.** Presentó:

- A. Copia de dos certificados de análisis de dicloxacilina estéril y no estéril (compactada) del 18 de marzo y del 23 de mayo de 2011, respectivamente.
- B. Copia de 4 facturas de venta de dicloxacilina estéril que emitió en 2007, 2008, 2009 y 2010.

**b. MPI**

**58.** El 30 de junio de 2011 MPI presentó la respuesta al requerimiento. Manifestó:

- A. Comercializa dicloxacilina estéril pero no la produce.
- B. La dicloxacilina estéril está libre de pirógenos y de microorganismos, la no estéril no. Existen diferencias en los costos de producción de la dicloxacilina estéril y no estéril; la primera requiere de procesos adicionales durante su producción.
- C. Se puede usar dicloxacilina estéril como no estéril pero no es redituable porque el precio de la estéril es aproximadamente 190% más elevado que el de la no estéril.

D. El uso terapéutico de la ampicilina, amoxicilina y dicloxacilina es diferente. La ampicilina y la amoxicilina son antibióticos de amplio espectro, mientras que la dicloxacilina es un antibiótico para usos terapéuticos más específicos.

59. Presentó:

- A. Compras de dicloxacilina no estéril a su proveedor de la India de 2008 a 2010.
- B. Copia de diversas facturas de compra de dicloxacilina a su proveedor de la India de 2008 a 2010 y de venta a sus clientes mexicanos de 2008 a 2011.

3. La Solicitante

60. El 27 de junio de 2011 Fersinsa presentó respuesta al requerimiento. Manifestó:

- A. Aurobindo exportó a México dicloxacilina que declaró como estéril cuando en realidad se trata de producto no estéril. El 20 de mayo de 2011 recibió una carta de advertencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). La FDA efectuó inspecciones e identificó violaciones significativas de las Buenas Prácticas de Manufactura y a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos. Entre las irregularidades que detectó se encuentran:
  - a. productos adulterados por no cumplir con las normas mínimas de higiene, esterilidad y control documental, y
  - b. detección de contaminación microbiana que invalida los procesos asépticos requeridos para la manufactura de sustancias activas para uso farmacéutico.
- B. La estructura física, química, geometría molecular e insumos utilizados en la producción de sustancias químicas estériles y no estériles es la misma.
- C. El proceso productivo de la dicloxacilina estéril y no estéril es el mismo. La única diferencia es que los productos estériles deben manufacturarse en ambientes asépticos que requieren instalaciones, herramientas y maquinaria específica, por lo que los costos de producción son mayores.
- D. La ampicilina, amoxicilina y dicloxacilina pertenecen a la misma familia de antibióticos betalactámicos de amplio espectro, pero los usos de cada producto varían de acuerdo a la ubicación y tipo de bacteria que ocasiona el padecimiento por lo que no podrían ser considerados sustitutos perfectos entre ellos.
- E. La dicloxacilina no es un producto escaso en el mercado nacional. Fersinsa tiene la capacidad productiva para satisfacer la demanda interna y exportar sus excedentes.
- F. El comportamiento de las compras de amoxicilina y ampicilina no está correlacionado de manera significativa con la oferta de dicloxacilina.
- G. Durante el periodo analizado no existió evento específico alguno que alterara el tamaño, comportamiento o tendencias del mercado mundial y nacional de la dicloxacilina.

61. Presentó:

- A. Importaciones totales de la India de dicloxacilina divididas en estéril y no estéril, por valor y volumen de 2007 a 2010, que obtuvo de la página de Internet <http://www.nosis.com.ar/SitioNosisWeb/Default.aspx>.
- B. Precios de dicloxacilina estéril y no estéril originaria de la India y de sus ventas en México de 2007 a 2010, con datos sus estados financieros segmentados.
- C. Indicadores económicos y financieros de la rama de producción nacional de dicloxacilina de 2007 a 2010, que obtuvo de la página de Internet <http://www.nosis.com.ar/SitioNosisWeb/Default.aspx>.
- D. Estado de costos, ventas y utilidades de la rama de producción nacional de dicloxacilina de 2007 a 2010.
- E. Indicadores de la industria de dicloxacilina de la India de 2007 a 2010 y los reportes anuales de los principales productores de dicloxacilina de la India, que obtuvo de las páginas de Internet <http://www.aurobindo.com/annualreports.htm>, [http://www.elderindia.com/investor\\_epl\\_Reports.asp?RPT=3](http://www.elderindia.com/investor_epl_Reports.asp?RPT=3), [http://www.fresenius-kaby-oncology.com/annual\\_report.htm](http://www.fresenius-kaby-oncology.com/annual_report.htm), <http://www.kopran.com/financials.php>, [http://www.neclife.com\\_investor\\_relations.php](http://www.neclife.com_investor_relations.php), [http://www.orchipharma.com/ir\\_downloads.aspx](http://www.orchipharma.com/ir_downloads.aspx), <http://parabolicdrugs.com.in/articulo.asp> y <http://www.suryapharma.com/pages/Annual-Report-2010.aspx>.

- F.** Copia de la carta de advertencia de la identificación de violaciones a las Buenas Prácticas de Manufactura y Normas para Productos Farmacéuticos Acabados de la FDA del 20 de mayo de 2011, que obtuvo de la página de Internet <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm256861.htm>.
- G.** Artículo “Pharmaceutical Sterility Testing” que obtuvo de la página de Internet <http://www.contractpharma.com/contents/view/33421> que consultó el 20 de junio de 2011.
- H.** Exportaciones mundiales de la India de penicilinas y sus derivados con una estructura de ácido penicilánico y sus sales, por valor y volumen de 2005 a 2011, con información del banco de datos de importaciones y exportaciones del Departamento de Comercio de la India, que consultó en las páginas de Internet <http://commerce.nic.in/eidb/ecomentq.asp?hs=294110> y <http://www.trademap.org/> el 23 de junio de 2011.
- I.** Mercados importadores en el mundo de penicilinas y sus derivados con una estructura de ácido penicilánico y sus sales de la India por valor y volumen de 2005 a 2010, que obtuvo de la página de Internet [http://www.trademap.org/Country\\_SelCountry\\_\\_MQ\\_TS.aspx](http://www.trademap.org/Country_SelCountry__MQ_TS.aspx).
- J.** Capítulos del 4 al 6 de la Política de Comercio Exterior de la India vigente del 27 de agosto de 2009 al 31 de marzo de 2014, del Ministerio de Comercio e Industria de la India, que obtuvo de la página de Internet <http://www.dgft.gov.in>.
- K.** Capítulos del 4 al 6 del Manual de procedimientos vigente del 27 de agosto de 2009 al 31 de marzo de 2014, del Ministerio de Comercio e Industria de la India, que obtuvo de la página de Internet <http://www.dgft.gov.in>.
- L.** Copia parcial de las Secciones 35, 10 AA, 10 B y 10 BA de la Ley del Impuesto sobre la Renta de la India que consultó el 23 de junio de 2011 en: <http://law.incometaxindia.gov.in/DIT/Htm1FileProcess.aspx?Page=ITAC&schT=&csId=5>, <http://law.incometaxindia.gov.in/DIT/Htm1FileProcess.aspx?Page=ITAC&schT=&csId=8>, <http://law.incometaxindia.gov.in/DIT/Htm1FileProcess.aspx?Page=ITAC&schT=&csId=0> y <http://law.incometaxindia.gov.in/DIT/Htm1FileProcess.aspx?Page=ITAC&schT=&csId=5>.
- M.** Industrial Policy 2009 del gobierno de Gujarat, que obtuvo de la página de Internet <http://ic.gujarat.gov.in/pdf/industrial-policy-2009-at-a-glance.pdf>.
- N.** Esquemas promocionales del gobierno de Gujarat: “Energy & Water Conservation”, “Interest Subsidy to Micro, Small and Medium Enterprises”, y “Special Economic Zone”, que obtuvo de las páginas de Internet <http://ic.gujarat.gov.in/promo-sch/new-energy-water.html>, <http://ic.gujarat.gov.in/promo-sch/new-interest-subsidy-msme.html> y <http://ic.gujarat.gov.in/new-initiatives/SEZ-intro.html>.
- O.** Industrial Policy 2003 del gobierno de Punjab del Departamento de Industria y Comercio (Notificación No. 5/58/2002/11B/968) del 26 de marzo de 2003.
- P.** Análisis comparativo de la descripción de dicloxacilina en las farmacopeas de Europa, Estados Unidos, India y México.
- Q.** Copia parcial de la publicación que se menciona en el inciso b del punto 12 de esta Resolución.
- R.** Referencias de precios de dicloxacilina estéril y no estéril en los mercados de Mumbai y Hyderabad, India de 2007 a 2010, que obtuvo de la página de Internet <http://www.chemicalweekly.com/pricetrack/pricetrack.php>.
- S.** Información de la empresa Chemical Weekly que obtuvo de la página de Internet [http://www.chemicalweekly.com/pricetrack/pricetrack\\_new.php](http://www.chemicalweekly.com/pricetrack/pricetrack_new.php) que acompañó de dos correos electrónicos sobre las comunicaciones con Chemical Weekly del 21 de septiembre de 2010.
- T.** Cuadro comparativo de las características físicas, químicas e indicaciones terapéuticas de la amoxicilina, ampicilina y dicloxacilina que elaboró en junio de 2011 con información del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 2008 que obtuvo de la página de Internet [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib\\_vv=6](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6).
- U.** Fichas técnicas de las características físicas, químicas e indicaciones terapéuticas siguientes:
- a.** ampicilina y amoxicilina de Vademecum: de la A a la Z, que obtuvo de las páginas de Internet <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/a052.htm> y <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/a051.htm>, respectivamente, que consultó el 12 de agosto de 2010, y

- b. dicloxacilina de DSM/Fersinsa del 17 de junio de 2011 con información que obtuvo de las farmacopeas mexicana y estadounidense y con datos del Diccionario de Especialidades Farmacéuticas 2008 que publicó la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México en la página de Internet [http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php? bib\\_vv=6](http://www.facmed.unam.mx/bmnd/dirijo.php?bib_vv=6).
- V. Ventas de dicloxacilina de Fersinsa a sus 10 principales clientes de 2007 y 2010.
- W. Muestra de diversas facturas de venta de dicloxacilina que emitió Fersinsa de 2007 a 2010.
- X. Artículo "API Manufacturing: Product Safety" de la revista digital Pharma Asia, que obtuvo de la página de Internet <http://www.pharmaasia.com/article-7803-apimanufacturingsproductsafary-asia.html> del 1 de junio de 2009.
- Y. Países exportadores de la penicilina y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico de 2007 a 2010, que obtuvo de las páginas de Internet [http://www.trademap.org/Country\\_SelProduct\\_TS.aspx](http://www.trademap.org/Country_SelProduct_TS.aspx) y <http://cometrade.un.org/>.
- Z. Matrices de aceptación y rechazo que soporta el proceso de búsqueda de empresas productoras de dicloxacilina de 2006 a 2010 en las bases de datos Standard & Poor's Compusat North America, Osiris del 4 de enero de 2011 y Amadeus del 17 de junio de 2011.
- AA. Empresas productoras de químicos farmacéuticos durante el periodo investigado con información de la FDA, que obtuvo de la página de Internet <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/DrugMasterFilesDMFs/default.htm>.
- BB. Importaciones de México de dicloxacilina estéril y no estéril divididas por país, empresa y por volumen y valor de enero de 2007 a abril de 2011 que obtuvo de la base de datos Nosis/EXI.explorer.
- CC. Estados financieros segmentados de Fersinsa por producto (dicloxacilina) de 2007 a 2010.
- DD. Impresiones de pantallas del sistema de revisión de indicadores de desempeño de Fersinsa para determinar la capacidad de producción nacional de dicloxacilina de 2007 a 2010.
- EE. Metodología para determinar la capacidad de producción de dicloxacilina del 16 de junio de 2011 que acompañó con una lista del equipo que utiliza en la producción de dicloxacilina.
- FF. Estados financieros dictaminados de Fersinsa al 31 de diciembre de 2009 y 2010.
- GG. Proceso de búsqueda que realizó Fersinsa de las empresas productoras de dicloxacilina en la India con información de las bases de datos de Osiris, One Source Business Browser, Datamonitor Knowledge Center, Morningstar Document Research, Google Finance y páginas de Internet corporativas.
- HH. Reporte del equipo de trabajo "Strategy for Increasing Exports of Pharmaceuticals Products" del Ministerio de Industria y Comercio de la India del 12 de diciembre de 2008.
- 62. La empresa importadora Sinbiotik y la exportadora Aurobindo no respondieron el requerimiento de información que la Secretaría formuló.

#### **K. Otras comparecencias**

- 63. El 7 de abril de 2011 compareció la empresa exportadora Penam para manifestar que no recibe subsidio alguno del gobierno de la India por las exportaciones de dicloxacilina oral que realiza, sino que asume directamente los costos asociados a sus operaciones de exportación.
- 64. Presentó:
  - A. Certificado de registro de afiliación al Pharmaceuticals Export Promotion Council de la India del 12 de mayo de 2009.
  - B. Carta de un despacho de contadores del 31 de marzo de 2011 en la que consta que durante los ejercicios fiscales 2005 a 2010 de la India, Penam no ha hecho uso alguno de las subvenciones del gobierno de la India para la exportación de sus productos.
- 65. El 11 de agosto de 2011 MPI manifestó:
  - A. Fersinsa solicitó el presente procedimiento no sólo por la subvención existente, sino por la tendencia negativa en sus exportaciones.
  - B. En caso de que la Secretaría determine una cuota compensatoria al producto investigado Fersinsa monopolizaría el mercado de dicloxacilina y amoxicilina.
  - C. La tendencia de las importaciones en los últimos años no está creciendo por lo cual no es un riesgo latente la importación de dicloxacilina y amoxicilina.

**CONSIDERANDOS****A. Competencia**

66. La Secretaría de Economía 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; y 17.1, 22.3 y 22.4 del ASMC.

**B. Legislación aplicable**

67. Para efectos de este procedimiento son aplicables el ASMC, la LCE, el Reglamento de la Ley de Comercio Exterior (RLCE), el Código Fiscal de la Federación (CFF) y su Reglamento, la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo y el Código Federal de Procedimientos Civiles, los cuatro últimos de aplicación supletoria.

**C. Protección de la información confidencial**

68. 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 12.4 del ASMC, 80 de la LCE y 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**

69. 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 12.1 del ASMC y 82 de la LCE. La Secretaría las valoró con sujeción a las formalidades esenciales del procedimiento administrativo.

**E. Análisis de subvenciones**

70. AMSA e Integral Pharma presentaron un listado de las operaciones de importación que efectuaron durante el periodo de investigación. Esta información está incluida en el listado a que se refiere el punto 139 de esta Resolución.

71. Con el fin de allegarse de mejor información sobre los montos de los subsidios otorgados por el gobierno de la India, la Secretaría requirió a la empresa exportadora Aurobindo información sobre los subsidios que recibió durante el periodo de investigación, sin embargo, no respondió al requerimiento.

72. El gobierno de la India no compareció al presente proceso de investigación.

73. Debido a que las empresas exportadoras no comparecieron y no contestaron al requerimiento de información adicional y que el gobierno de la India no proporcionó información relativa a sus programas de incentivos que se señalaron en el punto 26 inciso E 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 el artículo 12.7 del ASMC. Estos hechos se refieren a la información que presentó la Solicitante, incluidas las conclusiones del análisis de la autoridad investigadora de la Unión Europea que publicó en los Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1176/2008.

**1. Descripción de los programas de subvención**

74. La Secretaría requirió a la Solicitante actualizar la información de los programas de subsidio otorgados a las empresas productoras de dicloxacilina sódica de la India que presentó en la etapa de inicio. Los programas mediante los que el gobierno de la 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.

75. La Solicitante presentó un cuadro comparativo de los programas de subsidio que otorgaron a los productores de la mercancía investigada, el cual incluye un mayor número de programas que aquellos que presentó para su análisis por subsidios en su solicitud inicial. Sin embargo, la Solicitante no presentó mayor información sobre estos programas ni solicitó que se incluyeran en el análisis, por lo que, en esta etapa de la investigación, la Secretaría basó su análisis únicamente en los programas que fueron señalados en la Resolución de Inicio. Estos programas son:

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

**76.** El DEPBS 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 la India.

**77.** Puede participar cualquier productor exportador o comerciante exportador, quienes están condicionados a exportar.

**78.** El DEPBS 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.

**79.** 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 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 12 meses a partir de su expedición.

**80.** En el momento de la exportación, el exportador debe presentar al gobierno de la India una declaración que indique que la exportación se acoge al DEPBS. La autoridad aduanera emite un conocimiento de embarque que señala el importe del crédito que se concede para la exportación. En ese momento el exportador conoce el beneficio obtenido. Los créditos que otorga el DEPBS son libremente transferibles y válidos durante un periodo de 12 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.

**81.** Con base en la documentación que Fersinsa presentó, un crédito con arreglo al DEPBS es una contribución financiera del gobierno de la 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.

**82.** 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 (CCE) 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 la 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 CCE.

**83.** 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% (Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1176/2008).

**84.** 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 párrafo 2.1 inciso c), 3 párrafo 3.1 inciso 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)

**85.** El EPCGS 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, 2009-2014.

**86.** 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.

**87.** El EPCGS 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 8 veces la deducción otorgada que deberá cumplirse en un periodo determinado. El beneficiario puede también adquirir bienes de capital en el mercado de la India, en cuyo caso el fabricante nacional también puede acogerse al programa para importar sin el pago de impuestos los componentes necesarios para la fabricación de esos bienes de capital.

**88.** La reducción de los derechos de importación constituye una contribución financiera del gobierno de la 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 del EPCGS quedan sujetos por ley a un compromiso de exportación equivalente a un valor específico en un periodo determinado, por ello, se considera un subsidio prohibido por estar sujeto a resultados y específico a la exportación.

**89.** La CCE 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 CCE, 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.

**90.** Los gastos contraídos 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 el EPCGS fue de 0.1%, según se estableció en el proceso de la CCE (Reglamento (CE) No. 1176/2008).

**91.** 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)

**92.** Anteriormente conocido como Programa de Licencias Previas (Advanced License Scheme—Physical Exports). El AAS 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.

**93.** Pueden acceder al AAS 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.

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

**95.** El AAS 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 tiene 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, y
- f. permite obtener un crédito preferencial a favor de un proveedor nacional para importar insumos.

**96.** La exención del pago de los derechos de importación constituye una contribución financiera del gobierno de la 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.

**97.** La CCE 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).

**98.** Los gastos que se erogaron 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).

**99.** 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 párrafo 2.1 inciso c) y 2.3 y 3 párrafo 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)

**100.** El EOUS y el SEZS están previstos en los capítulos 6 y 7 de la Política de Comercio Exterior 2009-2014 de la India y los capítulos 6 y 7 del Manual de Procedimientos, Volumen I, 2009-2014.

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

**102.** 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 EOUS o al SEZS estarán restringidas a proyectos con una inversión mínima de 5 millones de rupias adicional a la inversión realizada en planta y maquinaria.

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

**104.** 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.

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

**106.** En este sentido, la CCE 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 CCE 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 CCE 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 CCE 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), y

- 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%.

**107.** El margen de subvención total que se obtuvo para las empresas beneficiadas por el EOUS y el SEZS fue de 30.9% (Reglamento (CE) No. 713/2005).

**108.** En esta etapa, la Secretaría considera que el EOUS o el 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)

**109.** El ECS 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 la India dirigidas a todos los bancos comerciales de la India.

**110.** Tienen derecho al ECS los exportadores fabricantes y los exportadores comerciantes.

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

**112.** El ECS 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.

**113.** 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.

**114.** 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 ECS.

**115.** Los tipos preferenciales de interés de un crédito en el ECS 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 la India los determina a través del Banco de Reserva.

**116.** La CCE 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 CCE estableció un margen de subvención que va desde 1.0% hasta el 2.3% (Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1176/2008).

**117.** 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 párrafo 2.1 inciso c), 3 párrafo 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)

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

**119.** 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 al ITIRAD.

**120.** Con el ITIRAD se otorgan deducciones mayores en el impuesto sobre la renta sobre cualquier gasto (salvo la compra de terrenos o 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 la India.

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

**122.** De conformidad con 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 de la India. La CCE 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).

**123.** En esta etapa, la Secretaría considera al ITIRAD sujeto de medidas compensatorias conforme a los artículos 1 párrafo 1.1 inciso a) 1) ii), y 2 párrafo 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)

**124.** Los IISP y IISG 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.

**125.** 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 IISP y al IISG.

**126.** 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.

**127.** Fersinsa señaló que el IISP y el IISG 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.

**128.** De conformidad 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 CCE 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 montos de la subvención resultaron en 2.4% para el IISP y 3.1% para el IISG (Reglamento (CE) No. 713/2005).

**129.** La Secretaría considera en esta etapa, que el IISP y el IISG son sujetos de cuotas compensatorias en términos de los artículos 1 párrafo 1.1 inciso a) 1) ii), y 2 párrafo 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)

**130.** El EDE tiene su fundamento en la Ley del Derecho sobre la Electricidad de Bombay de 1958.

**131.** Participan empresas industriales que inviertan en zonas geográficas que se designen dentro de la jurisdicción de Gujarat.

**132.** Mediante el EDE se concede a determinadas empresas incentivos en forma de exención del pago del derecho por consumo de electricidad o un pago menor 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.

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

**134.** Se considera que el gobierno de Gujarat otorga una contribución financiera debido a que el Estado reduce los ingresos que de otra manera hubiera percibido. Significa un beneficio fiscal para las empresas que se acogen al EDE. Representa un subsidio específico a la producción ya que sólo pueden acogerse al EDE empresas determinadas en zonas geográficas específicas.

**135.** 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 al EDE. La CCE 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 EDE es del 0.2% (Reglamento (CE) No. 713/2005).

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

## 2. Cuantía de la subvención

**137.** Con base en la información que aportó Fersinsa respecto de los programas de subsidio analizados por la CCE en los Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1176/2008, detallados en los puntos del 75 al 136 de esta 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 y Anexo I del ASMC, y 37 fracción I de la LCE.

**138.** 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 CCE en sus Reglamentos (CE) números 713/2005 y 1716/2008, por lo que consideró los márgenes de subvención determinados en cada uno de los programas que se analizaron en dichos Reglamentos.

## 3. Precio de exportación

**139.** Para cuantificar la incidencia del subsidio sobre el producto importado en México, Fersinsa presentó el precio de exportación observado que acreditó con información del listado de pedimentos de importación. La Secretaría se allegó del listado de pedimentos de importación del SICM para el periodo investigado y los pedimentos y documentos anexos que obtuvo del SAT.

**140.** Con la información anterior, la Secretaría calculó el precio de exportación promedio ponderado en dólares por kilogramo para el periodo investigado. La ponderación refiere la participación de cada una de las transacciones en el volumen total importado por la fracción arancelaria.

**141.** La Solicitante propuso ajustar el precio de las operaciones de exportación por términos y condiciones de venta, en particular, por flete marítimo a las operaciones con términos de venta a nivel costo seguro y flete (CIF, por sus siglas en inglés), gastos de maniobras y derechos en puerto, crédito, flete terrestre y margen de intermediación del comercializador.

**142.** La Secretaría observó en la información de facturas y documentos anexos que la mayoría de las exportaciones se realizaron a nivel CIF pero existen otros términos comerciales: transporte pagado hasta, y transporte y seguro pagados hasta (CPT y CIP, por sus siglas en inglés), para tres de las operaciones realizadas, por lo que la Secretaría también las ajustó por concepto de flete marítimo.

**143.** El ajuste por flete marítimo lo documentó con información que le proporcionó la empresa de transportación. Utilizó el tipo de cambio de la página de Internet del Banco de México <http://www.banxico.gob.mx>, para convertir las rupias a dólares. El ajuste por flete marítimo se refiere al trayecto del puerto de Nhava Sheva, India, al puerto de Manzanillo, México; y de Nhava Sheva al puerto de Hamburgo, Alemania, y de ahí al puerto de Altamira, Tamaulipas, México para la dicloxacilina que procede de Alemania. La Secretaría observó que todas las operaciones realizadas durante el periodo de investigación fueron enviadas directamente de la India a México, por lo que no procede la aplicación de este último ajuste, es decir, aquel que comprende el trayecto India-Alemania-México.

**144.** Los gastos de maniobra y derechos en puerto local y en destino los sustentó con cotizaciones de empresas de servicios logísticos. Este ajuste se aplicó a todas las operaciones reportadas.

**145.** 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. Para acreditar el plazo, la Solicitante calculó la rotación de días de cuentas por cobrar de 9 compañías de la 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 a partir de una muestra de 8 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.

**146.** 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 la India y los 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 que se paga para bonos emitidos por el gobierno alemán. La fuente de la información de las tasas de interés es el Fondo Monetario Internacional. 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.

**147.** 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 Fersinsa, por tratarse de información real y pertinente. Debido a que la tasa de interés que proporcionó Fersinsa no corresponde a todo el periodo investigado y toda vez que incorpora también las tasas por préstamos a mediano plazo, 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](http://www.global-rates.com).

**148.** El flete terrestre en el territorio de la India al puerto de salida lo documentó con base en cotizaciones que obtuvo de una empresa transportista e igualmente utilizó la información del Banco de México para la conversión a dólares.

**149.** Fersinsa señaló que las operaciones de venta de la dicloxacilina provenientes de Alemania se realizaron a través de intermediarios, por lo que es necesario eliminar del precio promedio de exportación el margen de ganancia que obtienen esas empresas por la comercialización del producto investigado. Fersinsa presentó la información de las bases de datos de Standar & Poor's Compustat North America y Osiris, que contienen datos financieros de más de 75,000 empresas públicas que cotizan en Estados Unidos. Con base en los Códigos de Clasificación General de Industrias o "códigos SIC" realizó una búsqueda de empresas distribuidoras de los productos similares a la mercancía investigada. Identificó 329 empresas comparables, a las que aplicó diferentes filtros hasta identificar siete que cumplieran con los siguientes criterios de comparabilidad: función desempeñada, activos utilizados en la actividad analizada, riesgos incurridos, tipo de clientes y rubros incluidos dentro del costo de venta.

**150.** La Secretaría identificó que sólo una de las operaciones realizadas durante el periodo de investigación fue facturada a través de una empresa comercializadora alemana, por lo que aplicó el ajuste por margen de comercialización que propuso Fersinsa sólo para esta operación.

#### **4. Determinación de la Secretaría respecto a las subvenciones**

**151.** En la etapa de inicio de este procedimiento, la Secretaría aceptó la información y las pruebas que presentó la Solicitante en virtud de que fue la que razonablemente tuvo disponible, habida cuenta de que el artículo 11.2 del ASMC dispone que deben incluirse pruebas suficientes de la existencia de la subvención y, de ser posible, su cuantía.

**152.** Al no haber recibido información del gobierno de la India ni de ninguna empresa exportadora a pesar de haber dado amplia oportunidad para ello, la Secretaría, con base en la mejor información disponible y la que Fersinsa 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 de subvenciones más altos que encontró la CCE por programa y para las empresas que participaron en esa investigación, de conformidad con el artículo 12.7 del ASMC.

#### **F. Análisis de daño y causalidad**

**153.** Con fundamento en los artículos 15 del ASMC, 41 y 42 de la LCE, y 59, 64, 68 y 69 del RLCE, la Secretaría analizó los argumentos y las pruebas que Fersinsa presentó para determinar si las importaciones de dicloxacilina presuntamente subvencionadas, originarias de la India causan daño a la rama de producción nacional del producto similar. La Secretaría evaluó las importaciones de la mercancía investigada y su posible efecto 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**

**154.** De conformidad con los artículos 15.1 del ASMC, y 37 y 75 fracción VIII del RLCE, la Secretaría evaluó las pruebas que aportó Fersinsa para determinar si el producto importado es similar al de fabricación nacional.

**155.** De acuerdo con el punto 91 de la Resolución de Inicio, la Secretaría contó con indicios suficientes para considerar que dicloxacilina importada y la de fabricación nacional son productos similares, en virtud de que concluyó que tienen características físicas, especificaciones técnicas, composición química, usos, funciones y procesos de producción similares así como clientes comunes.

**156.** Adicionalmente, en respuesta al requerimiento de la Secretaría, Fersinsa presentó información adicional sobre los clientes a los que proveyó dicloxacilina 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 SICM y del GESCOM y observó que dos de los clientes de Fersinsa importaron dicloxacilina de la India durante el periodo de análisis, lo que le permitió identificar que en efecto el producto nacional y el investigado concurren al mismo mercado.

**157.** Del análisis de la información referida en los puntos del 8 al 21 y del 154 al 156 de esta Resolución, la Secretaría concluye que el producto importado y el de fabricación nacional tienen características físicas, especificaciones técnicas, composición química, usos, funciones y proceso de producción similares así como clientes comunes y, en consecuencia, confirma su determinación en el sentido de que son productos similares.

## **2. Representatividad de la rama de la producción nacional**

**158.** Como quedó indicado en los puntos 93 y 94 de la Resolución de Inicio, Fersinsa es el único productor nacional de dicloxacilina. En esta etapa, 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.

**159.** Adicionalmente, en las cifras de los sistemas de información oficial, la Secretaría confirmó que Fersinsa no realizó importaciones de dicloxacilina originaria de la India por cuenta propia ni a través de alguna empresa vinculada.

**160.** En consecuencia, la Secretaría confirma a Fersinsa como representativa de la rama de producción nacional de dicloxacilina, de conformidad con los artículos 11.1 y 11.4 del ASMC, 50 de la LCE, y 60 del RLCE.

## **3. Mercado internacional**

**161.** Fersinsa confirmó lo señalado en los puntos del 95 al 97 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 dicloxacilina. Presentó copias del artículo "Manufactura de API: Seguridad del Producto" que publicó la revista digital PharmaAsia y actualizó las cifras del International Trade Center (INTRACEN) a septiembre de 2010, correspondientes al volumen de las exportaciones mundiales por país de origen correspondientes a la subpartida 2941.10, "penicilina y sus derivados con estructura de ácido penicilánico; y sus sales", clasificación en la que está incluida la dicloxacilina. Fersinsa indicó que fue la mejor información disponible y que puede considerarse como referencia del volumen de producción mundial de dicloxacilina. Al respecto, la Secretaría observó que la información enviada por Fersinsa no incluyó el cuarto trimestre de 2010 e incluía productos distintos al investigado, por lo que se allegó de la información del INTRACEN para el año 2010.

**162.** 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 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, la India incrementó sus exportaciones en 15%). Asimismo, dichos países representaron el 99.7% de las importaciones totales realizadas por México en el periodo analizado.

## **4. Mercado nacional**

**163.** Con base en la información actualizada de los indicadores económicos que proporcionó Fersinsa de 2007 a 2010 se observó el siguiente comportamiento.

**164.** El Consumo Nacional Aparente (CNA), medido como la producción nacional más las importaciones, menos las exportaciones, aumentó 27% en 2008, cayó 37% en 2009 y creció 37% en 2010. Ello significó un crecimiento acumulado del 10% entre 2007 y 2010. Al comparar 2008 versus 2010, se observó que el mercado nacional registró una caída de 13%.

**165.** El volumen importado de dicloxacilina aumentó 533% en 2008 y cayó 22% en 2009 y 25% en 2010, lo que significó un incremento acumulado del 269%. La dicloxacilina importada tuvo como principal origen a la India (88% 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 Italia, Estados Unidos y Gran Bretaña.

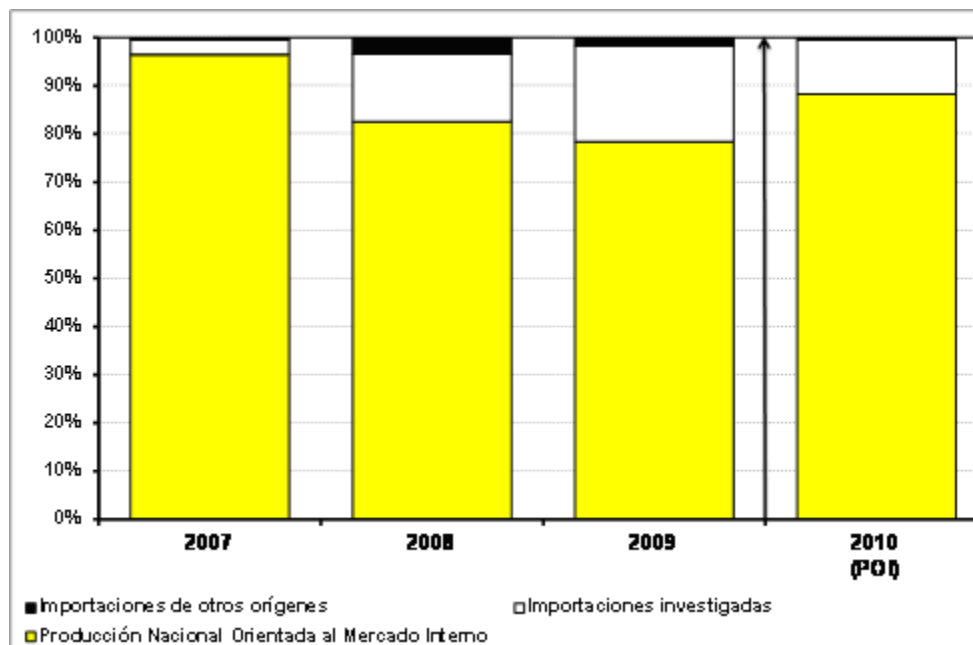
**166.** Como se ilustra en la Gráfica 1, la Producción Nacional Orientada al Mercado Interno (PNOMI) de dicloxacilina redujo su participación en el CNA en 9 puntos porcentuales de 2007 a 2010: pasó del 97% en 2007 al 88% en 2010. En tanto, las importaciones pasaron de representar el 3% del CNA en 2007 al 12% en 2010.

**167.** El análisis del mercado nacional mediante las variaciones en los componentes del CNA durante el periodo 2007 a 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 generalizada en los indicadores productivos, no obstante, las importaciones investigadas incrementaron relativamente su presencia en el mercado, mientras que la producción nacional orientada al mercado interno disminuyó 40%, dichas importaciones solamente lo hicieron en 11%, lo que se explicó por una reducción de 21% en el precio promedio de las mismas.

**168.** 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 dicloxacilina 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.

**169.** 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 no llegó a alcanzar los niveles observados en 2008. La continua presencia de importaciones investigadas a precios aun 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 dicloxacilina**



Fuente: GESCOM, SICM e información del expediente administrativo.

##### 5. Importaciones objeto de subvenciones

**170.** De conformidad con los artículos 15.1 y 15.2 del ASMC, 41 de la LCE, y 64 del RLCE, la Secretaría analizó si el volumen de las importaciones de dicloxacilina originarias de la India registró un aumento significativo, en términos absolutos o en relación con la producción o el consumo interno.

**a. Análisis de las importaciones**

**171.** Fersinsa actualizó las cifras de las importaciones de dicloxacilina de la India para abarcar el periodo comprendido de enero de 2007 a diciembre de 2010. Presentó cifras de las importaciones de dicloxacilina efectuadas en 2010 de dos fuentes: i) el listado de importaciones del SAT, y ii) una base de datos Nosis. Explicó que clasificó e identificó como muestras las importaciones menores a un kilogramo. Señaló que “un proceso de manufactura en el que se utilizan APIs, como la mercancía investigada, requiere de cantidades significativamente mayores” y que debido a que no efectuó operaciones de venta menores a diez kilogramos, le es posible inferir que las importaciones menores a un kilogramo corresponden a muestras.

**172.** La Secretaría valoró la metodología que utilizó Fersinsa para clasificar las importaciones y la rechazó por las siguientes razones:

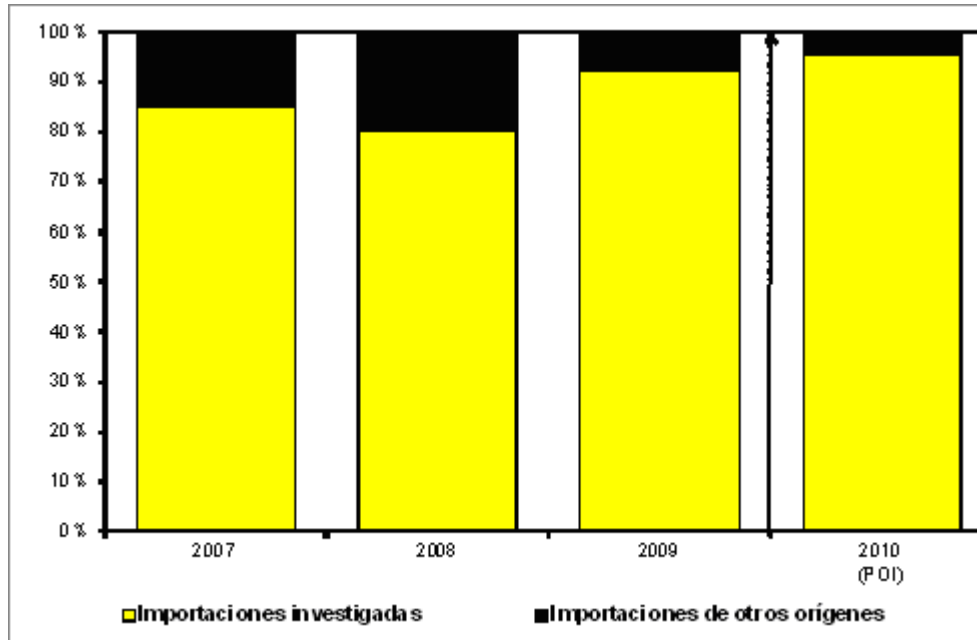
- a. Existen diferencias entre las cifras (valor y volumen) de importaciones que aportó y las que se obtuvieron mediante los sistemas de información oficial SICM y GESCOM: i) Fersinsa incluyó más operaciones de las existentes en las cifras oficiales, y ii) no clasificó correctamente la información de acuerdo con sus propios criterios, por ejemplo, no clasificó como muestras operaciones que por su volumen estarían incluidas, y
- b. Fersinsa no presentó pruebas que respaldaran su argumento respecto de que las operaciones menores a un kilogramo se refieren a muestras y, por lo tanto, deben estar excluidas del análisis.

**173.** Por otra parte, la Secretaría requirió a todas las empresas importadoras y a las tres principales exportadoras de la fracción arancelaria 2941.10.08, así como a diversos agentes aduanales y al SAT, cifras de valor y volumen de sus operaciones de importación que realizaron a través de dicha fracción durante el periodo analizado, identificando aquellas correspondientes a la dicloxacilina. Recibió respuesta de diversas empresas importadoras, exportadoras, agentes aduanales y del SAT.

**174.** En consecuencia, la Secretaría determinó las importaciones de dicloxacilina utilizando como base la información que obtuvo de los sistemas de información oficial, misma que fue corroborada o depurada a partir de los pedimentos y facturas de importación que presentaron Fersinsa, las empresas exportadoras, los agentes aduanales y el SAT, esta información representó en conjunto 93% de las operaciones totales que se registraron en el periodo analizado.

**175.** Identificó que las importaciones del producto investigado mantuvieron una participación importante dentro de las totales a lo largo del periodo analizado: representaron 85% en 2007; 81% en 2008; 92% en 2009, y 96% en el periodo investigado, como se indica en la Gráfica 2.

**Gráfica 2. Participación de las importaciones de dicloxacilina**



Fuente: GESCOM, SICM e información del expediente administrativo.

**176.** Las importaciones de dicloxacilina originarias de la India aumentaron 314% de 2007 a 2010 (crecieron 498% en 2008 en tanto que disminuyeron 11% en 2009 y 23% en 2010). Las importaciones de otros países también aumentaron de 2007 a 2010 (735%), aunque redujeron su participación en total de las importaciones en 10 puntos porcentuales.

**177.** Las importaciones investigadas pasaron de representar el 3% en 2007 al 11% en 2010 y del 3% al 12% 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 97% a 88% durante el mismo periodo.

**178.** Con base en la información anterior, la Secretaría concluyó que en el periodo investigado y 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 nacionales de dicloxacilina.

**b. Efectos sobre los precios**

**179.** De conformidad con los artículos 15.2 del ASMC, 41 de la LCE, y 64 del RLCE, la Secretaría analizó si las importaciones de dicloxacilina de la 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.

**180.** En respuesta a un requerimiento de la Secretaría, Fersinsa envió cifras para calcular el margen de subvaloración existente entre los precios de la mercancía investigada y los de la nacional. Señaló la existencia de subvaloración y presentó las cifras de los precios que calculó correspondientes a las importaciones de dicloxacilina originarias de la India, así como de los precios nacionales provenientes de sus estados financieros segmentados para el periodo comprendido entre 2007 y 2010. Con base en ello, elaboró un cuadro en el que estimó los márgenes de subvaloración, en niveles ubicados entre 15% y 24%.

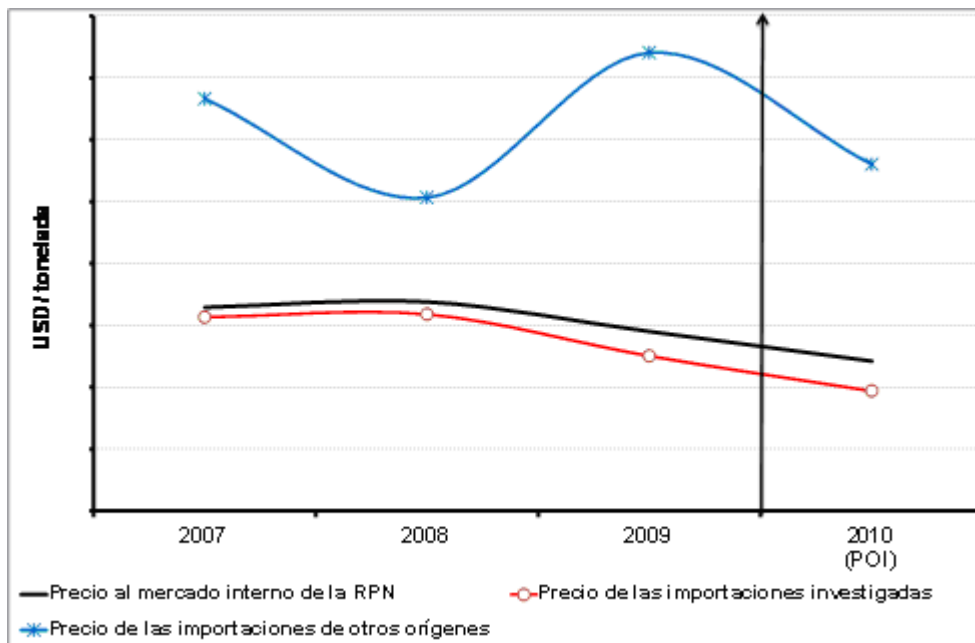
**181.** La Secretaría efectuó el análisis de los precios de las importaciones del producto investigado y su similar de producción nacional considerando las cifras que se obtuvieron de acuerdo con lo que se estableció en el punto 174 de esta Resolución. A fin de compararlas a un nivel comercial equiparable, sumó al precio de importación los gastos incrementables correspondientes para ponerlas en el mercado mexicano (pagos de arancel y derechos de trámite aduanero).

**182.** El precio promedio ajustado de las importaciones de dicloxacilina originarias de la India aumentó 1% en 2008 pero disminuyó 21% en 2009 y 23% en 2010, lo cual resultó en una disminución de 38% de 2007 a 2010 (de 2008 a 2010, dicho precio se redujo 39%). El precio promedio de las importaciones originarias de países distintos al investigado cayó 24% en 2008, aumentó 46% en 2009 y cayó 24% en 2010, acumulando una disminución de 16% de 2007 a 2010. Respecto a estas últimas, es importante señalar que su precio mantuvo una tendencia similar a las importaciones investigadas a excepción de 2009 donde creció de manera importante, incluso al comparar 2008 con 2010, dicho precio aumentó 11%.

**183.** La Secretaría observó que: i) el precio de las importaciones de dicloxacilina originaria de la India cayó en promedio a un mayor ritmo que el del resto de otros orígenes; ii) que el precio de las importaciones de orígenes distintos a la India se incrementó de 2008 a 2010, y iii) el precio de la India se ubicó por debajo del precio de las importaciones originarias de otros países durante el periodo analizado.

**184.** En cuanto a los precios nacionales, la Secretaría consideró los precios que se obtuvieron 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 26% de 2007 a 2010 (aumentó 3% en 2008 y disminuyó 14% en 2009 y 17% en 2010) y de 28% al comparar 2008 con 2010.

**185.** La Secretaría observó márgenes de subvaloración durante todo el periodo analizado. El precio promedio de las importaciones del producto objeto de investigación se ubicó por debajo del precio nacional al mercado interno de la rama de producción nacional en 5% en 2007, 6% en 2008, 15% en 2009 y 20% en 2010, como se indica en la Gráfica 3.

**Gráfica 3. Precio nacional y de las importaciones**

Fuente: Fersinsa, GESCOM, SICM e información del expediente administrativo.

**186.** Con base en lo anterior, la Secretaría observó la existencia de: i) una subvaloración del precio promedio de la mercancía investigada, y ii) un comportamiento a la baja del precio promedio de la mercancía nacional que se corresponde con la disminución del precio de las importaciones investigadas y es contrario al incremento del precio de las importaciones de otros orígenes en el periodo comprendido entre 2008 y 2010.

**c. Efectos sobre la rama de la producción nacional**

**187.** De conformidad con los artículos 15.4 del ASMC, 41 de la LCE, y 64 del RLCE, 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 investigación.

**188.** El volumen de producción de la rama de producción nacional de dicloxacilina creció 6% de 2007 a 2008; disminuyó 38% en 2009, y aumentó 46% en 2010. De 2007 a 2010 acumuló una reducción de 4%, en tanto que de 2008 a 2010 disminuyó 10%. El volumen de la producción orientada al mercado interno registró un aumento de 9% en 2008 en relación con el año previo; disminuyó 40% en 2009 y aumentó 54% en 2010. De 2007 a 2010 prácticamente mantuvo sus niveles (creció menos del 1%), pero al comparar 2008 con 2010 disminuyó 8%.

**189.** Las ventas al mercado interno aumentaron 9% en 2008, disminuyeron 40% en 2009, y aumentaron 54% en 2010 en relación con 2009. De 2007 a 2010 las ventas al mercado interno prácticamente se mantuvieron estancadas aunque si se compara de 2008 a 2010 se observa una disminución de 8%. Los ingresos por ventas al mercado interno aumentaron 11% en 2008, disminuyeron 49% en 2009, mientras que durante 2010 aumentaron 29%. De 2007 a 2010 acumuló una caída de 26%. La disminución en los ingresos por ventas es atribuible a la caída de los precios nacionales señalada en el punto 184 de esta Resolución.

**190.** Las ventas al mercado externo disminuyeron 24% en 2008 comparado con 2007, 1% en 2009 y 44% en 2010, de tal forma que acumularon una caída de 58% de 2007 a 2010 y de 44% de 2008 a 2010. Los ingresos por ventas al mercado externo disminuyeron 22% en 2008 comparado con 2007, 23% en 2009 y 40% en 2010, de tal forma que acumularon una caída de 64% de 2007 a 2010. La participación de las exportaciones en la producción total de Fersinsa disminuyó de 7% en 2007 a 3% en 2010.

**191.** El empleo en la rama de producción nacional aumentó 36% de 2007 a 2008, disminuyó 62% en 2009 y aumentó 153% en 2010 (lo que generó un crecimiento de 30% de 2007 a 2010 y se mantuvo constante al comparar 2008 con 2010). La masa salarial creció 42% de 2007 a 2008, disminuyó 52% en 2009 y aumentó 27% en 2010 (acumuló una caída de 13% en ese periodo; sin embargo, disminuyó 38% de 2008 a 2010).

**192.** La productividad del empleo de la rama de producción nacional disminuyó 22% de 2007 a 2008, incrementó 64% en 2009 y cayó 42% en 2010 (un aumento acumulado de 26% de 2007 a 2010, pero una disminución de 5% al comparar 2008 con 2010).

**193.** Los inventarios promedio aumentaron 53% de 2007 a 2008, lo que coincidió con el incremento significativo de las importaciones investigadas y 1% en 2009 para luego disminuir 37% en 2010. La proporción de los inventarios a ventas al mercado interno pasó del 13% en 2007 al 19% en 2008, 32% en 2009 y 13% en 2010.

**194.** Respecto de su capacidad instalada, Fersinsa proporcionó su capacidad teórica máxima de producción de dicloxacilina 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 incluidos 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.

**195.** La Secretaría confirmó los datos de capacidad que proporcionó Fersinsa de acuerdo con sus datos y metodología, y observó que en la misma línea de producción donde fabrica la mercancía investigada, también se elaboran otras mercancías, por lo que el valor teórico de la capacidad instalada sólo podría alcanzarse en caso de que lo único que se produjera fuese dicloxacilina. Al respecto, se observó que la contribución de la producción de dicloxacilina a la utilización de la capacidad instalada total fue de 21% en 2008, de 13% en 2009 y de 19% en 2010.

**196.** La Secretaría evaluó la situación financiera de la rama de producción nacional de dicloxacilina de 2007 a 2010. Observó un deterioro en los resultados operativos a partir de 2008: las utilidades operativas aumentaron 82% de 2007 a 2008 y disminuyeron 81% en 2009 y 112% en 2010 (al comparar 2008 con 2010, se observó una caída de 102%). El margen operativo fue de 15% en 2007, 25% en 2008, 8% en 2009 y 1% negativo en 2010.

**197.** La contribución del producto similar al rendimiento sobre la inversión (ROA, por sus siglas en inglés) tuvo valores positivos, pero una tendencia decreciente, fue de 1% en 2007, 3% en 2008, 0.5% en 2009 y 0.1% negativo en 2010.

**198.** Con base en la información financiera señalada en los puntos 196 y 197 de esta Resolución, que corresponde específicamente a dicloxacilina, la Secretaría observó un deterioro en las utilidades y el margen operativo así como en la contribución al ROA en el periodo analizado y en el periodo investigado.

**199.** 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.

**200.** El ROA tuvo una tendencia decreciente durante el periodo analizado: 21% en 2007, 24% en 2008, 14% en 2009 y 4% en 2010. Por su parte, el flujo de operación aumentó 305% en 2008, disminuyó 51% en 2009 y 95% en 2010.

**201.** 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. No obstante, estos rubros financieros corresponden al funcionamiento de la empresa en su conjunto y no sólo al producto similar.

**202.** La Secretaría observó niveles aceptables 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 pesos 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.

**203.** Observó niveles aceptables 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; sin embargo, la Secretaría observó en su portal de Internet que inauguró una planta para fabricar antibióticos. En la etapa final de la investigación, Fersinsa tendrá que aportar mayor información sobre si dicha planta tiene la capacidad para producir dicloxacilina.

**205.** Con base en el análisis contenido en los puntos del 171 al 204 de la presente Resolución, la Secretaría considera que durante el periodo investigado existió daño a la rama de la producción nacional. Entre los principales elementos evaluados de forma integral que llevan a esta conclusión destacan, entre otros, los siguientes:

- a. un incremento de las importaciones de dicloxacilina de origen indio en relación con el mercado interno y la producción nacional;
- b. la existencia de márgenes de subvaloración de las importaciones 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, y
- 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 al mercado interno, las ventas al mercado externo, las ventas totales, los ingresos por ventas al mercado interno, los ingresos por ventas totales, la productividad, las utilidades, el margen operativo y la contribución al ROA.

**d. Otros factores de daño**

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

**207.** Con base en lo señalado en el punto 144 de la Resolución de Inicio, la Secretaría requirió información adicional a Fersinsa y a las tres principales empresas exportadoras de dicloxacilina a México sobre la existencia de factores de daño distintos a las importaciones investigadas, es decir, algún evento específico que hubiera alterado el tamaño, comportamiento o tendencias del mercado mundial de dicloxacilina durante el periodo analizado.

**208.** Fersinsa reiteró que no tiene conocimiento de alguna otra causal de daño distinta a las importaciones de dicloxacilina de India que pudiera haber tenido un efecto adverso sobre el desempeño de la industria nacional. Ello concuerda con lo afirmado por una de las empresas exportadoras en el sentido de que no hubo cambios en los patrones de consumo, mejoras tecnológicas o algún otro evento que hubiera alterado la demanda de dicloxacilina en el mercado mundial.

**209.** Por su parte, la Secretaría, confirmó lo señalado en el punto 142 de la Resolución de Inicio sobre que las importaciones de dicloxacilina de países distintos a India no fueron una causal de daño debido a que su participación anual en el CNA se situó entre 4% y 20% a lo largo del periodo analizado. No obstante, consideró la posible existencia de un factor que pudo afectar el comportamiento de la rama de la producción nacional de dicloxacilina durante el periodo analizado: la recesión económica de 2009. Al respecto:

- a. Fersinsa señaló que el mercado global de productos farmacéuticos ha tenido una tendencia creciente en los últimos años. Como prueba, presentó un reporte del Ministerio de Comercio e Industria de India titulado "Strategy for Increasing Exports of Pharmaceutical Products". Sin embargo, la Secretaría observó que dicho estudio pertenece a 2008, por lo que no considera el efecto de la crisis de 2009;
- b. MPI mencionó que la crisis económica de 2009 sí tuvo efectos en el mercado internacional de dicloxacilina y que ésta sólo afectó a los precios en ese año. Sin embargo, la Secretaría observó, con base en la información de los sistemas de información oficial, que la tendencia de los precios de las importaciones investigadas fue siempre decreciente a partir de 2008, y
- c. la Secretaría considera que, si bien en 2009 existió un deterioro en la economía, en el mercado nacional y en diversos indicadores de la rama de la producción nacional de dicloxacilina, este comportamiento no podría atribuirse únicamente a la crisis económica, ya que al comparar 2008 con 2010, el deterioro del mercado (13%) y los indicadores económicos señalados en el punto 205 de esta Resolución se mantiene. Lo anterior sugiere que si bien la crisis afectó el desempeño de la industria, el daño se atribuye a las importaciones investigadas en particular considerando: i) que el deterioro de los indicadores continuó después de la crisis, y ii) que la presencia de las importaciones investigadas se mantuvo consistentemente durante esos años con respecto al total importado e ingresando al mercado nacional a precios consistentemente inferiores al precio nacional y con una tendencia a la baja.

**210.** Con base en la información anterior, la Secretaría no contó con elementos que indicaran la existencia de otros factores de daño distintos de las importaciones de dicloxacilina de la India que ocasionaran el deterioro observado en la rama de producción nacional.

**G. Conclusiones**

**211.** Con base en los resultados del análisis de los argumentos y las pruebas descritas en los puntos del 74 al 210 de esta Resolución, la Secretaría determinó que durante el periodo analizado, las importaciones de dicloxacilina originarias de la India se beneficiaron de subvenciones y fueron causa del daño a la rama de producción nacional de mercancías similares. Entre los principales elementos evaluados de forma integral que llevan a esta conclusión destacan, entre otros, los siguientes (sin que éstos puedan considerarse exhaustivos o limitativos):

- a. las importaciones del producto objeto de esta Resolución se beneficiaron de subvenciones en un monto superior al de minimis (72.9%), y se efectuaron en volúmenes que no son insignificantes, en los términos del artículo 15.3 del ASMC;
- b. las importaciones de dicloxacilina de la India registraron una tendencia creciente en relación con el mercado y la producción nacionales a lo largo del periodo analizado. Ello se tradujo en una mayor participación 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 se tradujo en una caída constante de los precios nacionales durante el mismo lapso;

- d. indicadores económicos relevantes de la rama de producción nacional registraron un deterioro durante el lapso de 2007 a 2010: la producción, las ventas al mercado interno, las ventas al mercado externo, las ventas totales, los ingresos por ventas al mercado interno, los ingresos por ventas totales, la productividad, las utilidades, el margen operativo y la contribución al ROA. De 2008 al 2010 el deterioro se observó, especialmente en: producción, ventas al mercado interno y externo, ingresos por ventas, empleo, productividad, masa salarial y utilidades, y
- e. no se tuvo conocimiento de factores de daño distintos de las importaciones de dicloxacilina de la India que ocasionaran el deterioro observado en la rama de producción nacional.

#### **H. Cuota compensatoria provisional**

**212.** De conformidad con el artículo 17 del ASMC, la Secretaría determinó imponer una cuota compensatoria provisional, considerando que llegó a una determinación positiva sobre la existencia de la subvención, que los resultados de la investigación hasta esta etapa, muestran un daño importante a la rama de la producción nacional, por tanto, la cuota es necesaria para impedir que se cause un daño mayor durante la investigación.

**213.** Al respecto, la Secretaría establece continuar la presente investigación imponiendo una cuota provisional equivalente al margen de subvención determinado de 72.9%.

**214.** Por lo anterior y con fundamento en los artículos 17.1 del ASCM y 57 fracción I de la LCE es procedente emitir la siguiente

#### **RESOLUCIÓN**

**215.** Continúa el procedimiento de investigación en materia de prácticas desleales de comercio internacional en su modalidad de subvenciones y se impone una cuota compensatoria provisional de 72.9% a las importaciones de dicloxacilina sódica originarias de la India, independientemente del país de procedencia. Esta mercancía ingresa por la fracción arancelaria 2941.10.08 de la TIGIE.

**216.** Compete a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público aplicar la cuota compensatoria que se señala en el punto anterior en todo el territorio nacional.

**217.** Con fundamento en el artículo 87 de la LCE, la cuota compensatoria que se señala en el punto 215 de esta Resolución se aplicarán sobre el valor en aduana declarado en el pedimento correspondiente.

**218.** Con fundamento en los artículos 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.

**219.** 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 la 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) que se publicó 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.

**220.** Con fundamento en el artículo 164 párrafo tercero del RLCE se concede un plazo de 30 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 horas del día de su vencimiento.

**221.** La presentación de los argumentos y las pruebas complementarias se realizará en la oficialía de partes de la UPCI, sita en Insurgentes Sur 1940, planta baja (área de ventanillas), colonia Florida, código postal 01030, México, Distrito Federal, en original y tres copias, más acuse de recibo.

**222.** La información y los documentos probatorios que tengan carácter público y se presenten ante esta Secretaría deberán remitirse a las demás partes interesadas, de tal forma que éstas los reciban el mismo día en que los reciba la autoridad, de acuerdo con los artículos 56 de la LCE y 140 del RLCE.

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

**224.** Notifíquese esta Resolución a las partes interesadas de que se tiene conocimiento.

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

México, D.F., a 22 de marzo de 2012.- El Secretario de Economía, **Bruno Ferrari García de Alba**.- Rúbrica.