



Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica (ENIFARM) 2023

Este cuestionario deberá ser devuelto a más tardar el día _____ de _____ de 2023.

Confidencialidad y obligatoriedad

Conforme con las disposiciones de la **Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica** en vigor:

Artículo 37. "Los datos que proporcionen para fines estadísticos los Informantes del Sistema a las Unidades en términos de la presente Ley, serán estrictamente confidenciales y bajo ninguna circunstancia podrán utilizarse para otro fin que no sea el estadístico".

Artículo 38. "Los datos e informes que los informantes del Sistema proporcionen para fines estadísticos y que provengan de registros administrativos, serán manejados observando los principios de confidencialidad y reserva, por lo que no podrán divulgarse en ningún caso en forma nominativa o individualizada, ni harán prueba ante autoridad judicial o administrativa, incluyendo la fiscal, en juicio o fuera de él".

Artículo 45. "Los informantes del Sistema estarán obligados a proporcionar, con veracidad y oportunidad, los datos e informes que les soliciten las autoridades competentes para fines estadísticos, censales y geográficos, y prestarán apoyo a las mismas".

La unidad de observación es la Empresa

Es la unidad económica que bajo una sola entidad propietaria o controladora combina acciones y recursos para realizar actividades de producción de bienes, compra-venta de mercancías o prestación de servicios, sea con fines mercantiles o no. Puede estar integrada por uno o más establecimientos.

Los datos asentados en este cuestionario deben corresponder solamente a esta empresa e incluir todas las actividades que realice.

Las personas responsables de proporcionar la información de la unidad económica son solidariamente responsables de la información asentada en los documentos autorizados o suscritos por ellas.

Todos los servicios relacionados con este cuestionario son gratuitos

Objetivo de la encuesta

Generar información estadística que permita caracterizar la actividad económica de la industria farmacéutica del país y que sirva como insumo fundamental para el análisis económico del sector y la toma de decisiones por parte de los usuarios en general.

Para cualquier duda o sugerencia, contáctenos por los siguientes medios:
800 463 44 33 o en el correo electrónico: encuestas.especiales@inegi.org.mx

Importante

Verifique con la persona informante que el nombre de la empresa y los datos correspondan a esta razón social. En caso de haber algún error, trace una línea sobre el dato incorrecto y anote claramente el correcto en la parte superior del mismo.

PRIORIDAD	CLAVE ÚNICA	CLEE	CLAVE DEL INFORMANTE		CLAVE DE LA SE
NOMBRE DE LA EMPRESA		NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL			RFC
TIPO DE VIALIDAD	NOMBRE DE VIALIDAD	NÚM. EXT. NÚM.	NÚM. EXT. ALF.	NOMBRE, LETRA O NÚMERO DEL EDIFICIO	
PISO O NIVEL	NÚM. INT. NÚM.	NÚM. INT. ALF.	TIPO DE ASENTAMIENTO	NOMBRE DEL ASENTAMIENTO HUMANO	CÓDIGO POSTAL
TIPO DE CONGLOMERADO	NOMBRE DEL CONGLOMERADO		NÚMERO O LETRA DEL LOCAL	NOMBRE Y CLAVE DEL ESTADO O CDMX.	
NOMBRE Y CLAVE DEL MUNICIPIO O DEMARCACIÓN TERRITORIAL			NOMBRE Y CLAVE DE LA LOCALIDAD		TIPO DE TELÉFONO
TIPO Y NOMBRE DE ENTRE VIALIDAD1			TIPO Y NOMBRE DE ENTRE VIALIDAD 2		TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD POSTERIOR
DESCRIPCIÓN DE UBICACIÓN			NÚMERO TELEFÓNICO 1		EXTENSIÓN
AGEB	NÚM. DE MANZANA	NÚMERO TELEFÓNICO 2		EXTENSIÓN	NÚM. FAX
PÁGINA EN INTERNET		CORREO ELECTRÓNICO 1		CORREO ELECTRÓNICO 2	
FACEBOOK DE LA EMPRESA	TWITTER DE LA EMPRESA				
JEFE DE GRUPO	SUPERVISOR	ENTREVISTADOR	CÓDIGO DE LA ACTIVIDAD		DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
TIPO DE UNIDAD	ESTRATO	TIPO DE CUESTIONARIO			

Contenido

	Página
- Marco jurídico	2
- Instrucciones generales para el llenado del cuestionario	3
I. Características de la empresa	4
II. Especialidad medicamentos de uso humano	12
III. Especialidad medicamentos de uso veterinario	40
IV. Especialidad dispositivos médicos	64
- Observaciones y comentarios	88
- Hoja de control	90

Marco jurídico

Los datos proporcionados serán utilizados con apego estricto a la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica en vigor.

Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica aprobada por el H. Congreso de la Unión y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 16 de abril de 2008.

ARTÍCULO 2. Fracción VII: Para efectos de esta Ley se entenderá por: Informantes del Sistema: a las personas físicas y morales, a quienes les sean solicitados datos estadísticos y geográficos en términos de esta Ley.

ARTÍCULO 37. Los datos que proporcionen para fines estadísticos los Informantes del Sistema a las Unidades en términos de la presente Ley, serán estrictamente confidenciales y bajo ninguna circunstancia podrán utilizarse para otro fin que no sea el estadístico.

ARTÍCULO 38. Los datos e informes que los Informantes del Sistema proporcionen para fines estadísticos y que provengan de registros administrativos, serán manejados observando los principios de confidencialidad y reserva, por lo que no podrán divulgarse en ningún caso en forma nominativa o individualizada, ni harán prueba ante autoridad judicial o administrativa, incluyendo la fiscal, en juicio o fuera de él.

Cuando se deba divulgar la información a que se refiere el párrafo anterior, ésta deberá estar agregada de tal manera que no se pueda identificar a los Informantes del Sistema y, en general, a las personas físicas o morales objeto de la información.

ARTÍCULO 40. Los Informantes del Sistema a quienes se les requieran datos estadísticos o geográficos, deberán ser enterados de:

- I. El carácter obligatorio o potestativo de sus respuestas, según corresponda;
- II. La obligación de proporcionar respuestas veraces, y de las consecuencias de la falsedad en sus respuestas a los cuestionarios que se les apliquen;
- III. La posibilidad del ejercicio del derecho de rectificación;
- IV. La confidencialidad en la administración, manejo y difusión de sus datos;
- V. La forma en que será divulgada o suministrada la Información, y
- VI. El plazo para proporcionar los datos, el cual deberá fijarse conforme a la naturaleza y características de la información a rendir.

Las anteriores previsiones deberán aparecer en los cuestionarios y documentos que se utilicen para recopilar datos estadísticos o geográficos.

ARTÍCULO 41. Los Informantes del Sistema, en su caso, podrán exigir que sean rectificados los datos que les conciernan, para lo cual deberán demostrar que son inexactos, incompletos o equívocos.

Cuando proceda, deberá entregarse al Informante del Sistema, un documento en donde se certifique el registro de la modificación o corrección. Las solicitudes correspondientes se presentarán ante la misma autoridad que captó la información.

ARTÍCULO 42. Los Informantes del Sistema podrán denunciar ante las autoridades administrativas y judiciales, todo hecho o circunstancia del que se derive que se hubieren desconocido los principios de confidencialidad y reserva a que se refiere esta Ley.

ARTÍCULO 45. Los Informantes del Sistema estarán obligados a proporcionar, con veracidad y oportunidad, los datos e informes que les soliciten las autoridades competentes para fines estadísticos, censales y geográficos, y prestarán apoyo a las mismas.

ARTÍCULO 47. Los datos que proporcionen los Informantes del Sistema, serán confidenciales en términos de esta Ley y de las reglas generales que conforme a ella dicte el Instituto.

La Información no queda sujeta a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, sino que se dará a conocer y se conservará en los términos previstos en la presente Ley.

ARTÍCULO 48. El Instituto, en el ejercicio de las facultades que le confiere esta Ley, podrá efectuar inspecciones para verificar la autenticidad de la Información, cuando los datos proporcionados sean incongruentes, incompletos o inconsistentes.

Para mayor información relacionada con las normas anteriores, puede usted remitirse a la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica. https://docs.mexico.justia.com/federales/ley_del_sistema_nacional_de_informacion_estadistica_y_geografica.pdf

Instrucciones generales para el llenado del cuestionario

- Toda la información que aquí se reporte debe ser **únicamente de las actividades que la empresa realiza en las instalaciones establecidas en México** (considere solo aquellos establecimientos bajo la misma razón social).
- Las **variables monetarias** deberán expresarse en **miles de pesos mexicanos, sin puntos decimales** u otros caracteres, como se muestra en el siguiente ejemplo:

Monto (pesos)	Monto (miles de pesos)
120 000	120

- En las variables donde se solicite **volumen en unidades** deberán reportarse en **miles de piezas, sin puntos decimales** u otros caracteres, como se muestra en el siguiente ejemplo:

Volumen en unidades (piezas)	Volumen en unidades (miles de piezas)
3 000 000	3 000

- En caso de ser necesario redondear alguna cifra (monetaria, unidades, porcentaje o promedio), tome en cuenta lo siguiente: cuando la fracción sea de 0.5 o más, aumente al entero siguiente; si es menor, se queda el entero que está.
- Los porcentajes deben registrarse sin decimales y sin el signo porcentual.
- En las variables donde se solicite el porcentaje de la capacidad de planta utilizada debe considerar la siguiente fórmula:

$$(Po / Pp) * 100$$

Po = Promedio mensual de producto obtenido realmente durante el año de referencia.

Pp = Promedio mensual de producto potencialmente máximo durante el año de referencia.

Por ejemplo, si una fábrica puso en funcionamiento todos sus bienes de capital, además de incorporar al personal necesario para la operación de la maquinaria y equipo, en teoría, se podían producir un máximo de 2 500 piezas mensuales en promedio en el año 2019. Sin embargo, la fábrica solo produjo 2 100 piezas mensuales en promedio en ese mismo año, por lo que puede afirmarse que operó con el 84 % de la capacidad total de la planta, según la fórmula señalada:

$$(Po / Pp) * 100 = (2\ 100 / 2\ 500) = (0.84) * 100 = 84$$

- Es importante que lea las definiciones de los conceptos, ubicados en la página izquierda.
- Escriba en forma clara y legible, evitando cometer errores. En caso de tener alguno al asentar cifras, trace una línea horizontal sobre el dato erróneo y escriba el correcto en la parte superior del mismo.
- Los campos sombreados son para uso exclusivo del INEGI.
- Existe una sección en las páginas 88 y 89 para que usted registre las observaciones y aclaraciones que considere pertinentes para complementar sus respuestas.

Devolución del cuestionario

Este cuestionario, con la información solicitada, será recogido por un representante del **Instituto Nacional de Estadística y Geografía** el _____ de _____ de 2023. Una vez llenado **se recomienda obtener copia del mismo y conservarla** para aclaraciones posteriores, en caso de ser necesarias.

Al momento de su devolución, esta empresa **recibirá un comprobante** de que ha cumplido con la obligación de proporcionar información.

CUALQUIER DUDA RELACIONADA CON EL LLENADO DE ESTE CUESTIONARIO PUEDE SER ACLARADA EN LOS TELÉFONOS _____ Y _____ DEL INSTITUTO, CON _____

En oficinas centrales del INEGI en la ciudad de Aguascalientes al 800 463 44 33 o al correo electrónico: encuestas.especiales@inegi.org.mx

- Para contestar el cuestionario vía internet, deberá ingresar a la página www.inegi.org.mx y dar clic en **“Responder una encuesta en línea”**.
- Ahí encontrará la **“Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica (ENIFARM) 2023”** que al dar clic abrirá una nueva pantalla solicitando los “Datos de Identificación”.
- Registre la **“Clave del Informante”** que se encuentra en el oficio de presentación que le entregó la persona que realiza la entrevista del INEGI.

LOS DATOS PROPORCIONADOS A CONTINUACIÓN, SERÁN MANEJADOS EN FORMA Estrictamente CONFIDENCIAL CONFORME A LAS DISPOSICIONES DEL **ARTÍCULO 37 DE LA LEY DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN ESTADÍSTICA Y GEOGRÁFICA** EN VIGOR.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

Capacidad de fabricación o de planta instalada. Volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Capital social. Es un recurso, que representa una deuda de la sociedad frente a los socios, originada por los aportes que éstos realizaron para el desarrollo de las actividades económicas contempladas en el objeto social. Comprende el valor total de los aportes iniciales y los posteriores aumentos o disminuciones que los socios, accionistas o compañías, ponen a disposición del ente económico mediante cuotas, acciones o monto asignado, respectivamente, de acuerdo con escrituras públicas de constitución o reformas, o suscripción de acciones según el tipo de sociedad.

Compra-venta de mercancías. Son las actividades de compra-venta de productos, sin transformación, dirigida a intermediarios o al consumidor final. **Incluye:** la intermediación comercial.

Dispositivos médicos. Es el instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar; empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Su mecanismo de acción no es farmacológico, inmunológico o metabólico; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Puede ser de uso diagnóstico, de monitoreo, auxiliar de tratamiento, apoyo o soporte de un proceso fisiológico, desinfección, auxiliar en procesos médicos, etcétera. **Incluye:** equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Empresa filial. Es aquella que está controlada directa o indirectamente por una empresa matriz. El control, generalmente se lleva a cabo mediante un paquete accionario que le otorga el derecho de dirección o control a la matriz, ya sea total o parcial.

Fabricación de productos con materias primas propias. Fabricación, ensamble u otro tipo de transformación de las materias primas propiedad de la empresa.

Industria manufacturera (fabricación de productos). Este sector comprende unidades económicas dedicadas principalmente a la transformación mecánica, física o química de materiales o sustancias con el fin de obtener productos nuevos; al ensamble en serie de partes y componentes fabricados; a la reconstrucción en serie de maquinaria y equipo industrial, comercial, de oficina y otros, y al acabado de productos manufacturados. Asimismo, se incluye aquí la mezcla de productos para obtener otros diferentes. El trabajo de transformación se puede realizar en sitios como plantas, fábricas, talleres, maquiladoras u hogares. Estas unidades económicas usan, generalmente, máquinas accionadas por energía y equipo manual. **Incluye:** unidades económicas contratadas para realizar las actividades manufactureras de productos que no son propios (actividades de maquila), y unidades económicas que no tienen factores productivos, es decir, aquellas que no tienen personal ocupado ni maquinaria y equipo para la transformación de bienes, pero que los producen a través de la subcontratación de otras unidades económicas.

Maquila (transformación de insumos que son propiedad de terceros). Fabricación, ensamble u otro tipo de transformación de las materias primas propiedad de terceros.

Materias primas. Materia que al consumirse se incorporan a los bienes durante el proceso de producción y, por ende, constituyen parte física de los productos elaborados, debe considerar únicamente las consumidas durante el periodo de referencia.

Matriz. Es una unidad institucional que controla varias filiales (o empresas) que no está controlada por otra persona, es decir, ninguna otra unidad posee más del 50% de los derechos de voto.

Medicamentos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Prestación de servicios. Prestación de servicios profesionales o técnicos a terceros, tales como: servicios de logística y distribución, mantenimientos, etcétera.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

1. ¿En qué año inició actividades esta empresa?

Registre con número.

Año

País
(ver catálogo B)

2. Actualmente, ¿cuál es el país con mayor participación en el capital social en la empresa?

1) Sí 2) No

3. ¿La empresa contó con filiales en el extranjero (matriz o empresa filial) en el periodo 2019 - 2022?

☐

4. Desde el inicio de actividades, ¿la empresa ha contado con las siguientes líneas de especialidad?

1) Sí 2) No

4.1 Medicamentos de uso humano

☐

4.2 Medicamentos de uso veterinario

☐

4.3 Dispositivos médicos

☐

5. Durante los años 2019 a 2022, ¿la empresa contó con las siguientes líneas de especialidad?

1) Sí 2) No

2019 2020 2021 2022

5.1 Medicamentos de uso humano

☐

5.2 Medicamentos de uso veterinario

☐

5.3 Dispositivos médicos

☐

6. Indique si la empresa realizó los siguientes tipos de actividades durante los años 2019 a 2022.

1) Sí 2) No

2019 2020 2021 2022

6.1 Fabricación de productos

☐

6.1.1 Fabricación de productos con materias primas propias

☐

6.1.2 Maquila (transformación de insumos que son propiedad de terceros)

☐

6.1.3 Envío a maquilar a otra razón social materias primas propiedad de esta empresa

☐

6.2 Compra-venta de mercancía sin transformación (comercio)

☐

6.3 Prestación de servicios

☐

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 8.

7. ¿Qué tan atractivo es para la empresa ampliar su capacidad de fabricación?

☐

1) Muy atractivo

2) Poco atractivo

3) Nada atractivo

4) Indistinto

Pase a la pregunta 11.

8. ¿La empresa tiene planeado establecer actividades de fabricación en México?

1) Sí 2) No

☐

Si la respuesta es 2) No, pase a la pregunta 11.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). Ejerce la representación institucional de la Industria farmacéutica en México ante las autoridades.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Materias primas. Materia que al consumirse se incorporan a los bienes durante el proceso de producción y, por ende, constituyen parte física de los productos elaborados, debe considerar únicamente las consumidas durante el periodo de referencia.

Registro sanitario. Autorización sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la que deberán contar los dispositivos médicos, medicamentos e insumos para la salud para su comercialización en el país.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). Protege los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria. También regula y promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos y su calidad agroalimentaria, para facilitar el comercio nacional e internacional de bienes de origen vegetal y animal.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

9. De acuerdo al monto del plan de inversión, indique las tres principales entidades federativas y los plazos en los que la empresa planea establecer actividades de fabricación.

	Entidad federativa (ver catálogo A)	1) Sí 2) No		
		Corto plazo (hasta 2 años)	Mediano plazo (más de 2 a 5 años)	Largo plazo (más de 5 a 10 años)
9.1	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Indique los tres principales factores que la empresa tomaría en cuenta para realizar actividades de fabricación.

- | | |
|--|--------------------------|
| 1) Distancia al mercado | <input type="checkbox"/> |
| 2) Distancia a los insumos | <input type="checkbox"/> |
| 3) Distancia al corporativo o a las plantas actuales | <input type="checkbox"/> |
| 4) Expectativa del crecimiento en valor del mercado | <input type="checkbox"/> |
| 5) Infraestructura logística | |
| 6) Incentivos fiscales | |
| 7) Apoyos locales | |
| 8) Seguridad | |
| 11) Oferta de personal calificado | |
| 12) Costo de mano de obra | |
| 13) Costo de materia prima | |
| 14) Costo de servicios (agua, luz, entre otros) | |
| 15) Costo de transporte | |
| 16) Costo de instalación | |
| 19) Otro _____ | |

(especifique)

1) Sí 2) No

11. Actualmente, ¿la empresa está afiliada a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)?

☐

12. Indique si actualmente la empresa es titular de registros sanitarios de productos para uso o consumo humano y/o productos registrados o autorizados para uso o consumo animal ante las siguientes instituciones.

1) Sí 2) No

12.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

☐

12.2 Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)

☐

1) Sí 2) No

13. ¿La empresa forma parte de alguna asociación farmacéutica?

☐

Si la respuesta es 2) No, pase a la pregunta 15.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA). Asociación civil sin fines de lucro que impulsa el conocimiento de los medicamentos de venta libre en México como una forma segura, efectiva y accesible.

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). Asociación líder en desarrollo de investigación farmacéutica y biotecnología, comprometida con el desarrollo de nuevos medicamentos y opciones terapéuticas.

Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID). Asociación de líderes globales en innovación de dispositivos médicos y sistemas de diagnósticos, que promueve el avance de los servicios de salud en México mediante el mejor acceso a las innovaciones.

Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF). Promueve una industria farmacéutica nacional de excelencia y confiable, integrada por laboratorios mexicanos fabricantes de medicamentos genéricos de calidad, seguros, eficaces y de acceso para la población mexicana.

Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM). Representante de las empresas farmacéuticas de capital mayoritariamente mexicano que participan de manera activa en el abastecimiento de medicamentos tanto al Sector Público como al mercado privado. Teniendo como objetivo lograr reducir la dependencia del exterior en materia de salud, tanto en principios activos como en innovación y tecnología.

Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios (ANALAV). Asociación civil sin fines de lucro con interés en la salud veterinaria. Genera y mantiene el vínculo entre los afiliados y autoridades regulatorias, instituciones de investigación, innovación, desarrollo y financiamiento.

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA). Organismo con autonomía de gestión, responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética e instrumentos de autorregulación y autocontrol.

Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM). Consejo que integra a los principales laboratorios farmacéuticos de capital mayoritariamente mexicano con capacidad de producción, innovación, investigación y desarrollo.

Inversión en responsabilidad social. Recursos destinados a la generación y distribución de bienes y servicios útiles y rentables para la comunidad e incluye prácticas de filantropía, ambientales, éticas y de transparencia que buscan contribuir al desarrollo y bienestar social de las comunidades en las que opera.

Organismo de autorregulación. Organismo encargado de crear un régimen que encauce y fomente conductas corporativas y actividades a partir de reglas eminentemente preventivas, supervisando su implementación y su cumplimiento, tanto al interior de sus organizaciones como en sus interacciones con terceros, a través de un sistema de autorregulación que es complementario con las disposiciones emitidas por las autoridades regulatorias. Las bases éticas de la autorregulación en un contexto de negocio se sustentan en la veracidad, autonomía, integridad y transparencia.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

14. Indique de cuáles asociaciones farmacéuticas forma parte la empresa.

1) Sí 2) No

14.1 Medicamentos de uso humano

14.1.1 Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)

☐

14.1.2 Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)

☐

14.1.3 Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA)

☐

14.1.4 Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM)

☐

14.1.5 Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF)

☐

14.1.9 Otra _____
(especifique)

☐

14.2 Medicamentos de uso veterinario

14.2.1 Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios (ANALAV)

☐

14.2.9 Otra _____
(especifique)

☐

14.3 Dispositivos médicos

14.3.1 Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID)

☐

14.3.9 Otra _____
(especifique)

☐

DIRECCIÓN GENERAL

ACTIVIDADES DE CUMPLIMIENTO, INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA

15. ¿La empresa forma parte de algún organismo de autorregulación?

1) Sí 2) No

☐

Si la respuesta es 2) No, pase a la pregunta 17.

16. Indique de cuáles organismos de autorregulación forma parte la empresa.

1) Sí 2) No

16.1 Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA)

☐

16.9 Otro _____
(especifique)

☐

17. ¿La empresa invirtió en actividades de responsabilidad social durante los años 2019 a 2022?

1) Sí 2) No

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

Si la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 19.

18. Indique cuánto ha invertido la empresa en actividades de responsabilidad social durante los años 2019 a 2022.

Actividades de
responsabilidad
social

Miles de pesos

2019

2020

2021

2022

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Planta de producción. Establecimiento bajo el control de una sola entidad propietaria o bajo una sola administración o dirección en el que, con determinados medios de producción se elaboran, transforman o procesan materias primas para la elaboración o producción de un producto.

Producción. Comprende las actividades orientadas a la transformación mecánica, física o química de materias primas, para elaboración o fabricación de un producto.

I. CARACTERÍSTICAS DE LA EMPRESA

1) Sí 2) No

19. ¿Actualmente la empresa cuenta con alguna fundación?

☐

1) Sí 2) No

20. ¿La empresa contó con área de cumplimiento (*compliance*) o similar durante los años 2019 a 2022?

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

VENTAS

1) Sí 2) No

21. ¿La empresa realizó venta de productos en el mercado nacional durante los años 2019 a 2022?

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

COMERCIO EXTERIOR

1) Sí 2) No

22. ¿La empresa realizó ventas en el mercado internacional (exportación) de productos durante los años 2019 a 2022?

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

1) Sí 2) No

23. ¿La empresa realizó importación de productos y/o insumos durante los años 2019 a 2022?

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO (IDT)

1) Sí 2) No

24. Durante los años 2019 a 2022, ¿la empresa realizó actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)?

2019 2020 2021 2022

☐ ☐ ☐ ☐

25. ¿La empresa otorga algún reconocimiento o premio por hallazgos o logros en materia de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT) a personas o instituciones ajenas a la empresa (universidades, investigadores, académicos, entre otros)?

1) Sí 2) No

☐

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No en los cuatro años de referencia, omita la pregunta 26 y continúe.

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIÓN

26. Indique el número de plantas de producción con las que cuenta la empresa.

Número de plantas

Si la respuesta en la pregunta 5.1 es 1) Sí en al menos uno de los años de referencia, responda la sección II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Si la respuesta en la pregunta 5.2 es 1) Sí en al menos uno de los años de referencia, responda la sección III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

Si la respuesta en la pregunta 5.3 es 1) Sí en al menos uno de los años de referencia, responda la sección IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Fármaco. Agente farmacológico, droga, ingrediente activo, ingrediente farmacéutico activo, principio activo, sustancia farmacéutica o sustancia medicinal que, al interactuar con el organismo vivo produce un efecto terapéutico. **Ejemplo:** acetaminofén, propranolol, haloperidol, etcétera.

Medicamentos alopáticos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

Medicamentos biotecnológicos. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables.

Medicamentos de origen biológico. Se refiere a los medicamentos que han sido obtenidos a partir de células, tejidos, órganos o fluidos orgánicos que se producen a través de procesos de alta tecnología que involucran, entre otros la genética, la ingeniería recombinante y el desarrollo monoclonal.

Medicamentos de origen químico. Medicamentos creados a partir de moléculas farmacológicas diseñadas por ingeniería química en un laboratorio de medicamentos o de farmoquímicos con la intención específica en el campo de la terapéutica.

Medicamentos herbolarios. Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Medicamentos homeopáticos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Medicamentos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Vacunas. Preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por **ejemplo**, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

27. De acuerdo a su naturaleza, indique el tipo de medicamento al que pertenecen los productos que fabricó y/o comercializó la empresa durante los años 2019 a 2022.

1) Sí 2) No

2019 2020 2021 2022

27.1 Medicamentos alopáticos

☐ ☐ ☐ ☐

27.2 Medicamentos homeopáticos

☐ ☐ ☐ ☐

27.3 Medicamentos herbolarios

☐ ☐ ☐ ☐

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No en los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 29.

Si en la pregunta 27.1 la respuesta es 2) No en los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 29.

28. Indique si la empresa fabricó los siguientes tipos de medicamentos alopáticos durante los años 2019 a 2022.

1) Sí 2) No

2019 2020 2021 2022

28.1 Medicamentos de origen químico

☐ ☐ ☐ ☐

28.2 Medicamentos de origen biológico

☐ ☐ ☐ ☐

28.3 Medicamentos de origen biotecnológico (incluye vacunas)

☐ ☐ ☐ ☐

DIRECCIÓN GENERAL

VENTAS

29. ¿Cuál fue el valor a precio de venta y volumen de las ventas totales de medicamentos de uso humano registradas por la empresa durante los años 2019 a 2022?

2019

2020

	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
29.1 Mercado nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29.2 Mercado internacional (exportación)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29.0 Total (29.1 + 29.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

2021

2022

	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
29.1 Mercado nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29.2 Mercado internacional (exportación)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
29.0 Total (29.1 + 29.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si la respuesta en la pregunta 6.1 es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 31.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Medicamentos genéricos. Producto farmacéutico con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Considera genéricos de marca, genéricos sin marca, innovadores sin patente, productos no patentables y biocomparables.

Medicamentos innovadores o moléculas nuevas. Sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica. **Incluye:** nueva entidad molecular, fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país, medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos y el fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Medicamentos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Sector público. Ventas realizadas a instituciones públicas de salud a nivel federal, estatal o paraestatal.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

30. Del total de ventas reportado en la pregunta 29.0, indique cuál fue el valor a precio de venta y volumen que correspondió a medicamentos de uso humano fabricados en las plantas de la empresa durante los años 2019 a 2022.

	2019		2020	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Medicamentos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2021		2022	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Medicamentos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

31. Del total de ventas de medicamentos de uso humano reportado en la pregunta 29.0, indique el porcentaje del valor a precio de venta y del volumen que correspondió a medicamentos genéricos e innovadores durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere el mercado nacional y de exportación.

Medicamentos	2019		2020	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
31.1 Genéricos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
31.2 Innovadores	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Medicamentos	2021		2022	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
31.1 Genéricos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
31.2 Innovadores	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 21 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, omita las preguntas 32 y 32.1 y continúe.

	1) Sí 2) No			
	2019	2020	2021	2022
32. ¿La empresa realizó ventas de medicamentos en el mercado nacional para el sector público durante los años 2019 a 2022?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, omita la pregunta 32.1 y continúe.

- 32.1 Indique el valor a precio de venta y volumen de las ventas totales realizadas en el sector público durante los años 2019 a 2022.

	2019		2020	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Sector público	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2021		2022	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Sector público	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en las preguntas 22 y 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 37.

Si en la pregunta 22 la respuesta es 1) Sí en alguno de los cuatro años de referencia y en la pregunta 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 36.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Empresa filial. Es aquella que está controlada directa o indirectamente por una empresa matriz. El control, generalmente se lleva a cabo mediante un paquete accionario que le otorga el derecho de dirección o control a la matriz, ya sea total o parcial.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Mercancías compradas para su reventa sin transformación. Es el valor de las mercancías que compró la empresa para venderlas en las mismas condiciones en que las adquirió. **Excluye:** las mercancías recibidas en consignación.

Producto a granel. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario (proceso de envasado que se encuentra en contacto directo con el producto).

Producto semiterminado. Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

COMERCIO EXTERIOR

33. Indique el valor a costo de adquisición y el volumen de productos importados por la empresa para su reventa sin transformación; y cuál fue el porcentaje proveniente de filiales en el extranjero durante los años 2019 a 2022 según corresponda.

2019

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
33.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
33.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
33.0 Total (33.1 + 33.2 + 33.3)	<input type="text"/>		

2020

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
33.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
33.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
33.0 Total (33.1 + 33.2 + 33.3)	<input type="text"/>		

2021

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
33.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
33.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
33.0 Total (33.1 + 33.2 + 33.3)	<input type="text"/>		

2022

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
33.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
33.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
33.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
33.0 Total (33.1 + 33.2 + 33.3)	<input type="text"/>		

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 35.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Medicamentos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Otros insumos. Para el caso de medicamentos, considera todas las materias primas que no son principios activos que se utilizan en la elaboración o fabricación de los productos, incluyendo aditivos, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Principios activos. Ingrediente farmacéutico activo (API: *Active Pharmaceutical Ingredient*) presente en un medicamento. Se refiere a toda la sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene alguna actividad farmacológica que por sus propiedades físicas, químicas o acciones reúne las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

34. Indique el valor a costo de adquisición de las importaciones de insumos realizadas por la empresa durante los años 2019 a 2022.

	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
34.1 Principios activos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
34.2 Otros insumos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
34.0 Total (34.1 + 34.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

35. Del valor total a costo de adquisición de las importaciones de medicamentos de uso humano, indique la distribución por país de origen y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de importaciones reportado en la pregunta 33.0.

País de origen (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de importaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 22 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 37.

36. Del valor total a precio de venta de las exportaciones de medicamentos de uso humano, indique la distribución por país destino y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de exportaciones reportado en la pregunta 29.2.

País destino (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de exportaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ASUNTOS REGULATORIOS

37. Indique si la empresa ingresó algún trámite ante la COFEPRIS durante los años 2019 a 2022.

1) Sí 2) No			
2019	2020	2021	2022
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si la respuesta es 2) No en los cuatro años de referencia, pase al apartado de RECURSOS HUMANOS.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Biocomparable. Medicamento biotecnológico no innovador que demuestra ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

Biosimilar. Medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones aprobadas para el biológico de referencia.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios.

Medicamentos genéricos. Producto farmacéutico con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Considera genéricos de marca, genéricos sin marca, innovadores sin patente, productos no patentables y biocomparables.

Medicamentos innovadores o moléculas nuevas. Sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica. **Incluye:** nueva entidad molecular, fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país, medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos y el fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Modificaciones administrativas a las condiciones de registro. Modificaciones a las condiciones autorizadas en el oficio de registro como:

- Cambio o actualización de la razón social y/o domicilio del titular del registro, del fabricante del fármaco, medicamento y/o acondicionador primario (nacional o extranjero).
- Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.
- Cambio de la Denominación Distintiva.
- Cambio, adición o eliminación del material de empaque secundario.
- Cambio, adición o eliminación del licenciario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.
- Cambio de razón social y/o domicilio del Representante legal e Importador.
- Actualización de textos en marbetes.
- Actualización del instructivo.
- Cambios en los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida (solo rubros de seguridad).
- Autorización de instructivo.

Modificaciones técnicas mayores a las condiciones de registro. Modificación que tiene un impacto significativo en la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento.

- Cambio de fabricación, inclusión de fabricante alterno nacional o extranjero.
- Cambio de la fracción del medicamento conforme a lo establecido en el artículo 226 de la Ley General de Salud.
- Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que estén fuera de los niveles menor y moderada.

Modificaciones técnicas menores o moderadas a las condiciones de registro. Modificación que tiene un impacto potencial en la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento.

- Cambio o inclusión a la Presentación y Contenido de Envases (unidad, volumen o gramaje).
- Eliminación parcial o total de un componente o aditivo que afecta el color o sabor del medicamento.
- Cambio o eliminación del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado.
- Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total (el efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 5.00%-10.00%).

Primeras prórrogas. Es la primera vez que se solicita la prórroga del registro sanitario de medicamentos de uso humano, debe presentarse 150 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

Prórrogas subsecuentes. Es la solicitud de los titulares de los registros sanitarios para obtener una segunda prórroga y posteriores o subsecuentes, que deben presentar a la Secretaría de Salud (COFEPRIS) cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia.

Protocolos de investigación clínica. Se refiere a la "Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos" realizada en la COFEPRIS.

Registro sanitario. Autorización sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la que deberán contar los dispositivos médicos, medicamentos e insumos para la salud para su comercialización en el país.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

38. Indique si la empresa ingresó los siguientes trámites ante COFEPRIS en el periodo 2019 - 2022, y el número de trámites según el estatus de resolución.

* Considere el tiempo desde que ingresó la solicitud del trámite para revisión por parte de la COFEPRIS (entrega de los requisitos) hasta que se emite la resolución.

Trámite	¿Ingresó solicitudes del trámite en el periodo 2019 - 2022? 1) Sí 2) No	¿Cuántas solicitudes de trámites ingresó en el periodo 2019 - 2022?	De los trámites ingresados en el periodo 2019 - 2022 ¿cuántos cuentan con resolución?	Tiempo promedio en obtener la resolución (Meses)*	De los trámites ingresados en el periodo 2019 - 2022 ¿cuántos están sin resolución?
38.1 Obtención de nuevo registro sanitario de moléculas nuevas	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.2 Obtención de nuevo registro sanitario de genéricos, biosimilares y biocomparables	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.3 Modificaciones técnicas mayores a las condiciones de registro	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.4 Modificaciones técnicas menores o moderadas a las condiciones de registro	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.5 Modificaciones administrativas a las condiciones de registro	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.6 Primeras prórrogas	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.7 Prórrogas subsecuentes	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.8 Protocolos de investigación clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
38.9 Otro _____ (especifique)	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

Personal ocupado total. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia dependiendo contractualmente o no de la unidad económica, sujetas a su dirección y control.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

RECURSOS HUMANOS

Si cuenta con personal que labora en más de un área funcional o especialidad, repórtelo una sola vez en el área y especialidad donde realiza la mayor parte de sus actividades laborales.

39. ¿Cuál fue el promedio anual de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso humano durante los años 2019 a 2022, por área?

	Número de personas			
	2019	2020	2021	2022
39.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<hr/> <i>(especifique)</i>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
39.0 Total (39.1 + 39.2 + 39.3 + 39.4 + 39.5 + 39.6 + 39.7 + 39.8 + 39.11 + 39.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

40. Indique cuál fue el monto total de gasto en remuneraciones del personal ocupado (dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso humano durante los años 2019 a 2022, por área.

	Remuneración anual (Miles de pesos)			
	2019	2020	2021	2022
40.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
_____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
40.0 Total (40.1 + 40.2 + 40.3 + 40.4 + 40.5 + 40.6 + 40.7 + 40.8 + 40.11 + 40.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Cumplimiento (compliance). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Nivel de estudios. Es el grado de instrucción formal que ha alcanzado una persona y al final de cada nivel de formación adquiere una distinción (certificado o título) emitido por una institución educativa que cuenta con el Registro de Validez Oficial de Estudios.

Sin instrucción. Personal que nunca ha asistido a algún centro de enseñanza formal, ni ha aprobado ningún grado.

Educación preescolar a preparatoria, comprende los siguientes niveles:

Educación básica. Comprende a la educación preescolar, primaria y secundaria (lo que se conoce como educación obligatoria), además de la formación para el trabajo.

Bachillerato general y bivalente. Educación media superior posterior a la educación secundaria. Este nivel puede ser terminal (preparando a estudiantes para incorporarse directamente al ámbito laboral) o preparatorio (preparando estudiantes para la educación superior).

Carrera técnica. Educación media superior que prepara estudiantes para la incorporación directa a ocupaciones específicas, sin entrenamiento posterior. **Incluye:** los programas de grado asociado, los cuales ofrecen capacitación estructurada por medio de las habilidades prácticas y el conocimiento necesario para una ocupación específica.

Licenciatura o ingeniería. Es el nivel de la educación que conduce a la obtención de un título universitario de licenciatura o equivalente, como son las ingenierías y la medicina.

Maestría. Son estudios cuyo requisito es haber concluido una licenciatura o su equivalente.

Doctorado. Son estudios posteriores a la licenciatura o la maestría. Comprende también el posdoctorado.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

41. Indique cuál fue el monto total de gasto por suministro de personal ocupado (no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso humano durante los años 2019 a 2022, por área.

Suministro de personal anual (Miles de pesos)

	2019	2020	2021	2022
41.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
41.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<i>(especifique)</i>				
41.0 Total (41.1 + 41.2 + 41.3 + 41.4 + 41.5 + 41.6 + 41.7 + 41.8 + 41.11 + 41.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

42. ¿Cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa, por nivel de estudios durante los años 2019 a 2022?

Número de personas

	2019	2020	2021	2022
42.1 Sin instrucción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.2 Preescolar a preparatoria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.3 Carrera técnica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.4 Licenciatura o ingeniería	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.5 Maestría	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.6 Doctorado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
42.0 Total (42.1 + 42.2 + 42.3 + 42.4 + 42.5 + 42.6)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

43. Indique cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) para cada área, por rango de edad para el año 2022.

Personal por área y rango de edad	De 18-30 años	De 31-40 años	De 41-50 años	De 51-65 años	Más de 65 años	Suma de personal por área
43.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
43.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
(especifique)						
43.0 Total (43.1 + 43.2 + 43.3 + 43.4 + 43.5 + 43.6 + 43.7 + 43.8 + 43.11 + 43.19)						<input type="text"/>

44. Del personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) reportado para el año 2022 en cada área, indique cuántas son mujeres.

Número de mujeres

44.1 Personal del área médica	<input type="text"/>
44.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>
44.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>
44.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>
44.5 Personal de producción	<input type="text"/>
44.6 Personal de ventas	<input type="text"/>
44.7 Personal de administración	<input type="text"/>
44.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>
44.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>
44.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>
(especifique)	
44.0 Total (44.1 + 44.2 + 44.3 + 44.4 + 44.5 + 44.6 + 44.7 + 44.8 + 44.11 + 44.19)	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Básica y/o preclínica. Es la fase de investigación en la que la nueva molécula, de origen sintético o biológico, se prueba en animales (in vivo), en células o tejidos (in vitro), a través de modelos computacionales (in silico), pruebas físico-químico (in chimico) con la finalidad de conocer la actividad farmacológica, toxicológica y citotoxicidad (cualidad de algunas células de ser tóxicas) de la molécula en mención.

Clínica fase I. Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano (paciente-sujeto de investigación que otorga su consentimiento informado) sin obtener un beneficio diagnóstico o terapéutico. Puede aplicarse en dosis únicas o múltiples en grupos pequeños hospitalizados para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

Clínica fase II. Es la administración de un medicamento de investigación al ser humano enfermo. Puede aplicarse en dosis únicas o múltiples en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

Clínica fase III. Es la administración de un medicamento de investigación a grupos grandes de pacientes (generalmente externos, es decir, que no pertenecen al centro o institución responsable de la investigación), para definir la utilidad terapéutica del medicamento e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos (cooperación del paciente, errores de medicación, diferencias genéticas de pacientes, etcétera) que puedan alterar el efecto farmacológico.

Clínica fase IV. Son estudios que se realizan después de que se concede al medicamento registro y autorización para su venta. Tiene por objeto generar nueva información sobre la seguridad del medicamento durante su empleo generalizado y prolongado.

Desarrollo tecnológico. Son las actividades orientadas a mejorar la eficacia y seguridad del uso del fármaco para la indicación original o mejorar los procesos de fabricación. Puede incluir desarrollo farmacéutico, desarrollo analítico (del método) y transferencia de tecnología.

Equipo de cómputo y periféricos. Es el valor del equipo de cómputo y sus periféricos, propiedad de la unidad económica, que no estaban integrados a la maquinaria y equipo de producción, como son las computadoras, redes de comunicación, impresoras, digitalizadores, entre otros.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Monto de inversión. Es el monto de los recursos financieros destinados a la compra de activos fijos (mobiliario, equipo, instalaciones, vehículos, refacciones, mejoras y mantenimiento, etcétera) y el pago de servicios que tecnológicamente expanden o mejoran la capacidad operativa de la empresa.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DIRECCIÓN DE FINANZAS

INVERSIÓN Y GASTO

45. Durante los años 2019 a 2022, ¿cuál fue el monto total que la empresa gastó en el rubro de **inversión** para la especialidad de medicamentos de uso humano?

Miles de pesos

Total de inversión

2019

2020

2021

2022

--	--	--	--

45.1 Del total señalado en la pregunta 45, ¿cuál fue el **monto invertido** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Miles de pesos

Rubro

2019

2020

2021

2022

45.1.1 Planta e instalaciones (compra de nuevas instalaciones, construcciones, expansiones y remodelaciones de plantas, instalaciones para acondicionamiento, centros de distribución y otras instalaciones)

--	--	--	--

45.1.2 Maquinaria y equipo de producción, equipo de transporte, mobiliario y equipo de oficina

--	--	--	--

45.1.3 Tecnologías de información (equipo de cómputo y periféricos, dispositivos, plataformas, *software*, instalación, implantación y consultores)

--	--	--	--

45.1.4 Actividades de IDT (materiales, equipo exclusivo para IDT, costos de investigación, asesores y otros relacionados. **Excluya** gasto en remuneraciones y suministro de personal)

--	--	--	--

45.1.0 Total (45.1.1 + 45.1.2 + 45.1.3 + 45.1.4)

--	--	--	--

Si en la pregunta 24 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 46.

45.2 Del monto total reportado en la pregunta 45.1.4 por actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico (materiales, equipo exclusivo para IDT, costos de investigación, asesores y otros relacionados), indique el monto que correspondió a cada uno de los siguientes tipos de investigación durante los años 2019 a 2022.

Miles de pesos

Especialidad humana

2019

2020

2021

2022

45.2.1 Básica y/o preclínica

--	--	--	--

45.2.2 Clínica fase I

--	--	--	--

45.2.3 Clínica fase II

--	--	--	--

45.2.4 Clínica fase III

--	--	--	--

45.2.5 Clínica fase IV

--	--	--	--

45.2.6 Desarrollo tecnológico

--	--	--	--

45.2.0 Total (45.2.1 + 45.2.2 + 45.2.3 + 45.2.4 + 45.2.5 + 45.2.6)

--	--	--	--

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Banca comercial. Se refiere a las instituciones de crédito privadas residentes en el país, que incluyen bancos nacionales, filiales de bancos extranjeros establecidos en México, así como sus agencias en el extranjero que han sido autorizadas por el Gobierno Federal para captar recursos financieros y otorgar créditos. **Ejemplo:** BBVA, Santander, Banorte, entre otros.

Banca de desarrollo. Entidades de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, constituidas con el carácter de sociedades nacionales de crédito. Tienen como objeto fundamental facilitar el acceso al ahorro y financiamiento a personas físicas y morales, así como proporcionarles asistencia técnica y capacitación. **Ejemplo:** Banco Nacional de Comercio Exterior (BANCOMEXT), Banco Nacional de Obras y Servicios Públicos (BANOBRAS), entre otras.

Erogaciones. Toda aquella salida de dinero realizada por una empresa, destinada a una inversión, a cubrir un costo de producción o cualquier otro tipo de gasto, se incluye dentro de este concepto.

Fuentes de financiamiento. Son todas las fuentes de las que obtuvo dinero para la operación de la empresa.

Gastos por publicidad. Es el valor de los gastos a costo de adquisición que realizó la unidad económica para la difusión y propaganda de sus bienes, servicios o su imagen pública. **Incluye:** publicidad en radio, televisión, internet, periódicos y revistas, los pagos a agencias de publicidad, la distribución de volantes y calendarios, plumas y otros artículos publicitarios.

Inversión Extranjera Directa (IED). Es una fuente de capital proveniente del exterior que tiene como propósito crear un vínculo duradero con fines económicos y empresariales de largo plazo, por parte de un inversionista extranjero en el país receptor. De acuerdo con la Secretaría de Economía, se considera IED:

- La participación de inversionistas extranjeros en el capital social de empresas mexicanas.
- La participación de inversionistas extranjeros en las actividades y actos contemplados por la Ley.

Monto de inversión. Es el monto de los recursos financieros destinados a la compra de activos fijos (mobiliario, equipo, instalaciones, vehículos, refacciones, mejoras y mantenimiento, etcétera) y el pago de servicios que tecnológicamente expanden o mejoran la capacidad operativa de la empresa.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

46. Del total señalado en la pregunta 45, indique el **monto de inversión** por fuente de financiamiento durante los años 2019 a 2022.

Fuentes de financiamiento	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
46.1 Inversión Extranjera Directa (IED)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
46.2 Inversión por recursos propios generados en México	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
46.3 Inversión de recursos obtenidos por financiamiento de la banca comercial o de la banca de desarrollo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
46.9 Otra _____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
46.0 Total (46.1 + 46.2 + 46.3 + 46.9)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

47. ¿Cuál fue el **gasto erogado** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Rubro	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
47.1 Actividades de promoción, <i>marketing</i> , publicidad y comercialización	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
47.2 Logística, almacenamiento y distribución	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
47.0 Total (47.1 + 47.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 24 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 49.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Analgesia. Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor.

Anestesia. Abolición de la sensibilidad dolorosa mediante la administración de fármacos anestésicos. Es el estado de inconsciencia más o menos profundo, de carácter reversible, inducido mediante fármacos para poder llevar a cabo intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos que causen dolor.

Antitoxinas. Suero sanguíneo que contiene anticuerpos específicos inducidos, en animales o seres humanos, mediante la inyección de la toxina específica, y es utilizado con fines profilácticos o terapéuticos.

Cardiología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud del corazón y del aparato circulatorio, así como el estudio clínico, el diagnóstico, el tratamiento y la investigación de sus enfermedades.

Dermatología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud de la piel y de las faneras (uñas, pelo y glándulas sebáceas, sudoríparas y mamarias), así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento e investigación de sus enfermedades.

Endocrinología. Rama de la medicina, que se ocupa de promover la salud del sistema endocrino, así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento e investigación de sus enfermedades.

Enfermedades infecciosas. Enfermedad clínicamente manifiesta causada por organismos como bacterias, virus, hongos o parásitos que se desarrollan y multiplican en el cuerpo de una persona o animal. **Ejemplos:** COVID-19, tuberculosis, gastroenteritis, hepatitis, sarampión, entre otras.

Enfermedades inmunoalérgicas. Alteración estructural o funcional del organismo que origina la pérdida de la salud debido a mecanismos inmunoalérgicos.

Enfermedades parasitarias. Enfermedades causadas por parásitos que tienen como hospedador al ser humano. **Ejemplos:** teniasis, cisticercosis, enfermedad de Chagas, entre otros.

Gastroenterología. Especialidad médica que se encarga del estudio de la función normal y las enfermedades del esófago, estómago, intestino delgado, colon y recto, páncreas, vesícula biliar, conductos biliares e hígado.

Gineco-obstetricia. Rama de la medicina, que combina la ginecología y la obstetricia. La ginecología se ocupa de promover la salud del aparato reproductor y del sistema endocrino de la mujer, así como el estudio clínico, el diagnóstico, el tratamiento y la investigación de sus enfermedades; mientras que la obstetricia se ocupa de la fisiología y la patología de la gestación, el parto y el puerperio, así como de todos los aspectos relacionados con la asistencia a las mujeres que están de parto.

Hematología. Especialidad médica que se ocupa del estudio, diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de la sangre y los órganos que participan en su producción, como son la médula ósea, el bazo o los ganglios, entre otros. Asimismo, se ocupa de los componentes de la sangre (eritrocitos, plaquetas, leucocitos, hemoglobina, plasma, etcétera) y de sus características (mecanismo de coagulación, etcétera).

Inmunoglobulinas. Preparación que contiene anticuerpos de origen humano específicos dirigidos a neutralizar toxinas o microorganismos.

Intoxicaciones. Afección clínica manifestada como enfermedad o muerte, que resulta de la exposición o introducción de sustancias químicas exógenas en el cuerpo (medicamentos, productos biológicos, tóxicos, vegetales o animales).

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Metabolismo. Conjunto de procesos químicos que tienen lugar en un organismo vivo y cuya finalidad es proporcionar energía para su funcionamiento, generar los elementos estructurales que lo constituyen y facilitar la eliminación de productos endógenos de desecho.

Nefrología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud de los riñones, así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento y la investigación de sus enfermedades.

Neumología. Especialidad médica cuyo campo de actuación se centra en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del aparato respiratorio y, de forma más específica, a los pulmones, el mediastino y la pleura.

Neurología. Especialidad médica que tiene competencia en el estudio del sistema nervioso, y de las enfermedades del cerebro, la médula, los nervios periféricos y los músculos.

Oftalmología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento de las enfermedades del ojo y estructuras perioculares.

Oncología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento del cáncer que afecta a todos los órganos y sistemas del cuerpo humano.

Otorrinolaringología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento de la patología del oído, nariz y garganta, actualmente extendida al cuello y estructuras faciales.

Psiquiatría. Especialidad de la medicina que se dedica al estudio y promoción de la salud mental, así como al diagnóstico y tratamiento de los trastornos mentales. La psiquiatría también se ocupa del tratamiento de los trastornos de comportamiento y de las adicciones.

Reumatología. Especialidad de la medicina que se encarga del diagnóstico y tratamiento de enfermedades que afectan a las articulaciones, los músculos, tendones y huesos.

Soluciones electrolíticas. Solución que contiene electrolitos y que se utiliza para la reposición o suplemento de los iones necesarios para la homeostasis del organismo. La administración de este tipo de soluciones puede ser por vía oral, parenteral o rectal. Contienen una combinación de calcio, sodio, fósforo, magnesio o cloro suelen utilizarse para neutralizar desequilibrios acidobásicos, como los que se dan en la cetoacidosis diabética o en la insuficiencia renal crónica.

Sustitutos del plasma. Cualquier líquido utilizado para reemplazar el plasma sanguíneo, usualmente una solución salina, a menudo con albúminas séricas, dextranos u otras preparaciones. Estas sustancias no incrementan la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre, sino que solo reemplazan el volumen, se utilizan también para tratar la deshidratación.

Toxoide. Toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad (capacidad de una sustancia para generar respuestas inmunes).

Traumatología. Rama de la cirugía dedicada al diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de lesiones y enfermedades que afectan al sistema músculo esquelético. Este complejo sistema abarca huesos, articulaciones, ligamentos, tendones, músculos y nervios.

Urología. Especialidad médica quirúrgica que se encarga de la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades morfológicas renales, de las del aparato urinario y retro-peritoneo que afectan a ambos sexos, así como las enfermedades del aparato genital masculino, sin diferencia de edad.

Vacunas. Preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO (IDT)

48. De las siguientes áreas terapéuticas, indique si la empresa realizó proyectos de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT) y cuántos por área en el periodo 2019 - 2022, independientemente de si iniciaron o terminaron fuera de este periodo.

Área terapéutica	¿Realizó proyectos de IDT en el periodo 2019 - 2022?	¿Cuántos proyectos realizó en el periodo 2019 - 2022?
	1) Sí 2) No	
48.1 Analgesia	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.2 Anestesia	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.3 Cardiología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.4 Dermatología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.5 Endocrinología y metabolismo	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.6 Enfermedades infecciosas y parasitarias	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.7 Enfermedades inmunoalérgicas	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.8 Gastroenterología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.11 Gineco-obstetricia	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.12 Hematología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.13 Intoxicaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.14 Nefrología y urología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.15 Neumología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.16 Neurología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.17 Oftalmología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.18 Oncología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.21 Otorrinolaringología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.22 Psiquiatría	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.23 Reumatología y traumatología	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.24 Soluciones electrolíticas y sustitutos del plasma	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
48.25 Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Analgesia. Eliminación de la sensación de dolor mediante el bloqueo artificial de las vías de transmisión del mismo y/o de los mediadores dolorosos, o por desconexión de los centros del dolor.

Anestesia. Abolición de la sensibilidad dolorosa mediante la administración de fármacos anestésicos. Es el estado de inconsciencia más o menos profundo, de carácter reversible, inducido mediante fármacos para poder llevar a cabo intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos que causen dolor.

Antitoxinas. Suero sanguíneo que contiene anticuerpos específicos inducidos, en animales o seres humanos, mediante la inyección de la toxina específica, y es utilizado con fines profilácticos o terapéuticos.

Cardiología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud del corazón y del aparato circulatorio, así como el estudio clínico, el diagnóstico, el tratamiento y la investigación de sus enfermedades.

Dermatología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud de la piel y de las faneras (uñas, pelo y glándulas sebáceas, sudoríparas y mamarias), así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento e investigación de sus enfermedades.

Endocrinología. Rama de la medicina, que se ocupa de promover la salud del sistema endocrino, así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento e investigación de sus enfermedades.

Enfermedades infecciosas. Enfermedad clínicamente manifiesta causada por organismos como bacterias, virus, hongos o parásitos que se desarrollan y multiplican en el cuerpo de una persona o animal. **Ejemplos:** COVID-19, tuberculosis, gastroenteritis, hepatitis, sarampión, entre otras.

Enfermedades inmunoalérgicas. Alteración estructural o funcional del organismo que origina la pérdida de la salud debido a mecanismos inmunoalérgicos.

Enfermedades parasitarias. Enfermedades causadas por parásitos que tienen como hospedador al ser humano. **Ejemplos:** teniasis, cisticercosis, enfermedad de Chagas, entre otros.

Gastroenterología. Especialidad médica que se encarga del estudio de la función normal y las enfermedades del esófago, estómago, intestino delgado, colon y recto, páncreas, vesícula biliar, conductos biliares e hígado.

Gineco-obstetricia. Rama de la medicina, que combina la ginecología y la obstetricia. La ginecología se ocupa de promover la salud del aparato reproductor y del sistema endocrino de la mujer, así como el estudio clínico, el diagnóstico, el tratamiento y la investigación de sus enfermedades; mientras que la obstetricia se ocupa de la fisiología y la patología de la gestación, el parto y el puerperio, así como de todos los aspectos relacionados con la asistencia a las mujeres que están de parto.

Hematología. Especialidad médica que se ocupa del estudio, diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de la sangre y los órganos que participan en su producción, como son la médula ósea, el bazo o los ganglios, entre otros. Asimismo, se ocupa de los componentes de la sangre (eritrocitos, plaquetas, leucocitos, hemoglobina, plasma, etcétera) y de sus características (mecanismo de coagulación, etcétera).

Inmunoglobulinas. Preparación que contiene anticuerpos de origen humano específicos dirigidos a neutralizar toxinas o microorganismos.

Intoxicaciones. Afección clínica manifestada como enfermedad o muerte, que resulta de la exposición o introducción de sustancias químicas exógenas en el cuerpo (medicamentos, productos biológicos, tóxicos, vegetales o animales).

Medicamentos. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Metabolismo. Conjunto de procesos químicos que tienen lugar en un organismo vivo y cuya finalidad es proporcionar energía para su funcionamiento, generar los elementos estructurales que lo constituyen y facilitar la eliminación de productos endógenos de desecho.

Nefrología. Rama de la medicina que se ocupa de promover la salud de los riñones, así como el estudio clínico, diagnóstico, tratamiento y la investigación de sus enfermedades.

Neumología. Especialidad médica cuyo campo de actuación se centra en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del aparato respiratorio y, de forma más específica, a los pulmones, el mediastino y la pleura.

Neurología. Especialidad médica que tiene competencia en el estudio del sistema nervioso, y de las enfermedades del cerebro, la médula, los nervios periféricos y los músculos.

Oftalmología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento de las enfermedades del ojo y estructuras perioculares.

Oncología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento del cáncer que afecta a todos los órganos y sistemas del cuerpo humano.

Otorrinolaringología. Especialidad médica encargada del estudio y tratamiento de la patología del oído, nariz y garganta, actualmente extendida al cuello y estructuras faciales.

Planta de producción. Establecimiento bajo el control de una sola entidad propietaria o bajo una sola administración o dirección en el que, con determinados medios de producción se elaboran, transforman o procesan materias primas para la elaboración o producción de un producto.

Producción. Comprende las actividades orientadas a la transformación mecánica, física o química de materias primas, para elaboración o fabricación de un producto.

Psiquiatría. Especialidad de la medicina que se dedica al estudio y promoción de la salud mental, así como al diagnóstico y tratamiento de los trastornos mentales. La psiquiatría también se ocupa del tratamiento de los trastornos de comportamiento y de las adicciones.

Reumatología. Especialidad de la medicina que se encarga del diagnóstico y tratamiento de enfermedades que afectan a las articulaciones, los músculos, tendones y huesos.

Soluciones electrolíticas. Solución que contiene electrolitos y que se utiliza para la reposición o suplemento de los iones necesarios para la homeostasis del organismo. La administración de este tipo de soluciones puede ser por vía oral, parenteral o rectal. Contienen una combinación de calcio, sodio, fósforo, magnesio o cloro suelen utilizarse para neutralizar desequilibrios acidobásicos, como los que se dan en la cetoacidosis diabética o en la insuficiencia renal crónica.

Sustitutos del plasma. Cualquier líquido utilizado para reemplazar el plasma sanguíneo, usualmente una solución salina, a menudo con albuminas séricas, dextranos u otras preparaciones. Estas sustancias no incrementan la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre, sino que solo reemplazan el volumen, se utilizan también para tratar la deshidratación.

Toxóide. Toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad (capacidad de una sustancia para generar respuestas inmunes).

Traumatología. Rama de la cirugía dedicada al diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de lesiones y enfermedades que afectan al sistema músculo esquelético. Este complejo sistema abarca huesos, articulaciones, ligamentos, tendones, músculos y nervios.

Urología. Especialidad médica quirúrgica que se encarga de la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades morfológicas renales, de las del aparato urinario y retro-peritoneo que afectan a ambos sexos, así como las enfermedades del aparato genital masculino, sin diferencia de edad.

Vacunas. Preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

Valor de la producción. Es el valor de los bienes que transformó o procesó la empresa. Constituye el valor de los productos elaborados para el mercado, ya sea con fines de lucro o no. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por ejemplo: el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

ÁREAS TERAPÉUTICAS DE ENFOQUE EMPRESARIAL

49. De acuerdo al monto de sus ingresos a precio de venta, indique las cinco principales áreas terapéuticas a las que se dedica la empresa.

- | | |
|---|--------------------------|
| 1) Analgesia | <input type="checkbox"/> |
| 2) Anestesia | <input type="checkbox"/> |
| 3) Cardiología | <input type="checkbox"/> |
| 4) Dermatología | <input type="checkbox"/> |
| 5) Endocrinología y metabolismo | <input type="checkbox"/> |
| 6) Enfermedades infecciosas y parasitarias | <input type="checkbox"/> |
| 7) Enfermedades inmunoalérgicas | <input type="checkbox"/> |
| 8) Gastroenterología | <input type="checkbox"/> |
| 11) Gineco-obstetricia | <input type="checkbox"/> |
| 12) Hematología | |
| 13) Intoxicaciones | |
| 14) Nefrología y urología | |
| 15) Neumología | |
| 16) Neurología | |
| 17) Oftalmología | |
| 18) Oncología | |
| 21) Otorrinolaringología | |
| 22) Psiquiatría | |
| 23) Reumatología y traumatología | |
| 24) Soluciones electrolíticas y sustitutos del plasma | |
| 25) Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas | |

Si en la pregunta 5.2 la respuesta es 1) Sí en alguno de los años de referencia, y en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la sección III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

Si en la pregunta 5.3 la respuesta es 1) Sí en alguno de los años de referencia, y en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la sección IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Si en las preguntas 5.2, 5.3 y 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, fin del cuestionario.

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIÓN

50. ¿Cuál es el número de plantas de producción que tiene la empresa para la especialidad de medicamentos de uso humano?

Número de plantas

51. De acuerdo con el valor de la producción, registre la información solicitada para las cinco principales plantas que tiene la empresa para la especialidad de medicamentos de uso humano.

Planta de producción	Entidad federativa (ver catálogo A)	Municipio / Demarcación territorial (ver catálogo C)
51.1 Planta 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
51.2 Planta 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
51.3 Planta 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>
51.4 Planta 4	<input type="text"/>	<input type="text"/>
51.5 Planta 5	<input type="text"/>	<input type="text"/>

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Capacidad de fabricación o de planta instalada. Volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Capacidad de planta utilizada. Es la relación entre el volumen de la producción que se está obteniendo actualmente y el volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

II. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

52. Indique el promedio mensual del volumen de la capacidad máxima de planta instalada con la que cuenta la empresa y el porcentaje promedio de la capacidad de planta utilizada durante los años 2019 a 2022 (para cada año considere doce meses).

Nota: considere el número de plantas reportadas en la pregunta 50.

	2019		2020	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para medicamentos de uso humano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	2021		2022	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para medicamentos de uso humano	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

53. Durante los años 2019 a 2022, del total de insumos que la empresa empleó para fabricar un producto terminado en su presentación final, en promedio ¿qué porcentaje correspondió a insumos nacionales e importados (incluya empaques y envases)?

Nota: considere para la estimación, el porcentaje promedio del valor de fabricación de una unidad, es decir, de una pieza de producto terminado en su presentación final listo para su venta al público.

Origen de los insumos	Porcentaje promedio (%)			
	2019	2020	2021	2022
53.1 Nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
53.2 Importación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 5.2 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, y en la pregunta 5.3 la respuesta es 1) Sí en alguno de los años de referencia, pase a la sección IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Si en las preguntas 5.2 y 5.3 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, fin del cuestionario.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Aditivo. Sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y que actúa como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Analgésicos. Fármaco que disminuye o suprime el dolor.

Antibióticos. Son fármacos diseñados específicamente para afectar a las bacterias, ya sea matándolas, o evitando que se reproduzcan.

Antimicóticos. Compuestos utilizados en el tratamiento de las infecciones causadas por hongos.

Antimicrobianos. Compuesto químico de origen fermentativo, biosintético o derivado de la síntesis química, cuyo principal efecto farmacológico es la disminución en el número de bacterias, micoplasmas, hongos o de protozoarios en los animales, administrado por vía oral o parenteral.

Antiparasitarios. Fármaco que se emplea en el tratamiento de las infecciones producidas por parásitos.

Autógenos. Productos manufacturados a partir de cultivos de microorganismos aislados de animales infectados que posteriormente son inactivados y pueden o no contener adyuvantes.

Bacterinas. Producto biológico elaborado a partir de bacterias muertas, inactivadas por métodos químicos o físicos adsorbidas en un adyuvante y que se utiliza para provocar una respuesta inmune protectora.

Bioteconológica. Referente a biotecnología, es decir, conjunto de conocimientos y técnicas procedentes de la química, bioquímica, microbiología, genética, biología molecular y celular, el control de procesos y la ingeniería para la manipulación de organismos vivos (incluidos los microorganismos) o de sus componentes (sobre todo enzimas) con fines industriales, científicos y técnicos en áreas como medicina, industria alimentaria, industria química, agricultura y la ganadería o el medio ambiente. Entre las aplicaciones más conocidas se encuentran la fermentación tradicional, el procesamiento de los alimentos, la clonación o la producción de proteínas terapéuticas o alimentarias por medio de la ingeniería genética.

Ectoparasitida. Insecticidas que combaten los parásitos que viven en el exterior del huésped.

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Fármaco. Agente farmacológico, droga, ingrediente activo, ingrediente farmacéutico activo, principio activo, sustancia farmacéutica o sustancia medicinal que, al interactuar con el organismo vivo produce un efecto terapéutico. **Ejemplo:** acetaminofén, propranolol, haloperidol, etcétera.

Fórmula láctea. Alimento líquido de la dieta de destete para animales lactantes.

Fórmulas magistrales. Productos medicinales de uso animal preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico veterinario.

Ingeniería genética. Proceso que emplea tecnologías de laboratorio para alterar la composición del ADN de un organismo. Permite modificar genéticamente animales, con diferentes aplicaciones, que van desde el mejoramiento de las razas domésticas hasta el empleo de los animales como fábricas de fármacos.

Kits de diagnóstico. Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro en una prueba específica.

Medicamentos de uso veterinario. Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo.

Premezclas medicadas. Combinación de ingredientes de origen natural o sintético a los cuales se le agregan fármacos, principios activos o productos farmacéuticos registrados para promover el crecimiento y la eficiencia alimenticia, así como para prevenir y tratar enfermedades en los animales.

Principios activos. Ingrediente farmacéutico activo (API: *Active Pharmaceutical Ingredient*) presente en un medicamento. Se refiere a toda la sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene alguna actividad farmacológica que por sus propiedades físicas, químicas o acciones reúne las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Producto herbolario. Aquel elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad en animales ha sido confirmada científicamente.

Producto homeopático. Sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico o preventivo en animales, que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en las farmacopeas homeopáticas u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Productos biológicos. Todo producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales. De acuerdo con la Ley Federal de Sanidad Animal, engloba: los reactivos biológicos, sueros, vacunas, que puedan utilizarse para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de los animales, así como hormonas y material genético de origen animal que sirva para fines reproductivos.

Productos farmacéuticos. Todo producto elaborado con materia prima de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales. **Ejemplo:** antibióticos, quimioterapéuticos, antimicóticos, antiparasitarios, antioxiánicos, antidiarreicos, hormonales, implantes hormonales, promotores del crecimiento y/o rendimiento, antiinflamatorios, antihistamínicos, analgésicos, inmunomoduladores, anestésicos, tranquilizantes, antidepresivos, analépticos, broncodilatadores, mucolíticos, expectorantes, antineoplásicos, diuréticos, relajantes musculares, cicatrizantes, eutanásicos, por cualquier vía de administración y las vitaminas y minerales que se administren parenteralmente.

Productos oficiales. Preparaciones que se realizan de acuerdo a las reglas de la autoridad de sanidad animal.

Protozoarios. Células eucariotas simples (organismos cuyas células tienen membrana nuclear) con características del reino animal, ya que son móviles y heterótrofos.

Quimioterapéuticos. Tratamiento que consiste en el uso de varias sustancias químicas para tratar el cáncer, pudiendo aplicarse en la dosis máxima tolerada o en dosis bajas de forma continua (quimioterapia metronómica), a través de vía oral, intravenosa, intratumoral o intracavitaria.

Toxoide. Toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad (capacidad de una sustancia para generar respuestas inmunes).

Vacunas. Preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por ejemplo: el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

Vitaminas y minerales. Forman parte de los nutrientes esenciales denominados micronutrientes, generalmente derivados de la ingesta de alimentos, son pequeñas cantidades de vitaminas y minerales requeridos por el cuerpo para la mayoría de las funciones celulares.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

54. Indique si la empresa fabricó y/o comercializó los siguientes tipos de productos veterinarios durante los años 2019 a 2022.

	2019	2020	2021	2022
54.1 Farmacéuticos (antibióticos, quimioterapéuticos, antimicóticos, antiparasitarios, analgésicos, vitaminas, minerales, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.2 Biológicos (vacunas, bacterinas, toxoides, autógenos, a base de protozoarios o de ingeniería genética o biotecnológica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.3 Alimenticios y premezclas medicadas (con aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.4 Kits de diagnóstico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.5 Fórmulas lácteas (con aditivos o principios activos farmacéuticos y antimicrobianos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.6 Alimentos no medicados para animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.7 Químicos (desinfectantes y sanitizantes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.8 Ectoparasiticidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.11 Homeopáticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.12 Herbolarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.13 Aditivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.14 Fórmulas magistrales y productos oficinales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DIRECCIÓN GENERAL

VENTAS

55. ¿Cuál fue el valor a precio de venta y volumen de las ventas totales de medicamentos de uso veterinario registradas por la empresa durante los años 2019 a 2022?

	2019		2020	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
55.1 Mercado nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
55.2 Mercado internacional (exportación)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
55.0 Total (55.1 + 55.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	2021		2022	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
55.1 Mercado nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
55.2 Mercado internacional (exportación)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
55.0 Total (55.1 + 55.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 57.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Medicamentos de uso veterinario. Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo.

Productos biológicos. Todo producto elaborado a partir de organismos vivos, sus componentes o productos de su metabolismo, así como de hemoderivados; que se emplean en el diagnóstico, prevención y/o tratamiento específico de enfermedades infecciosas de los animales. De acuerdo con la Ley Federal de Sanidad Animal, engloba: los reactivos biológicos, sueros, vacunas, que puedan utilizarse para diagnosticar, tratar y prevenir enfermedades de los animales, así como hormonas y material genético de origen animal que sirva para fines reproductivos.

Productos farmacéuticos. Todo producto elaborado con materia prima de origen natural o sintético con efecto terapéutico o preventivo en animales. **Ejemplo:** antibióticos, quimioterapéuticos, antimicóticos, antiparasitarios, anticoccidianos, antidiarreicos, hormonales, implantes hormonales, promotores del crecimiento y/o rendimiento, antiinflamatorios, antihistamínicos, analgésicos, inmunomoduladores, anestésicos, tranquilizantes, antidepresivos, analépticos, broncodilatadores, mucolíticos, expectorantes, antineoplásicos, diuréticos, relajantes musculares, cicatrizantes, eutanásicos, por cualquier vía de administración y las vitaminas y minerales que se administren parenteralmente.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

56. Del total de ventas reportado en la pregunta 55.0, indique cuál fue el valor a precio de venta y volumen que correspondió a medicamentos de uso veterinario fabricados en las plantas de la empresa durante los años 2019 a 2022.

	2019		2020	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Medicamentos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2021		2022	
	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Ventas (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)
Medicamentos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

57. Del total de ventas de medicamentos de uso veterinario reportado en la pregunta 55.0, indique el porcentaje del valor a precio de venta y del volumen que correspondió a las siguientes categorías durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere el mercado nacional y de exportación.

Medicamentos	2019		2020	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
57.1 Productos biológicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
57.2 Productos farmacéuticos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
57.9 Otros 2019 _____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
57.9 Otros 2020 _____ (especifique)			<input type="text"/>	<input type="text"/>
Medicamentos	2021		2022	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
57.1 Productos biológicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
57.2 Productos farmacéuticos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
57.9 Otros 2021 _____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
57.9 Otros 2022 _____ (especifique)			<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en las preguntas 22 y 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase al apartado de RECURSOS HUMANOS.

Si en la pregunta 22 la respuesta es 1) Sí en alguno de los años de referencia, y en la pregunta 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 61.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Empresa filial. Es aquella que está controlada directa o indirectamente por una empresa matriz. El control, generalmente se lleva a cabo mediante un paquete accionario que le otorga el derecho de dirección o control a la matriz, ya sea total o parcial.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Mercancías compradas para su reventa sin transformación. Es el valor de las mercancías que compró la empresa para venderlas en las mismas condiciones en que las adquirió. **Excluye:** las mercancías recibidas en consignación.

Producto a granel. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario (proceso de envasado que se encuentra en contacto directo con el producto).

Producto semiterminado. Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

COMERCIO EXTERIOR

58. Indique el valor a costo de adquisición y el volumen de productos importados por la empresa para su reventa sin transformación; y cuál fue el porcentaje proveniente de filiales en el extranjero durante los años 2019 a 2022 según corresponda.

2019

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
58.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
58.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
58.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
58.0 Total (58.1 + 58.2 + 58.3)	<input type="text"/>		

2020

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
58.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
58.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
58.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
58.0 Total (58.1 + 58.2 + 58.3)	<input type="text"/>		

2021

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
58.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
58.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
58.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
58.0 Total (58.1 + 58.2 + 58.3)	<input type="text"/>		

2022

	Valor (Miles de pesos)	Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
58.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
58.2 Producto a granel	<input type="text"/>		
58.3 Producto semiterminado	<input type="text"/>		
58.0 Total (58.1 + 58.2 + 58.3)	<input type="text"/>		

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 60.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Medicamentos de uso veterinario. Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo.

Otros insumos. Para el caso de medicamentos, considera todas las materias primas que no son principios activos que se utilizan en la elaboración o fabricación de los productos, incluyendo aditivos, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Principios activos. Ingrediente farmacéutico activo (*API: Active Pharmaceutical Ingredient*) presente en un medicamento. Se refiere a toda la sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene alguna actividad farmacológica que por sus propiedades físicas, químicas o acciones reúne las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

59. Indique el valor a costo de adquisición de las importaciones de insumos realizadas por la empresa durante los años 2019 a 2022.

	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
59.1 Principios activos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
59.2 Otros insumos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
59.0 Total (59.1 + 59.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

60. Del valor total a costo de adquisición de las importaciones de medicamentos de uso veterinario, indique la distribución por país de origen y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de importaciones reportado en la pregunta 58.0.

País de origen (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de importaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 22 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase al apartado de RECURSOS HUMANOS.

61. Del valor total a precio de venta de las exportaciones de medicamentos de uso veterinario, indique la distribución por país destino y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de exportaciones reportado en la pregunta 55.2.

País destino (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de exportaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

Personal ocupado total. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia dependiendo contractualmente o no de la unidad económica, sujetas a su dirección y control.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

RECURSOS HUMANOS

Si cuenta con personal que labora en más de un área funcional o especialidad, repórtelo una sola vez en el área y especialidad donde realiza la mayor parte de sus actividades laborales.

62. ¿Cuál fue el promedio anual de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso veterinario durante los años 2019 a 2022, por área?

	Número de personas			
	2019	2020	2021	2022
62.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
_____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
62.0 Total (62.1 + 62.2 + 62.3 + 62.4 + 62.5 + 62.6 + 62.7 + 62.8 + 62.11 + 62.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

63. Indique cuál fue el monto total de gasto en remuneraciones de personal ocupado (dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso veterinario durante los años 2019 a 2022, por área.

	Remuneración anual (Miles de pesos)			
	2019	2020	2021	2022
63.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
63.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

(<i>especifique</i>)				
63.0 Total (63.1 + 63.2 + 63.3 + 63.4 + 63.5 + 63.6 + 63.7 + 63.8 + 63.11 + 63.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (compliance). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Nivel de estudios. Es el grado de instrucción formal que ha alcanzado una persona y al final de cada nivel de formación adquiere una distinción (certificado o título) emitido por una institución educativa que cuenta con el Registro de Validez Oficial de Estudios.

Sin instrucción. Personal que nunca ha asistido a algún centro de enseñanza formal, ni ha aprobado ningún grado.

Educación preescolar a preparatoria, comprende los siguientes niveles:

Educación básica. Comprende a la educación preescolar, primaria y secundaria (lo que se conoce como educación obligatoria), además de la formación para el trabajo.

Bachillerato general y bivalente. Educación media superior posterior a la educación secundaria. Este nivel puede ser terminal (preparando a estudiantes para incorporarse directamente al ámbito laboral) o preparatorio (preparando estudiantes para la educación superior).

Carrera técnica. Educación media superior que prepara estudiantes para la incorporación directa a ocupaciones específicas, sin entrenamiento posterior. **Incluye:** los programas de grado asociado, los cuales ofrecen capacitación estructurada por medio de las habilidades prácticas y el conocimiento necesario para una ocupación específica.

Licenciatura o ingeniería. Es el nivel de la educación que conduce a la obtención de un título universitario de licenciatura o equivalente, como son las ingenierías y la medicina.

Maestría. Son estudios cuyo requisito es haber concluido una licenciatura o su equivalente.

Doctorado. Son estudios posteriores a la licenciatura o la maestría. Comprende también el posdoctorado.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

64. Indique cuál fue el monto total de gasto por suministro de personal ocupado (no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de medicamentos de uso veterinario durante los años 2019 a 2022, por área.

	Suministro de personal anual (Miles de pesos)			
	2019	2020	2021	2022
64.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
64.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<i>(especifique)</i>				
64.0 Total (64.1 + 64.2 + 64.3 + 64.4 + 64.5 + 64.6 + 64.7 + 64.8 + 64.11 + 64.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

65. ¿Cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa, por nivel de estudios durante los años 2019 a 2022?

	Número de personas			
	2019	2020	2021	2022
65.1 Sin instrucción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.2 Preescolar a preparatoria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.3 Carrera técnica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.4 Licenciatura o ingeniería	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.5 Maestría	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.6 Doctorado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
65.0 Total (65.1 + 65.2 + 65.3 + 65.4 + 65.5 + 65.6)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

66. Indique cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) para cada área, por rango de edad para el año 2022.

Personal por área y rango de edad	De 18-30 años	De 31-40 años	De 41-50 años	De 51-65 años	Más de 65 años	Suma de personal por área
66.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<u>(especifique)</u>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
66.0 Total (66.1 + 66.2 + 66.3 + 66.4 + 66.5 + 66.6 + 66.7 + 66.8 + 66.11 + 66.19)						<input type="text"/>

67. Del personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) reportado para el año 2022 en cada área, indique cuántas son mujeres.

	Número de mujeres
67.1 Personal del área médica	<input type="text"/>
67.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>
67.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>
67.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>
67.5 Personal de producción	<input type="text"/>
67.6 Personal de ventas	<input type="text"/>
67.7 Personal de administración	<input type="text"/>
67.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>
67.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>
67.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>
<u>(especifique)</u>	<input type="text"/>
67.0 Total (67.1 + 67.2 + 67.3 + 67.4 + 67.5 + 67.6 + 67.7 + 67.8 + 67.11 + 67.19)	<input type="text"/>

Desarrollo tecnológico. Son las actividades orientadas a mejorar la eficacia y seguridad del uso del fármaco para la indicación original o mejorar los procesos de fabricación. Puede incluir desarrollo farmacéutico, desarrollo analítico (del método) y transferencia de tecnología.

Equipo de cómputo y periféricos. Es el valor del equipo de cómputo y sus periféricos, propiedad de la unidad económica, que no estaban integrados a la maquinaria y equipo de producción, como son las computadoras, redes de comunicación, impresoras, digitalizadores, entre otros.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Investigación básica. También conocida como estudios preclínicos, en esta fase se identifican las moléculas prometedoras y se estudian en animales y modelos de laboratorio para analizar su seguridad y actividad biológica.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Monto de inversión. Es el monto de los recursos financieros destinados a la compra de activos fijos (mobiliario, equipo, instalaciones, vehículos, refacciones, mejoras y mantenimiento, etcétera) y el pago de servicios que tecnológicamente expanden o mejoran la capacidad operativa de la empresa.

Pruebas clínicas. Pruebas realizadas para la valoración experimental de una sustancia o medicamento veterinario fuera del ámbito laboratorial, a través de su administración o aplicación a la especie de destino o a una categoría particular de la misma a la que se pretende destinar el futuro tratamiento.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

DIRECCIÓN DE FINANZAS

INVERSIÓN Y GASTO

68. Durante los años 2019 a 2022, ¿cuál fue el monto total que la empresa gastó en el rubro de **inversión** para la especialidad de medicamentos de uso veterinario?

Miles de pesos

	2019	2020	2021	2022
Total de inversión	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

68.1 Del total señalado en la pregunta 68, ¿cuál fue el **monto invertido** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Miles de pesos

Rubro	2019	2020	2021	2022
68.1.1 Planta e instalaciones (compra de nuevas instalaciones, construcciones, expansiones y remodelaciones de plantas, instalaciones para acondicionamiento, centros de distribución y otras instalaciones)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.1.2 Maquinaria y equipo de producción, equipo de transporte, mobiliario y equipo de oficina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.1.3 Tecnologías de información (equipo de cómputo y periféricos, dispositivos, plataformas, <i>software</i> , instalación, implantación y consultores)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.1.4 Actividades de IDT (materiales, equipo exclusivo para IDT, costos de investigación, asesores y otros relacionados. Excluya gasto en remuneraciones y suministro de personal)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.1.0 Total (68.1.1 + 68.1.2 + 68.1.3 + 68.1.4)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 24 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 69.

68.2 Del monto total reportado en la pregunta 68.1.4 por actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico (materiales, equipo exclusivo para IDT, costos de investigación, asesores y otros relacionados), indique el monto que correspondió a cada uno de los siguientes tipos de investigación durante los años 2019 a 2022.

Especialidad veterinaria

Miles de pesos

	2019	2020	2021	2022
68.2.1 Básica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.2.2 Pruebas clínicas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.2.3 Desarrollo tecnológico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
68.2.0 Total (68.2.1 + 68.2.2 + 68.2.3)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Animales de compañía. Todo animal mantenido por el humano para su acompañamiento y que vive bajo sus cuidados, sin riesgo para su vida y la de la comunidad. **Ejemplo:** perros, gatos, hurones, conejos, etcétera.

Aviar. Actividad de investigación o productos relativos a aves de corral.

Banca comercial. Se refiere a las instituciones de crédito privadas residentes en el país, que incluyen bancos nacionales, filiales de bancos extranjeros establecidos en México, así como sus agencias en el extranjero que han sido autorizadas por el Gobierno Federal para captar recursos financieros y otorgar créditos. **Ejemplo:** BBVA, Santander, Banorte, entre otros.

Banca de desarrollo. Entidades de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, constituidas con el carácter de sociedades nacionales de crédito. Tienen como objeto fundamental facilitar el acceso al ahorro y financiamiento a personas físicas y morales, así como proporcionarles asistencia técnica y capacitación. **Ejemplo:** Banco Nacional de Comercio Exterior (BANCOMEXT), Banco Nacional de Obras y Servicios Públicos (BANOBRAS), entre otras.

Caprinos. Actividad de investigación o productos relativos a las cabras.

Equino. Actividad de investigación o productos relativos a los caballos.

Erogaciones. Toda aquella salida de dinero realizada por una empresa, destinada a una inversión, a cubrir un costo de producción o cualquier otro tipo de gasto, se incluye dentro de este concepto.

Fuentes de financiamiento. Son todas las fuentes de las que obtuvo dinero para la operación de la empresa.

Gastos por publicidad. Es el valor de los gastos a costo de adquisición que realizó la unidad económica para la difusión y propaganda de sus bienes, servicios o su imagen pública. **Incluye:** publicidad en radio, televisión, internet, periódicos y revistas, los pagos a agencias de publicidad, la distribución de volantes y calendarios, plumas y otros artículos publicitarios.

Grandes especies. Actividad de investigación y productos relativos a especies animales de gran tamaño. **Incluye:** vacas, animales silvestres, entre otros. **Excluye:** caballos, ovejas y cabras.

Inversión Extranjera Directa (IED). Es una fuente de capital proveniente del exterior que tiene como propósito crear un vínculo duradero con fines económicos y empresariales de largo plazo, por parte de un inversionista extranjero en el país receptor. De acuerdo con la Secretaría de Economía, se considera IED:

- La participación de inversionistas extranjeros en el capital social de empresas mexicanas.
- La participación de inversionistas extranjeros en las actividades y actos contemplados por la Ley.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Monto de inversión. Es el monto de los recursos financieros destinados a la compra de activos fijos (mobiliario, equipo, instalaciones, vehículos, refacciones, mejoras y mantenimiento, etcétera) y el pago de servicios que tecnológicamente expanden o mejoran la capacidad operativa de la empresa.

Ovinos. Actividad de investigación o productos relativos a las ovejas.

Piscícola. Actividad de investigación o productos relativos a peces y mariscos.

Porcino. Actividad de investigación o productos relativos a cerdos.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

69. Del total señalado en la pregunta 68, indique el **monto de inversión** por fuente de financiamiento durante los años 2019 a 2022.

Fuentes de financiamiento	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
69.1 Inversión Extranjera Directa (IED)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
69.2 Inversión por recursos propios generados en México	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
69.3 Inversión de recursos obtenidos por financiamiento de la banca comercial o de la banca de desarrollo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
69.9 Otra _____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
69.0 Total (69.1 + 69.2 + 69.3 + 69.9)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

70. ¿Cuál fue el **gasto erogado** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Rubro	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
70.1 Actividades de promoción, <i>marketing</i> , publicidad y comercialización	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
70.2 Logística, almacenamiento y distribución	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
70.0 Total (70.1 + 70.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 24 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 72.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO (IDT)

71. Indique si la empresa realizó proyectos de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT) y cuántos por grupo en el periodo 2019 - 2022, independientemente de si iniciaron o terminaron fuera de este periodo.

Grupo	¿Realizó proyectos de IDT en el periodo 2019 - 2022?	¿Cuántos proyectos realizó en el periodo 2019 - 2022?
	1) Sí 2) No	
71.1 Aviar	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.2 Porcino	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.3 Grandes especies (excluya equinos, ovinos y caprinos)	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.4 Animales de compañía	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.5 Ovinos/Caprinos	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.6 Equino	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
71.7 Piscícola	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

Animales de compañía. Todo animal mantenido por el humano para su acompañamiento y que vive bajo sus cuidados, sin riesgo para su vida y la de la comunidad. **Ejemplo:** perros, gatos, hurones, conejos, etcétera.

Aviar. Actividad de investigación o productos relativos a aves de corral.

Caprinos. Actividad de investigación o productos relativos a las cabras.

Equino. Actividad de investigación o productos relativos a los caballos.

Grandes especies. Actividad de investigación y productos relativos a especies animales de gran tamaño. **Incluye:** vacas, animales silvestres, entre otros. **Excluye:** caballos, ovejas y cabras.

Medicamentos de uso veterinario. Sustancia química purificada de origen natural, sintética o biotecnológica, utilizada en la prevención, diagnóstico, tratamiento y mitigación de una enfermedad; para evitar un proceso fisiológico no deseado o para modificar condiciones fisiológicas con fines específicos, que en los preparados farmacéuticos o medicamentos representa el ingrediente o principio activo.

Ovinos. Actividad de investigación o productos relativos a las ovejas.

Piscícola. Actividad de investigación o productos relativos a peces y mariscos.

Planta de producción. Establecimiento bajo el control de una sola entidad propietaria o bajo una sola administración o dirección en el que, con determinados medios de producción se elaboran, transforman o procesan materias primas para la elaboración o producción de un producto.

Porcino. Actividad de investigación o productos relativos a cerdos.

Producción. Comprende las actividades orientadas a la transformación mecánica, física o química de materias primas, para elaboración o fabricación de un producto.

Valor de la producción. Es el valor de los bienes que transformó o procesó la empresa. Constituye el valor de los productos elaborados para el mercado, ya sea con fines de lucro o no. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

ÁREAS DE ENFOQUE EMPRESARIAL

72. De acuerdo al monto de sus ingresos a precio de venta, indique las tres principales áreas de productos veterinarios a las que se dedica la empresa.

1) Aviar

☐

2) Porcino

☐

3) Grandes especies (excluya equinos, ovinos y caprinos)

☐

4) Animales de compañía

5) Ovinos/Caprinos

6) Equino

7) Piscícola

Si en la pregunta 5.3 la respuesta es 1) Sí en alguno de los cuatro años de referencia, y en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la sección IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Si en las preguntas 5.3 y 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, fin del cuestionario.

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIÓN

73. ¿Cuál es el número de plantas de producción que tiene la empresa para la especialidad de medicamentos de uso veterinario?

Número de plantas

74. De acuerdo con el valor de la producción, registre la información solicitada para las cinco principales plantas que tiene la empresa para la especialidad de medicamentos de uso veterinario.

Planta de producción

Entidad federativa
(ver catálogo A)

Municipio / Demarcación territorial
(ver catálogo C)

74.1 Planta 1

74.2 Planta 2

74.3 Planta 3

74.4 Planta 4

74.5 Planta 5

Capacidad de fabricación o de planta instalada. Volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Capacidad de planta utilizada. Es la relación entre el volumen de la producción que se está obteniendo actualmente y el volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

III. ESPECIALIDAD MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

75. Indique el promedio mensual del volumen de la capacidad máxima de planta instalada con la que cuenta la empresa y el porcentaje promedio de la capacidad de planta utilizada durante los años 2019 a 2022 (para cada año considere doce meses).

Nota: considere el número de plantas reportadas en la pregunta 73.

	2019		2020	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para medicamentos de uso veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	2021		2022	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para medicamentos de uso veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

76. Durante los años 2019 a 2022, del total de insumos que la empresa empleó para fabricar un producto terminado en su presentación final, en promedio ¿qué porcentaje correspondió a insumos nacionales e importados (incluya empaques y envases)?

Nota: considere para la estimación, el porcentaje promedio del valor de fabricación de una unidad, es decir, de una pieza de producto terminado en su presentación final listo para su venta al público.

Origen de los insumos	Porcentaje promedio (%)			
	2019	2020	2021	2022
76.1 Nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
76.2 Importación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 5.3 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, fin del cuestionario.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Equipo médico. Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. **Ejemplos:** electrocardiogramas, esterilizadores, equipo de ultrasonidos, desfibrilador, entre otros.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

77. Indique cuáles de los siguientes productos fabricó y/o comercializó la empresa durante los años 2019 a 2022.

Productos	1) Sí 2) No			
	2019	2020	2021	2022
77.1 Muebles, equipo, material e instrumental para uso oftálmico, aparatos de diagnóstico ocular y artículos oftálmicos (lentes ópticos de cristal o de mica, lentes de contacto, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.2 Muebles, equipo, aparatos no electrónicos, material e instrumental para análisis, ensayos y pruebas de laboratorio (microscopio electrónico, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.3 Muebles, equipo, material e instrumental para uso médico y quirúrgico (incluye equipo y aparatos electrónicos y no electrónicos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.4 Material desechable de uso médico y quirúrgico (algodón absorbente, vendas, gasas, apósitos, cintas adhesivas médicas, jeringas, abatelenguas, catéteres, materiales de sutura, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.5 Ropa desechable (batas, cubrebocas, gorros, sábanas, filipinas y zapatos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.6 Muebles, aparatos no electrónicos, equipo, material e instrumental para uso odontológico (incluye dentaduras postizas, placas dentales, partes dentales hechas en serie y a la medida, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.7 Equipo de diagnóstico y radioterapia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.8 Aparatos de implante (marcapasos, audífonos para sordera, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.11 Equipo ortopédico (muletas, fajas, corsés, zapatos ortopédicos, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.12 Dispositivos intrauterinos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.13 Armazones, anteojos y lentes para sol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.14 Ropa y equipo de seguridad (uniformes de asbesto, cascos de futbol americano, cascos y uniformes para corredores de autos, caretas para soldar, entre otros)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.15 Instrumentos de medición y control (parquímetros, medidores de gas y de agua, taxímetros, aparatos para meteorología, geofísica y agrimensura)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.16 Instrumentos de navegación aeronáutica y náutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.17 Detectores de humo o gas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.18 Instrumentos de dibujo y trazado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.21 Uniformes médicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77.29 Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2019 _____ (especifique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2020 _____ (especifique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2021 _____ (especifique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2022 _____ (especifique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos (servicios de salud que se otorgan a un paciente para efectos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos) o paraclínicos (pruebas de apoyo para el diagnóstico).

Dispositivos médicos. Es el instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar; empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Su mecanismo de acción no es farmacológico, inmunológico o metabólico; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Puede ser de uso diagnóstico, de monitoreo, auxiliar de tratamiento, apoyo o soporte de un proceso fisiológico, desinfección, auxiliar en procesos médicos, etcétera. **Incluye:** equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Equipo médico. Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. **Ejemplos:** electrocardiogramas, esterilizadores, equipo de ultrasonidos, desfibrilador, entre otros.

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental. **Ejemplo:** sellantes de fosas y fisuras, *brackets*, composites dentales, polímeros dentales, cerámica dental, entre otros.

Materiales quirúrgicos y de curación. Son los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica (curación de un trastorno o una enfermedad a través de una operación) o en el tratamiento de las soluciones de continuidad. **Ejemplo:** algodones, apósitos, catéteres, espaciadores, gasas, entre otros.

Productos higiénicos. Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales (espacios corporales que contienen los órganos) y que tengan acción farmacológica o preventiva. **Ejemplo:** geles desinfectantes, condones masculinos y femeninos, entre otros.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano. **Ejemplo:** chalecos ortopédicos, cinturones de cadera, férula, piernas completas, rodillera, entre otros.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN GENERAL

VENTAS

78. ¿Cuál fue el valor a precio de venta de las ventas totales de dispositivos médicos registradas por la empresa durante los años 2019 a 2022?

Ventas
(Miles de pesos)

	2019	2020	2021	2022
78.1 Mercado nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
78.2 Mercado internacional (exportación)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
78.0 Total (78.1 + 78.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 80.

79. Del total de ventas reportadas en la pregunta 78.0, indique cuál fue el valor a precio de venta que correspondió a dispositivos médicos fabricados en las plantas de la empresa durante los años 2019 a 2022.

Ventas
(Miles de pesos)

	2019	2020	2021	2022
Dispositivos médicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

80. Del total de ventas de dispositivos médicos reportado en la pregunta 78.0, indique el porcentaje del valor a precio de venta y del volumen que correspondió a las siguientes categorías durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere el mercado nacional y de exportación.

Categoría	2019		2020	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
80.1 Equipo médico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.3 Agentes de diagnóstico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.4 Insumos de uso odontológico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.5 Materiales quirúrgicos y de curación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.6 Productos higiénicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Categoría	2021		2022	
	Ventas (%)	Volumen (%)	Ventas (%)	Volumen (%)
80.1 Equipo médico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.3 Agentes de diagnóstico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.4 Insumos de uso odontológico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.5 Materiales quirúrgicos y de curación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
80.6 Productos higiénicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 21 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, omita las preguntas 81 y 81.1 y continúe.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivos médicos. Es el instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar; empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Su mecanismo de acción no es farmacológico, inmunológico o metabólico; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Puede ser de uso diagnóstico, de monitoreo, auxiliar de tratamiento, apoyo o soporte de un proceso fisiológico, desinfección, auxiliar en procesos médicos, etcétera. **Incluye:** equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Empresa filial. Es aquella que está controlada directa o indirectamente por una empresa matriz. El control, generalmente se lleva a cabo mediante un paquete accionario que le otorga el derecho de dirección o control a la matriz, ya sea total o parcial.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Mercancías compradas para su reventa sin transformación. Es el valor de las mercancías que compró la empresa para venderlas en las mismas condiciones en que las adquirió. **Excluye:** las mercancías recibidas en consignación.

Producto a granel. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario (proceso de envasado que se encuentra en contacto directo con el producto).

Producto semiterminado. Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Sector público. Ventas realizadas a instituciones públicas de salud a nivel federal, estatal o paraestatal.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

81. ¿La empresa realizó venta de dispositivos médicos en el mercado nacional para el sector público durante los años 2019 a 2022?
- | | 1) Sí | 2) No |
|------|--------------------------|--------------------------|
| 2019 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2020 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2021 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2022 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Si la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, omita la pregunta 81.1 y continúe.

- 81.1 Indique el valor a precio de venta de las ventas totales realizadas en el sector público durante los años 2019 a 2022.

	Ventas (Miles de pesos)			
	2019	2020	2021	2022
Sector público	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en las preguntas 22 y 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase al apartado de RECURSOS HUMANOS.

Si en la pregunta 22 la respuesta es 1) Sí en alguno de los años de referencia, y en la pregunta 23 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 85.

COMERCIO EXTERIOR

82. Indique el valor a costo de adquisición de productos importados por la empresa para su reventa sin transformación; y cuál fue el porcentaje proveniente de filiales en el extranjero durante los años 2019 a 2022 según corresponda.

	2019		2020	
	Valor (Miles de pesos)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)	Valor (Miles de pesos)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
82.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
82.2 Producto semiterminado	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
82.3 Producto a granel	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
82.0 Total (82.1 + 82.2 + 82.3)	<input type="text"/>		<input type="text"/>	

	2021		2022	
	Valor (Miles de pesos)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)	Valor (Miles de pesos)	Porcentaje importado de filial en el extranjero (%)
82.1 Producto terminado en su presentación final	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
82.2 Producto semiterminado	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
82.3 Producto a granel	<input type="text"/>		<input type="text"/>	
82.0 Total (82.1 + 82.2 + 82.3)	<input type="text"/>		<input type="text"/>	

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 84.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivos médicos. Es el instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar; empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Su mecanismo de acción no es farmacológico, inmunológico o metabólico; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Puede ser de uso diagnóstico, de monitoreo, auxiliar de tratamiento, apoyo o soporte de un proceso fisiológico, desinfección, auxiliar en procesos médicos, etcétera. **Incluye:** equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Exportación. Es el total de mercancías que salen del territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigente, con fines comerciales.

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Valor a costo de adquisición. Es el precio de compra de los bienes adquiridos más todas las erogaciones en que se incurrió para ponerlos en esta empresa. **Incluye:** impuestos pagados por los bienes adquiridos (impuestos indirectos, como los de importación y el especial sobre producción y servicios), seguros, fletes, almacenaje en tránsito, maniobras de carga y descarga, etcétera. **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA), las compensaciones, descuentos, rebajas y otras concesiones recibidas.

Valor a precio de venta. Se determina considerando los costos de producción, más el valor imputado de la utilidad prevista para su realización en el mercado. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA) y todas las concesiones otorgadas a los clientes, tales como: descuentos, bonificaciones y devoluciones, así como fletes, seguros y almacenamiento de los productos suministrados cuando se cobren de manera independiente.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

83. Indique el valor a costo de adquisición de las importaciones de insumos realizadas por la empresa durante los años 2019 a 2022.

	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
Insumos para fabricación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

84. Del valor total a costo de adquisición de las importaciones de dispositivos médicos, indique la distribución por país de origen y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de importaciones reportado en la pregunta 82.0.

País de origen (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de importaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 22 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase al apartado de RECURSOS HUMANOS.

85. Del valor total a precio de venta de las exportaciones de dispositivos médicos, indique la distribución por país destino y el monto correspondiente durante los años 2019 a 2022.

Nota: considere solo el monto total de exportaciones reportado en la pregunta 78.2.

País destino (ver catálogo B)	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Monto total de exportaciones	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

Personal ocupado total. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia dependiendo contractualmente o no de la unidad económica, sujetas a su dirección y control.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

RECURSOS HUMANOS

Si cuenta con personal que labora en más de un área funcional o especialidad, repórtelo una sola vez en el área y especialidad donde realiza la mayor parte de sus actividades laborales.

86. ¿Cuál fue el promedio anual de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de dispositivos médicos durante los años 2019 a 2022, por área?

	Número de personas			
	2019	2020	2021	2022
86.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
86.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<hr/> (especifique)				
86.0 Total (86.1 + 86.2 + 86.3 + 86.4 + 86.5 + 86.6 + 86.7 + 86.8 + 86.11 + 86.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

87. Indique cuál fue el monto total de gasto en remuneraciones de personal ocupado (dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de dispositivos médicos durante los años 2019 a 2022, por área.

	Remuneración anual (Miles de pesos)			
	2019	2020	2021	2022
87.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
87.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<hr/> <i>(especifique)</i>				
87.0 Total (87.1 + 87.2 + 87.3 + 87.4 + 87.5 + 87.6 + 87.7 + 87.8 + 87.11 + 87.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cumplimiento (compliance). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Nivel de estudios. Es el grado de instrucción formal que ha alcanzado una persona y al final de cada nivel de formación adquiere una distinción (certificado o título) emitido por una institución educativa que cuenta con el Registro de Validez Oficial de Estudios.

Sin instrucción. Personal que nunca ha asistido a algún centro de enseñanza formal, ni ha aprobado ningún grado.

Educación preescolar a preparatoria, comprende los siguientes niveles:

Educación básica. Comprende a la educación preescolar, primaria y secundaria (lo que se conoce como educación obligatoria), además de la formación para el trabajo.

Bachillerato general y bivalente. Educación media superior posterior a la educación secundaria. Este nivel puede ser terminal (preparando a estudiantes para incorporarse directamente al ámbito laboral) o preparatorio (preparando estudiantes para la educación superior).

Carrera técnica. Educación media superior que prepara estudiantes para la incorporación directa a ocupaciones específicas, sin entrenamiento posterior. **Incluye:** los programas de grado asociado, los cuales ofrecen capacitación estructurada por medio de las habilidades prácticas y el conocimiento necesario para una ocupación específica.

Licenciatura o ingeniería. Es el nivel de la educación que conduce a la obtención de un título universitario de licenciatura o equivalente, como son las ingenierías y la medicina.

Maestría. Son estudios cuyo requisito es haber concluido una licenciatura o su equivalente.

Doctorado. Son estudios posteriores a la licenciatura o la maestría. Comprende también el posdoctorado.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

88. Indique cuál fue el monto total de gasto por suministro de personal ocupado (no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa en la especialidad de dispositivos médicos durante los años 2019 a 2022, por área.

Suministro de personal anual (Miles de pesos)

	2019	2020	2021	2022
88.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
_____ (<i>especifique</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
88.0 Total (88.1 + 88.2 + 88.3 + 88.4 + 88.5 + 88.6 + 88.7 + 88.8 + 88.11 + 88.19)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

89. ¿Cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) que laboró en la empresa, por nivel de estudios durante los años 2019 a 2022?

Número de personas

	2019	2020	2021	2022
89.1 Sin instrucción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.2 Preescolar a preparatoria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.3 Carrera técnica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.4 Licenciatura o ingeniería	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.5 Maestría	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.6 Doctorado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
89.0 Total (89.1 + 89.2 + 89.3 + 89.4 + 89.5 + 89.6)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cumplimiento (*compliance*). Función que tiene como responsabilidad principal el fomento de una cultura de cumplimiento de leyes, políticas y reglamentos aplicables; además de las disposiciones que en materia de integridad, ética y transparencia se determinen por las empresas. Tiene como eje central la gestión de riesgos de incumplimiento: identificación, análisis, establecimiento de medidas preventivas, evaluación del desempeño ético, impulso de medidas correctivas y aplicación de sanciones en casos que así proceda.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Personal de asuntos regulatorios. Personal calificado en el área farmacéutica, química y/o biológica, responsable de asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, a través del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables.

Personal dependiente de la razón social. Comprende al personal contratado directamente por esta razón social, de planta y eventual y no remunerado, sea o no sindicalizado, que trabajó durante el periodo de referencia para la empresa, sujeto a su dirección y control, cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral del mismo. **Incluye:** al personal que trabajó fuera de la empresa bajo su control laboral y legal; trabajadores a destajo; trabajadores en huelga; personas con licencia por enfermedad, vacaciones o permiso temporal. **Excluye:** pensionados y jubilados; personal con licencia ilimitada y personal que trabajó exclusivamente por honorarios o comisiones sin recibir un sueldo o salario fijo; así como el personal de la empresa contratada para proporcionar un servicio, como limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros.

Personal no dependiente de la razón social. Comprende a todas las personas que trabajaron durante el periodo de referencia, sujetas a la dirección y control de la empresa cubriendo como mínimo una tercera parte de la jornada laboral, pero que dependían contractualmente de otra razón social o recibían como pago una comisión u honorarios por el trabajo efectuado, sin complementar una remuneración base. **Excluye:** a las personas que trabajaron en la empresa como parte de un servicio contratado (limpieza, jardinería o vigilancia, entre otros) y profesionistas que cobraron honorarios o iguales por la prestación de sus servicios profesionales, sin laborar de manera regular o exclusiva para la empresa.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

90. Indique cuál fue el promedio de personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) para cada área, por rango de edad para el año 2022.

Personal por área y rango de edad	De 18-30 años	De 31-40 años	De 41-50 años	De 51-65 años	Más de 65 años	Suma de personal por área
90.1 Personal del área médica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.5 Personal de producción	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.6 Personal de ventas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.7 Personal de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
90.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<u>(especifique)</u>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

90.0 Total (90.1 + 90.2 + 90.3 + 90.4 + 90.5 + 90.6 + 90.7 + 90.8 + 90.11 + 90.19)

91. Del personal ocupado (dependiente y no dependiente de la razón social) reportado para el año 2022 en cada área, indique cuántas son mujeres.

	Número de mujeres
91.1 Personal del área médica	<input type="text"/>
91.2 Personal de asuntos regulatorios	<input type="text"/>
91.3 Personal de aseguramiento y/o control de calidad	<input type="text"/>
91.4 Personal del área de cumplimiento (<i>compliance</i>)	<input type="text"/>
91.5 Personal de producción	<input type="text"/>
91.6 Personal de ventas	<input type="text"/>
91.7 Personal de administración	<input type="text"/>
91.8 Personal de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT)	<input type="text"/>
91.11 Personal de logística y almacén	<input type="text"/>
91.19 Personal de otras áreas	<input type="text"/>
<u>(especifique)</u>	<input type="text"/>

91.0 Total (91.1 + 91.2 + 91.3 + 91.4 + 91.5 + 91.6 + 91.7 + 91.8 + 91.11 + 91.19)

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Banca comercial. Se refiere a las instituciones de crédito privadas residentes en el país, que incluyen bancos nacionales, filiales de bancos extranjeros establecidos en México, así como sus agencias en el extranjero que han sido autorizadas por el Gobierno Federal para captar recursos financieros y otorgar créditos. **Ejemplo:** BBVA, Santander, Banorte, entre otros.

Banca de desarrollo. Entidades de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, constituidas con el carácter de sociedades nacionales de crédito. Tienen como objeto fundamental facilitar el acceso al ahorro y financiamiento a personas físicas y morales, así como proporcionarles asistencia técnica y capacitación. **Ejemplo:** Banco Nacional de Comercio Exterior (BANCOMEXT), Banco Nacional de Obras y Servicios Públicos (BANOBRAS), entre otras.

Equipo de cómputo y periféricos. Es el valor del equipo de cómputo y sus periféricos, propiedad de la unidad económica, que no estaban integrados a la maquinaria y equipo de producción, como son las computadoras, redes de comunicación, impresoras, digitalizadores, entre otros.

Fuentes de financiamiento. Son todas las fuentes de las que obtuvo dinero para la operación de la empresa.

Gasto por suministro de personal. Son los pagos que realizó la empresa a otra razón social que le suministró personal para el desempeño de las actividades productivas y de apoyo. **Incluye:** los gastos por honorarios o comisiones sin sueldo base que realizó la empresa del personal que no recibe una remuneración base. **Excluye:** los pagos por la contratación de servicios (por **ejemplo:** vigilancia, intendencia, limpieza, jardinería, entre otros), y las comisiones pagadas en adición a un salario base.

Inversión Extranjera Directa (IED). Es una fuente de capital proveniente del exterior que tiene como propósito crear un vínculo duradero con fines económicos y empresariales de largo plazo, por parte de un inversionista extranjero en el país receptor. De acuerdo con la Secretaría de Economía, se considera IED:

- La participación de inversionistas extranjeros en el capital social de empresas mexicanas.
- La participación de inversionistas extranjeros en las actividades y actos contemplados por la Ley.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Monto de inversión. Es el monto de los recursos financieros destinados a la compra de activos fijos (mobiliario, equipo, instalaciones, vehículos, refacciones, mejoras y mantenimiento, etcétera) y el pago de servicios que tecnológicamente expanden o mejoran la capacidad operativa de la empresa.

Remuneraciones. Son todos los pagos y aportaciones normales y extraordinarias, en dinero y especie, antes de cualquier deducción, para retribuir el trabajo del personal dependiente de la razón social, en forma de salarios y sueldos, prestaciones sociales y utilidades repartidas al personal, ya sea que este pago se calcule sobre la base de una jornada de trabajo o por la cantidad de trabajo desarrollado (destajo), o mediante un salario base que se complementa con comisiones por ventas u otras actividades. **Incluye:** las contribuciones patronales a regímenes de seguridad social, el pago realizado al personal con licencia y permiso temporal. **Excluye:** los pagos por liquidaciones o indemnizaciones, pagos a terceros por el suministro de personal ocupado; pagos exclusivamente de comisiones para aquel personal que no recibió un sueldo o salario fijo; pagos de honorarios por servicios profesionales contratados de manera infrecuente.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE FINANZAS

INVERSIÓN Y GASTO

92. Durante los años 2019 a 2022, ¿cuál fue el monto total que la empresa gastó en el rubro de **inversión** para la especialidad de dispositivos médicos?

Miles de pesos

	2019	2020	2021	2022
Total de inversión	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

92.1 Del total señalado en la pregunta 92, ¿cuál fue el **monto invertido** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Miles de pesos

Rubro	2019	2020	2021	2022
92.1.1 Planta e instalaciones (compra de nuevas instalaciones, construcciones, expansiones y remodelaciones de plantas, instalaciones para acondicionamiento, centros de distribución y otras instalaciones)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
92.1.2 Maquinaria y equipo de producción, equipo de transporte, mobiliario y equipo de oficina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
92.1.3 Tecnologías de información (equipo de cómputo y periféricos, dispositivos, plataformas, <i>software</i> , instalación, implantación y consultores)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
92.1.4 Actividades de IDT (materiales, equipo exclusivo para IDT, costos de investigación, asesores y otros relacionados. Excluya gasto en remuneraciones y suministro de personal)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
92.1.0 Total (92.1.1 + 92.1.2 + 92.1.3 + 92.1.4)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

93. Del total señalado en la pregunta 92, indique cuál fue el **monto de inversión** por fuente de financiamiento durante los años 2019 a 2022.

Fuentes de financiamiento

Miles de pesos

	2019	2020	2021	2022
93.1 Inversión Extranjera Directa (IED)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
93.2 Inversión por recursos propios generados en México	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
93.3 Inversión de recursos obtenidos por financiamiento de la banca comercial o de la banca de desarrollo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
93.9 Otra _____ (especifique)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
93.0 Total (93.1 + 93.2 + 93.3 + 93.9)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Agentes de diagnóstico. Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos (servicios de salud que se otorgan a un paciente para efectos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos) o paraclínicos (pruebas de apoyo para el diagnóstico).

Equipo médico. Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. **Ejemplos:** electrocardiogramas, esterilizadores, equipo de ultrasonidos, desfibrilador, entre otros.

Erogaciones. Toda aquella salida de dinero realizada por una empresa, destinada a una inversión, a cubrir un costo de producción o cualquier otro tipo de gasto, se incluye dentro de este concepto.

Gastos por publicidad. Es el valor de los gastos a costo de adquisición que realizó la unidad económica para la difusión y propaganda de sus bienes, servicios o su imagen pública. **Incluye:** publicidad en radio, televisión, internet, periódicos y revistas, los pagos a agencias de publicidad, la distribución de volantes y calendarios, plumas y otros artículos publicitarios.

Insumos de uso odontológico. Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental. **Ejemplo:** sellantes de fosas y fisuras, *brackets*, composites dentales, polímeros dentales, cerámica dental, entre otros.

Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT). Comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones, para desarrollar productos (bienes o servicios) o procesos (incluye métodos) nuevos o significativamente mejorados. La investigación y desarrollo tecnológico comprende desde los trabajos experimentales o teóricos hasta el desarrollo de nuevos materiales, productos o dispositivos, así como la puesta en marcha de nuevos procesos y sistemas o la mejora sustancial de los ya existentes.

Materiales quirúrgicos y de curación. Son los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica (curación de un trastorno o una enfermedad a través de una operación) o en el tratamiento de las soluciones de continuidad. **Ejemplo:** algodones, apósitos, catéteres, espaciadores, gasas, entre otros.

Productos higiénicos. Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales (espacios corporales que contienen los órganos) y que tengan acción farmacológica o preventiva. **Ejemplo:** geles desinfectantes, condones masculinos y femeninos, entre otros.

Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano. **Ejemplo:** chalecos ortopédicos, cinturones de cadera, férula, piernas completas, rodillera, entre otros.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

94. ¿Cuál fue el **gasto erogado** por la empresa en los siguientes rubros durante los años 2019 a 2022?

Rubro	Miles de pesos			
	2019	2020	2021	2022
94.1 Actividades de promoción, <i>marketing</i> , publicidad y comercialización	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
94.2 Logística, almacenamiento y distribución	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
94.0 Total (94.1 + 94.2)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si en la pregunta 24 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, pase a la pregunta 96.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO (IDT)

95. Indique si la empresa realizó proyectos de Investigación y Desarrollo Tecnológico (IDT) y cuántos por categoría en el periodo 2019 - 2022, independientemente de si iniciaron o terminaron fuera de este periodo.

Categoría	¿Realizó proyectos de IDT en el periodo 2019 - 2022?	¿Cuántos proyectos realizó en el periodo 2019 - 2022?
	1) Sí 2) No	
95.1 Equipo médico	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
95.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
95.3 Agentes de diagnóstico	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
95.4 Insumos de uso odontológico	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
95.5 Materiales quirúrgicos y de curación	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
95.6 Productos higiénicos	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

CATEGORÍAS DE ENFOQUE EMPRESARIAL

96. De acuerdo al monto de sus ingresos a precio de venta, indique las tres principales categorías a las que se dedica la empresa.

- | | |
|---|--------------------------|
| 1) Equipo médico | <input type="checkbox"/> |
| 2) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | <input type="checkbox"/> |
| 3) Agentes de diagnóstico | <input type="checkbox"/> |
| 4) Insumos de uso odontológico | <input type="checkbox"/> |
| 5) Materiales quirúrgicos y de curación | <input type="checkbox"/> |
| 6) Productos higiénicos | <input type="checkbox"/> |

Si en la pregunta 6.1 la respuesta es 2) No para los cuatro años de referencia, fin del cuestionario.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Capacidad de fabricación o de planta instalada. Volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Capacidad de planta utilizada. Es la relación entre el volumen de la producción que se está obteniendo actualmente y el volumen o cantidad de producción que potencialmente podría generarse en un periodo de tiempo determinado, de acuerdo con las condiciones de infraestructura, equipamiento, procedimientos técnicos y organizativos que se utilizan actualmente en la unidad económica; así como los costos variables (materias primas y personal ocupado) que se van adaptando de acuerdo con las necesidades de producción.

Dispositivos médicos. Es el instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar; empleado solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos. Su mecanismo de acción no es farmacológico, inmunológico o metabólico; sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Puede ser de uso diagnóstico, de monitoreo, auxiliar de tratamiento, apoyo o soporte de un proceso fisiológico, desinfección, auxiliar en procesos médicos, etcétera. **Incluye:** equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Planta de producción. Establecimiento bajo el control de una sola entidad propietaria o bajo una sola administración o dirección en el que, con determinados medios de producción se elaboran, transforman o procesan materias primas para la elaboración o producción de un producto.

Producción. Comprende las actividades orientadas a la transformación mecánica, física o química de materias primas, para elaboración o fabricación de un producto.

Valor de la producción. Es el valor de los bienes que transformó o procesó la empresa. Constituye el valor de los productos elaborados para el mercado, ya sea con fines de lucro o no. **Incluye:** los aranceles e impuestos a la producción o comercialización cobrados al comprador por **ejemplo:** el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS). **Excluye:** el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

Volumen en unidades. Número de piezas de producto terminado en empaque para su venta al público.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN Y OPERACIÓN

97. ¿Cuál es el número de plantas de producción que tiene la empresa para la especialidad de dispositivos médicos?

Número de plantas

98. De acuerdo con el valor de la producción, registre la información solicitada para las cinco principales plantas que tiene la empresa para la especialidad de dispositivos médicos.

Planta de producción	Entidad federativa (ver catálogo A)	Municipio / Demarcación territorial (ver catálogo C)
98.1 Planta 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
98.2 Planta 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
98.3 Planta 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>
98.4 Planta 4	<input type="text"/>	<input type="text"/>
98.5 Planta 5	<input type="text"/>	<input type="text"/>

99. Indique el promedio mensual del volumen de la capacidad máxima de planta instalada con la que cuenta la empresa y el porcentaje promedio de la capacidad de planta utilizada durante los años 2019 a 2022 (para cada año considere doce meses).

Nota: considere el número de plantas reportadas en la pregunta 97.

	2019		2020	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para dispositivos médicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	2021		2022	
	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)	Máxima instalada Volumen en unidades (Miles de piezas)	Porcentaje promedio utilizado (%)
Capacidad de planta para dispositivos médicos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Importación. Es el total de mercancías (volumen y valor monetario) que entran al territorio nacional de forma definitiva o temporal, mediante un pedimento aduanero y cumpliendo con las disposiciones de la Ley y Normatividad Aduanera vigentes. Las cifras de importaciones incluyen las mercancías que se utilizan o consumen en el país.

Insumos para fabricación. Cualquier elemento que interviene en el proceso de producción de otros bienes y se consume en el proceso, o sea, que contribuye en la transformación de las materias primas en bienes de consumo, pero que son distintos de estas últimas. **Ejemplo:** materias primas, componentes de ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento, entre otros.

Producto terminado en su presentación final. Medicamento o dispositivo médico que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

IV. ESPECIALIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

100. Durante los años 2019 a 2022, del total de insumos que la empresa empleó para fabricar un producto terminado en su presentación final, en promedio ¿qué porcentaje correspondió a insumos nacionales e importados (incluya empaques y envases)?

Nota: considere para la estimación, el porcentaje promedio del valor de fabricación de una unidad, es decir, de una pieza de producto terminado en su presentación final listo para su venta al público.

Origen de los insumos	Porcentaje promedio (%)			
	2019	2020	2021	2022
100.1 Nacional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
100.2 Importación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

FIN DEL CUESTIONARIO: EL INEGI LE AGRADECE SU PARTICIPACIÓN.

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS

En esta sección podrá redactar las observaciones que considere pertinentes para complementar sus respuestas.

[illegible]

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

HOJA DE CONTROL

A) DATOS DEL INFORMANTE

NOMBRE _____ PUESTO ☐

TIPO Y NOMBRE DE VIALIDAD _____ NÚMERO DE EXT. _____

TIPO Y NOMBRE DEL ASENTAMIENTO HUMANO _____ CÓDIGO POSTAL _____

NOMBRE Y CLAVE DE LA LOCALIDAD _____

NOMBRE Y CLAVE DEL MUNICIPIO O DEMARCACIÓN TERRITORIAL _____

NOMBRE Y CLAVE DEL ESTADO O DE LA CIUDAD DE MÉXICO _____

ENTRE VIALIDAD 1: TIPO Y NOMBRE _____

ENTRE VIALIDAD 2: TIPO Y NOMBRE _____

AGEB _____ NÚM. DE MANZANA _____ NÚM. TELEFÓNICO _____

NÚM. DE FAX _____ CORREO ELECTRÓNICO _____

LUGAR Y FECHA _____ FIRMA _____

Claves del puesto

1. Dueño o propietario
2. Director de finanzas
3. Director de RH
4. Gerente o administrador
5. Contador
5. Familiar del dueño
6. Encargado
7. Empleado
8. Otro C733 _____
(especifique)

Si el cuestionario fue contestado por más de un informante, indicar nombre y puesto.

NOMBRE _____ PUESTO ☐

NOMBRE _____ PUESTO ☐

Sello de la empresa

PARA USO EXCLUSIVO DEL INEGI

B) RESULTADO DE CAMPO

FECHA		CÓDIGO	CLAVES
DÍA	MES		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	01 Con información completa 02 Fusionante 04 Globalizador 21 Con información mínima 23 Extemporáneo

C) DATOS DEL ENTREVISTADOR

NOMBRE _____	<input type="text"/> Clave	FIRMA _____
--------------	-------------------------------	-------------

D) REVISIÓN DEL SUPERVISOR

FECHA _____	¿Requiere ser reenviado a campo? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>
NOMBRE _____	Causa _____
FIRMA _____	Fecha de regreso de campo Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/>

E) VALIDACIÓN

En caso de requerir su envío a reconsulta, anote la fecha y las causas.	Anote la fecha y la solución al motivo de la reconsulta.
Fecha Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/>	Fecha Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/>
Causa _____	Solución C750 _____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____