



UNIVERSIDAD PANAMERICANA

Facultad de Derecho

Posgrado en Derecho

Con Reconocimiento de Validez Oficial ante la Secretaría de Educación Pública, bajo
acuerdo número 974181 de fecha 15 de Julio de 1997

Título de la Tesis:

**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 7 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DEL
IMPUESTO AL VALOR AGREGADO PARA EL EFECTO DE QUE EL IVA ESTABLECIDO EN EL
ARTÍCULO 2-A, FRACCIÓN I, INCISO B), RELATIVA A LA TASA DEL CERO POR CIENTO
APLIQUE PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS EN LA LEY GENERAL DE
SALUD Y NO SOLO A LOS MEDICAMENTOS DE PATENTE ACOTADOS AL REGLAMENTO**

Tesis que para obtener el grado de

Maestro en Derecho Fiscal

Presenta el

LIC. RODRIGO GARCÍA GÓMEZ

Director de Tesis

MTR. RAÚL BOLAÑOS VITAL

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo de Tesis fue realizado bajo la supervisión del Mtro. Raúl Bolaños Vital, a quien me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento, por hacer posible la realización de este estudio. Además, de agradecer su paciencia, tiempo y dedicación que tuvo para que este trabajo saliera de manera exitosa. Gracias por su apoyo, por ser parte de la columna vertebral de mi tesis.

A mis padres, por darme la vida y apoyarme en todo lo que me he propuesto.

A mi padre, por ser el apoyo más grande durante mi educación universitaria, ya que sin el no hubiera logrado mis metas y sueños. Por ser mi ejemplo a seguir, mi confidente, mi maestro de vida y sobre todo por ser mi mejor amigo.

A mi madre, te agradezco el estar siempre conmigo, en mi mente, mi corazón y acciones. Tu eres parte de este sueño, que el día de hoy se hace realidad y sé que estarás muy orgullosa de ver al hombre que creaste y al que diste vida.

A mi hermano, por ser una persona íntegra, la cual me ha enseñado con hechos como debe ser un buen hombre, eres uno de mis motores que me impulsan a ser mejor cada día para que siempre te sientas orgulloso de mí y gracias por hacerme parte de tu familia, los quiero Matias, Zoe y Yiretzy.

Al Magistrado Doctor Manuel Hallivis Pelayo, por ser la persona que más me ha enseñado con tan pocas palabras y por darme una oportunidad en el Tribunal Federal de Justicia Administrativa y sobre todo por su amistad, gracias.

Al Magistrado Francisco Javier Marín Sarabia, por darme la oportunidad de ser secretario de acuerdos y por enseñarme el método para ser un buen abogado.

A mi amiga, la Maestra Beatriz Rodríguez Figueroa, por tus sabios consejos y sobre todo, por tu amistad incondicional de más de 10 años, te quiero amiga, vamos por 100 más.

A mis amigos de PEIMY, Ulises, Cristobal, Rocío, Alberto, Alberto jr., Miguel B. y a todo el equipo, por hacer de este 2017 un gran año en lo profesional y sobre todo en la convivencia.

A mis amigos de la Universidad y de la Maestría, por ser parte de mi vida, de mis momentos tristes y alegres, por apoyarme, por nunca dejarme caer, por estar siempre ahí, gracias.

A mi hermosa sobrina y ahijada Zoe, por tu sonrisa que ilumina mis días.

Y por último y no por eso menos importante, a mis alumnos de la Universidad Anáhuac, por hacer de la materia Fiscal y Administrativa, mis materias favoritas.

INTRODUCCIÓN

El objeto de la presente investigación es hacer una propuesta de modificación al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que el IVA a la tasa del cero por ciento, aplique para los medicamentos herbolarios contemplados en La Ley General de Salud y no solo a los medicamentos de patente referidos al Reglamento mencionado.

Para plantear la propuesta, me enfoqué en a la fracción I, inciso b) del artículo 2-A de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, el cual establece que los medicamentos de patente estarán gravados a la tasa del 0% con relación al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, el cual indica que, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias. Al respecto, el reglamento de la materia es omiso al referirse a los medicamentos herbolarios; categoría que sí se encuentra reconocida como medicamento en la Ley General de Salud. De ahí, la importancia de que los medicamentos herbolarios sean reconocidos como medicamentos que deban grabarse a la tasa del 0%; pues de otra forma, al no ser claro el reglamento antes mencionado y al no tomar en consideración a los medicamentos herbolarios como susceptibles de ser medicamentos de patente, crea confusión tanto en la autoridad fiscal como en el sujeto pasivo del impuesto en el momento de realizar el cálculo respectivo, respecto a consierarcuál es la tasa aplicable, si la del 0% o la del 16% general que establece la Ley del IVA.

Dado que la investigación propuesta se trata de un tópico totalmente novedoso, el trabajo lo dividí de la siguiente manera:

En el capítulo I, esencialmente se abordó el estudio del Estado y los impuestos de acuerdo a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (artículos 31, 73 y 115). Asimismo, se analizó la clasificación y finalidad de los impuestos.

En el capítulo II se desarrolló el marco teórico de los aspectos tributarios aplicados al IVA, así como los antecedentes y evolución de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en México; los conceptos relacionados al tema como lo son: sujetos del impuesto, objeto del impuesto, base del impuesto y tasa. Asimismo, se abordará de manera general el fundamento legal del IVA, tasa del cero por ciento y exentos.

En el capítulo III, se analizó cómo se regulan los medicamentos contemplados en la Ley General de Salud y su Reglamento; así como diversas figuras regulatorias que se confunden con los medicamentos como son los suplementos alimenticios y los remedios herbolarios.

Para lo anterior, se determinó, qué debía entenderse como medicamentos herbolarios; cuál es su marco jurídico; así como los requisitos para obtener el registro y etiquetado correspondiente.

Se analizó, también el concepto y composición de suplementos alimenticios y remedios herbolarios; los requisitos para obtener el registro sanitario y etiquetado correspondiente.

En el capítulo IV, se expuso el fundamento legal del IVA de tasa cero en medicinas de patente, cuál fue la intención del legislador para tasar al cero por ciento el IVA en medicamentos de patente. ¿Qué son las medicinas de patente? ¿cuáles es el concepto de medicinas conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento? Las razones por las cuales los medicamentos contemplados en la Ley General del Salud y su Reglamento deben considerarse dentro de la tasa del cero por ciento de IVA.

Finalmente el análisis de cada capítulo conllevó a concluir que el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado limita el contenido de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como la Ley General de Salud, dado que no contempla a los medicamentos herbolarios dentro de lo que debe considerarse como medicamento de patente siendo que el contenido de estas dos leyes de carácter federal sí consideran a los medicamentos herbolarios; en consecuencia, el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado contraviene el principio de subordinación jerárquica, siendo que este principio exige que el reglamento encuentre justificación y medida en la ley, sin que en ningún caso aquél pueda contravenirla.

ÍNDICE

CAPITULO 1. EL ESTADO Y LOS IMPUESTOS

	PAG
<u>1.1 La actividad financiera del Estado</u>	<u>7</u>
<u>1.1.1 Concepto de Derecho financiero</u>	<u>8</u>
<u>1.1.2 Aspecto económico, político, técnico y sociológico del derecho financiero</u>	<u>9</u>
<u>1.2 La Potestad Tributaria</u>	<u>11</u>
<u>1.2.1 Principios de la Potestad Tributaria</u>	<u>12</u>
<u>1.2.2 Ingresos del Estado y su Clasificación</u>	<u>14</u>
<u>1.2.3 Ley de Ingresos de la Federación</u>	<u>16</u>
<u>1.3 Ingresos Tributarios en las Esferas de Gobierno (locales y federales)</u>	<u>17</u>
<u>1.4 Ingresos tributarios</u>	<u>18</u>

CAPITULO 2. EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO EN MÉXICO

<u>2. El Impuesto al Valor Agregado en México</u>	<u>24</u>
<u>2.1 Elementos y características generales del impuesto al valor agregado</u>	<u>28</u>
<u>2.1.1 Sujetos del impuesto</u>	<u>29</u>
<u>2.1.2 Objeto del impuesto</u>	<u>30</u>
<u>2.1.3 Tasa</u>	<u>35</u>
<u>2.1.3.1 Tasa del 0%</u>	<u>35</u>
<u>2.1.3.2 Actos o Actividades exentas del pago del IVA</u>	<u>38</u>
<u>2.1.4 Base del Impuesto</u>	<u>40</u>
<u>2.2 Época de pago</u>	<u>40</u>
<u>2.3 Acreditamiento</u>	<u>41</u>
<u>2.4 Traslado Expreso y por Separado del IVA</u>	<u>42</u>

CAPITULO 3. CÓMO SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD Y FIGURAS REGULATORIAS QUE SE CONFUNDEN CON LOS MEDICAMENTOS.

<u>3.1. Los medicamentos herbolarios y su marco jurídico</u>	<u>49</u>
<u>3.1.2. Antecedentes de los medicamentos herbolarios</u>	<u>50</u>
<u>3.1.3 Las Características de los Medicamentos herbolarios</u>	<u>52</u>
<u>3.1.4 Requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos herbolarios</u>	<u>52</u>
<u>3.1.5. Documentos legales y documentos técnico científicos</u>	<u>54</u>
<u>3.1.6 Etiquetado</u>	<u>55</u>
<u>3.2. Los suplementos alimenticios</u>	<u>57</u>
<u>3.2.1 Marco Jurídico de los Suplementos Alimenticios</u>	<u>57</u>
<u>3.2.2 Etiquetado</u>	<u>59</u>
<u>3.2.3 Composición de los Suplementos Alimenticios</u>	<u>59</u>
<u>3.2.4 Requisitos para obtener el registro sanitario de los suplementos alimenticios</u>	<u>61</u>
<u>3.2.5 Etiquetado de los suplementos alimenticios</u>	<u>64</u>
<u>3.3. Remedios Herbolarios</u>	<u>65</u>
<u>3.3.1 Composición de los remedios herbolarios</u>	<u>65</u>
<u>3.3.2. Marco Jurídico</u>	<u>66</u>
<u>3.3.3. Requisito para obtener el registro sanitario</u>	<u>67</u>
<u>3.3.4. Documentos legales y documentos técnico científicos</u>	<u>68</u>
<u>3.4. Medicamento vitamínico</u>	<u>68</u>
<u>3.4.1 Requisitos para obtener el registro sanitario</u>	<u>69</u>
<u>3.5. Medicamentos Alopáticos</u>	<u>70</u>
<u>3.5.1. Requisitos para obtener el registro sanitario de los medicamentos alopáticos</u>	<u>71</u>

CAPITULO 4. MEDICINAS DE PATENTE. TASA DEL CERO POR CIENTO EN IVA

<u>4.1. Fundamento legal del IVA de tasa cero en medicinas de patente</u>	<u>75</u>
<u>4.1.1. Exposición de motivos del legislador para tasar al cero por ciento</u>	<u>77</u>
<u>IVA en medicamentos de patente</u>	
<u>4.2. Concepto de medicinas de patente</u>	<u>82</u>
<u>4.2.1 Concepto de medicinas conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento</u>	<u>83</u>
<u>4.3. Razones por las cuales los medicamentos contemplados en la Ley General del Salud y su Reglamento deben considerare dentro de la tasa del cero por ciento de IVA</u>	<u>87</u>
<u>4.3.1. Principios jurídicos de la Facultad reglamentaria</u>	<u>87</u>
<u>4.3.2. Propuesta de modificación al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que el IVA establecido en el artículo 2-A, fracción I, inciso b), relativa a la tasa del cero por ciento, aplique para todos los medicamentos contemplados en la ley general de salud y no solo a los medicamentos de patente acotados al reglamento</u>	<u>98</u>
<u>CONCLUSIONES</u>	<u>101</u>
<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	<u>109</u>

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL ARTÍCULO 7 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DEL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO PARA EL EFECTO DE QUE EL IVA ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2-A, FRACCIÓN I, INCISO B), RELATIVA A LA TASA DEL CERO POR CIENTO APLIQUE PARA TODOS LOS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD Y NO SOLO A LOS MEDICAMENTOS DE PATENTE ACOTADOS AL REGLAMENTO

CAPITULO 1. EL ESTADO Y LOS IMPUESTOS

1.1 La actividad financiera del Estado

1.1.1 Concepto de Derecho financiero

1.1.2 Aspecto económico, político, técnico y sociológico del derecho financiero

1.2 La Potestad Tributaria

1.2.1 Principios de la Potestad Tributaria

1.2.2 Ingresos del Estado y su Clasificación

1.2.3 Ley de Ingresos de la Federación

1.3 Ingresos Tributarios en las Esferas de Gobierno (locales y federales)

1.4 Ingresos tributarios

1.1 La actividad financiera del Estado

Es la actividad administrativa pública que desarrolla el Estado con el objeto de procurarse los medios necesarios para obtener los gastos públicos destinados a la satisfacción de las necesidades públicas y en general a la realización de sus propios fines.

Las necesidades públicas son servicios de los cuales no puede prescindir una sociedad, como son: la justicia, la defensa nacional, la seguridad pública, los transportes, la educación, la misma actividad económica del Estado, el crédito público, etc.

El Estado, para llevar a cabo su función financiera, requiere de los recursos necesarios, y una vez que los obtiene los administra y, por último, los aplica para la satisfacción de los requerimientos de la sociedad que, en sí, es el objetivo esencial de esta función.

Los recursos que el Estado obtiene derivan de la explotación de sus propios bienes y el manejo de sus empresas, así como por el ejercicio de su poder de imperio, con base en el cual establece las contribuciones que los particulares habrán de aportar para los gastos públicos. Finalmente, su presupuesto se complementará con la aplicación de otros mecanismos financieros como los empréstitos ya sea internos o externos que obtendrá de otros entes.

Joaquín B. Ortega define "la actividad financiera del Estado como la actividad que desarrolla el Estado con el objeto de procurarse los medios necesarios para los gastos públicos destinados a la satisfacción de las necesidades públicas y en general de la realización de sus propios fines".¹

El sustento legal y el ejercicio de lo anterior, se ampara bajo el **poder de imperio** del Estado, que tiene como base que los particulares deberán contribuir de manera proporcional y equitativa a los gastos públicos, según el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

1.1.1 Concepto de Derecho financiero

El Derecho Financiero es el conjunto de normas jurídicas que regulan la actividad financiera del Estado en sus tres momentos, a saber: en el establecimiento de tributos y obtención de diversas clases de recurso, en la gestión o manejo de sus bienes patrimoniales y en la erogación de recursos para los gastos públicos, así como las relaciones jurídicas que en el ejercicio de dicha actividad se establecen entre los diversos órganos del Estado o entre dichos órganos y los particulares, yasean deudores o acreedores del Estado.

¹<http://cursos.aiu.edu/Derecho%20Fiscal/PDF/Tema%201.pdf> (Página consultada el día 21 de septiembre de 2016).

“Es el conjunto de normas jurídicas que regulan la actividad financiera del Estado; obtención, manejo y aplicación de los recursos económicos para la satisfacción de sus fines”²

Respecto del Derecho Financiero se han pronunciado algunas disciplinas, encargándose en específico de su estructura y desarrollo³:

- Derecho Fiscal: Conjunto de normas jurídicas que se encargan de regular las contribuciones en sus diversas manifestaciones (Obtención de recursos).
- Derecho del Crédito Público: Conjunto de normas jurídicas que se encargan de reglamentar (planean, administran y proponen estrategias de solución) la deuda pública.
- Derecho Monetario: Conjunto de normas jurídicas relativas a la emisión y circulación de la moneda.
- Derecho Patrimonial: Conjunto de normas jurídicas que regulan todo lo referente a los bienes del estado (Manejo de recursos).
- Derecho Presupuestal: Conjunto de normas jurídicas que regulan los ingresos y los egresos del Estado (Gasto Público/Aplicación de recursos).

En síntesis, la actividad financiera del Estado se ocupa cómo debe desarrollarse la actividad financiera por un estado determinado, sujetándose siempre al campo del derecho.

1.1.2 Aspecto económico, político, técnico y sociológico del derecho financiero.

La actividad financiera del Estado cubre diversos aspectos tales como: como económico, político, jurídico y sociológico⁴.

² Sergio Francisco de la Garza. Derecho Financiero Mexicano. Editorial Porrúa, México, pág. 54.

³Idem.

⁴Ibidem.

1. Aspecto Económico

Esa actividad financiera tiene, indudablemente, una dimensión económica “por cuanto a de ocuparse de la obtención o inversión de los recursos de esa índole, necesarios para el cumplimiento de aquellos fines”.

2. Aspecto Político

El aspecto político que tiene el fenómeno financiero es de gran importancia, ello en razón de que la actividad financiera del Estado constituye una parte de la administración pública y, esta, a su vez, está integrada por el conjunto de actividades y servicios destinados al cumplimiento de los fines de utilidad general; es evidente que solo podrá tenerse un concepto preciso de la actividad financiera partiendo de una visión clara de la organización y de los fines estatales. La actividad financiera no puede considerarse más que como la actuación en concreto de la facultad que constituye la esencia misma del concepto de soberanía.

3. Aspecto Sociológico

La actividad financiera tiene también un aspecto sociológico, como vemos que este resulta que el régimen de los tributos y de los gastos públicos ejerce una determinada influencia, más o menos decisiva, sobre los grupos sociales que operan dentro del Estado.

4. Aspecto Jurídico

La actividad financiera del Estado, como el resto de la actividad administrativa, se encuentra sometida al derecho positivo. Primero porque ella implica la administración del dinero público, del dinero que es sustraído a la economía privada para la satisfacción de las necesidades públicas; y segundo porque la enorme masa de riqueza destinada a esos fines da origen a un complejo de realizaciones, cuyo ordenado desenvolvimiento requiere un sistema de disposiciones imperativas.⁵

⁵ Sánchez Piña, José de Jesús. Nociones de derecho fiscal. Editorial PAC S.A de C.V., México, pág. 23.

Según Carlos M Giuliani, la actividad financiera del Estado⁶ se divide en:

a) Actividad del Estado: Se establece la capacidad y facultad para imponer las contribuciones, recaudación y administración de estos, además del poder fiscalizador.

b) Relaciones del Fisco con los particulares: Establecida la facultad de fiscalización podrá encontrar la forma de convenir para que la carga del tributo sea menos pesada.

c) Relaciones que se suscitan entre las particulares: Establece las relaciones de consumo o determinación de productos, el gravamen a una mercancía, formación de comités de causante, la no determinación de productos o la solicitud de decretos.

1.2 La Potestad Tributaria

La potestad tributaria se encuentra atribuida al Estado bajo su mando e imperio, la cual se desenvuelve cuando el órgano competente del poder legislativo establece las contribuciones respectivas. En este sentido, la potestad tributaria se expresa en la norma suprema como facultad para imponer contribuciones, lo cual es inherente al Estado en razón de su poder de imperio, y se ejerce cuando el órgano correspondiente, es decir el Congreso de la Unión establece las contribuciones mediante una ley, que vinculará individualmente a los sujetos activo y pasivo de la relación jurídico-tributaria.⁷

Cuando hablamos de la potestad tributaria nos referimos a un poder que será ejercido discrecionalmente por el órgano legislativo, dentro de los límites que establece la propia Constitución; este poder culmina con la emisión de la ley, en la cual se concretiza y concluye, posteriormente, los sujetos destinatarios del precepto legal quedaran supeditados al mandamiento de esta norma para su debido cumplimiento. En el mandato legal se fundamenta la actuación de las

⁶ Carlos M. Giuliani Fonrouge. Derecho Financiero. Tomo I. 9ª edición. Editorial La ley. Buenos Aires 2004. Pág. 4.

⁷ Saldaña Magallanes, Alejandro A. Curso Elemental sobre Derecho Tributario. ISEF. México Pág. 22.

autoridades en materia tributaria, las cuales actúan en sujeción a lo dispuesto por la ley, de acuerdo a su competencia tributaria.⁸

Según Díaz de la Garza, el Estado es titular de esta potestad debido a la delegación de autonomía a que la población otorga al ente jurídico, es un poder tributario establecido a favor de la federación, los estados y muy precariamente a los municipios para legislar en materia tributaria.

SainzBujanda establece “*el poder tributario como la facultad que posee el Estado para imponer a todos los gobernados la obligación de aportar una parte de su riqueza para el ejercicio de sus atribuciones*”.⁹

1.2.1 Los Principios de la Potestad Tributaria

El Poder Tributario es¹⁰:

- ABSTRACTO: Está contenido en la Constitución.
- PERMANENTE: Porque esa facultad va a ser siempre.
- IRRENUNCIABLE: Siempre tiene que existir esa facultad.
- INDELEGABLE: No se lo puede pasar a alguien más.

La Potestad Tributaria se establece en los siguientes artículos de la Constitución:

- ❖ **31 Fracción IV:** Contribuir para los gastos públicos, así de la federación, como del Distrito Federal o del Estado y municipios en que residan, de la manera proporcional y equitativa que dispongan las leyes.
- ❖ **73 Fracciones:** VII, VIII, XVIII, XIX, XXIX: Para establecer contribuciones:
 - ✓ Sobre el comercio exterior.

⁸ Delgadillo Gutiérrez, Luis Humberto. Principios de Derecho Tributario. Limusa. México Pág. 43.

⁹ http://www.academia.edu/7243612/SEGUNDA_UNIDAD_DEL_CURSO_DE_FISCAL

(Página consultada el día 2 de septiembre de 2016).

¹⁰ <http://www.arancoasociados.com/web/wp-content/uploads/2012/05/1.5.-Potestad-tributaria-y-tributos.pdf> (Página consultada el día 5 de septiembre de 2016).

- ✓ Sobre el aprovechamiento y explotación de los recursos naturales comprendidos en los párrafos cuarto y quinto del artículo 27.
- ✓ Sobre instituciones de crédito y sociedades de seguros.
- ✓ Sobre servicios públicos concesionados o explotados directamente por la federación y;
- ✓ Especiales sobre: energía eléctrica, producción y consumo de tabaco labrado, gasolina y otros productos derivados de petróleo, cerillos y fósforos, aguamiel y productos de su fermentación, explotación forestal, así como producción y consumo de cerveza.

Adicionalmente la fracción X del artículo en comento, señala que es facultad del Congreso de la Unión legislar en toda la república sobre:

- ❖ Hidrocarburos,
- ❖ Minería,
- ❖ Industria cinematográfica,
- ❖ Comercio,
- ❖ Juego con apuestas y sorteos,
- ❖ Intermediación,
- ❖ Servicios financieros,
- ❖ Energía eléctrica y nuclear y;
- ❖ Leyes del trabajo reglamentarias al artículo 123 constitucional.

Lo anterior debe interpretarse como facultad exclusiva de la Federación, el legislar sobre actos y materias que señale expresamente la Constitución, excluyendo a las legislaturas locales y establecer contribuciones a las mismas materias, sin embargo, la potestad para exigir la contribución puede delegarse a las entidades federativas, es decir, que puede estar a su cargo el cobro de contribuciones.

Ahora bien, las entidades federativas participaran en el rendimiento de estas contribuciones especiales, en la proporción que la ley secundaria federal determine.

1.2.2 Los Ingresos del Estado y su Clasificación

El tema que estudiaremos en este punto plantea una problemática de gran consideración al pretender clasificar los diferentes tipos de ingresos. La confusión se genera, ante todo, por el enfoque personal que cada autor utiliza para agrupar los diferentes ingresos, las cuales a lo largo del tiempo realmente no han sido del todo uniformes.

Son los ingresos que obtiene el Estado para la consecución de sus fines, derivados de su poder de imperio, mencionando sólo los ordinarios y, por consecuencia, excluyendo aquellos ingresos que emanan del acuerdo de voluntades entre el Estado y otros organismos, ya sean públicos o privados, ya que éstos no serán materia de nuestro análisis.

Además, existen otras leyes y ordenamientos legales que de alguna forma inciden directamente en las leyes tributarias, o a las cuales se hace referencia en las normas fiscales y se debe tener presente para el ejercicio de las mismas.

Una de las herramientas más importantes con que cuenta el Estado para realizar sus funciones en materia de finanzas Públicas es la política fiscal definida como el conjunto de instrumentos y medidas diseñadas para obtener ingresos y distribuirlos a través del gasto a fin de contribuir a cumplir los objetivos generales de la política económica.

Así como acción del Estado en el campo de las finanzas públicas, la política fiscal busca el equilibrio; lo que se recauda y lo que se gasta, es decir, se realice la programación eficaz de los ingresos y gastos públicos; así como la relación entre ellos a través del presupuesto.

Diversos autores han señalado que la importancia de la política fiscal radica de modo fundamental o exclusivo en el gasto, bajo el criterio de que lo determinante es el cómo, cuándo y dónde ha de aplicarse los recursos sin importar tanto cómo, cuándo y dónde han de obtenerlos.

No obstante, cada vez resulta más evidente que la orientación del ingreso, la elección de sus fuentes, las modalidades que se apliquen a estas, y los tiempos y

lugares en que se obtengan, repercuten significativamente en la estructura, transformación y desarrollo de un país.

En el marco de la política fiscal, se ubica en la política de ingresos como un conjunto de directrices, orientaciones, criterios y lineamientos que el Estado define con el propósito de obtener los recursos necesarios para sufragar su actividad.

El documento que en el que se establece la política anual de ingresos es la propia Ley de Ingresos de la Federación, misma que corresponde revisar, analizar y dictaminar al H. Congreso de la Unión, a diferencia del Presupuesto de Egresos, que únicamente es atribución de la H. Cámara de Diputados.

En la dimensión más específica se encuentra la política tributaria, misma que a partir de diversos criterios y orientaciones determina la carga impositiva directa o indirecta que permita financiar la actividad del Estado.

Generalmente se busca que la estructura impositiva, no obstaculice el desarrollo de las actividades productivas de individuos y empresas, evitando con ello que se afecten las posibilidades de crecimiento económico.

El Sector Público en México está integrado por los Poderes Legislativo, Judicial, el Instituto Federal Electoral, la Administración Pública Centralizada y las entidades paraestatales.

Para el cumplimiento de las funciones que tiene asignadas el sector público, se establecen mecanismos que permiten allegarse de recursos. El gobierno Federal a través del cobro de impuestos y otras contribuciones que la sociedad aporta de los ingresos provenientes de la venta del petróleo, de la venta de bienes y servicios de las empresas y organismos públicos, así como de los financiamientos que contrata; obtiene los ingresos necesarios para atender a sus necesidades de gasto.

1.2.3 Ley de Ingresos de la Federación

Además de las dos clasificaciones anteriores, los conceptos incluidos en el artículo 1° de la Ley de Ingresos de la Federación pueden clasificarse en cuatro formas adicionales: por rubro de ingreso, según su origen instrumental; ingresos petroleros y No petroleros; tributarios y no tributarios¹¹.

En el caso de la Ley de Ingresos, los recursos se agrupan por el tipo de contribución y los accesorios que pagan las personas físicas y morales en forma de impuestos; contribuciones de seguridad social; contribuciones de mejoras y Derechos¹².

Además, incluye los Productos provenientes de las contraprestaciones por los servicios a cargo del Estado en sus funciones de derecho privado; así como por el uso, aprovechamiento o enajenación de bienes de dominio privado¹³.

También incorporan Aprovechamientos derivados de funciones de derecho público distintos de los conceptos anteriores; los ingresos que obtienen, los organismos y empresas bajo control directo y los financiamientos.

Para efectos del presente estudio, nos enfocamos sobre los ingresos tributarios, los cuales se refieren a la prestación en dinero o en especie que el Estado fija unilateralmente y con carácter obligatorio, a todos aquellos individuos cuya situación coincida con lo que la ley señala como hecho generador de un crédito fiscal.

Cabe recordar que una forma de clasificar a los ingresos del sector público presupuestario es: ingresos tributarios y no tributarios, y que para efectos de este estudio exclusivamente analizaremos los ingresos tributarios, que comprenden, entre otros, el Impuesto sobre la Renta, Impuesto al Valor Agregado, Impuesto al Comercio Exterior, Impuesto sobre Automóviles Nuevos e Impuesto sobre la tenencia y uso de Vehículos.

¹¹ <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fadministrativo2.files.wordpress.com%2F2011%2F03%2F7-sistema-tributario-mexicano-1.ppt> (Página consultada el día 12 de septiembre de 2016).

¹² Idem.

¹³ Ibidem.

1.3 Los Ingresos Tributarios en las Esferas de Gobierno (locales y federales)

En primer término, se considera necesario hacer referencia a la estructura político-administrativa del Estado mexicano que obedece a la presencia de tres órganos de poder: Federación, Estados o Entidades Federativas y Municipios, cuyas características más importantes se señalan¹⁴:

1. *“Federación. Está constituida por la unión de treinta y dos estados que comprenden la República Mexicana, las que a través de un pacto consagrado por la Constitución han convenido en someterse a la autoridad de un poder soberano par la atención de todas las funciones de gobierno que por su naturaleza rebasan en el ámbito meramente local de cada entidad, como son, entre otras, la política internacional, la emisión de moneda, la construcción y administración de vías de comunicación nacionales, el comercio exterior, la defensa nacional etc.*

En esas condiciones la Federación aparece como la esfera de Poder Supremo de la República cuya autoridad soberana se ejerce en todo el territorio nacional de acuerdo con las atribuciones que le otorga la Ley Fundamental.

2. *Entidades Federativas: son las partes integrantes de la Federación dotadas de un gobierno autónomo en lo que toca a su régimen interior, vale decir en lo que toca relativo a manejo político- administrativo, de sus respectivos problemas locales.*

En acatamiento a lo que marca la Ley Suprema, el régimen interior de los Estados, a pesar de su autonomía relativa, no pueden en ningún caso controvertir las estipulaciones del pacto federal.

3. *Municipio. El municipio puede definirse como la célula de la organización del Estado Mexicano al servir de base para la división territorial y para las estructuras políticas y administrativas de la entidad miembro de la Federación. Dentro de semejante contexto, los Municipios se presentan como una serie de pequeñas circunscripciones territoriales cuyo conjunto integra una Entidad Federativa”.*

¹⁴<https://www.clubensayos.com/Ciencia/Competencia-Tributaria-Mexico/312932.html> (Página consultada el día 19 de septiembre de 2016).

Ahora bien, el sistema tributario mexicano se ha caracterizado por un alto centralismo, el cual sobrevivió sin mayores dificultades por muchos años, gracias a las altas tasas de crecimiento económico de los años sesentas y setentas, así como al sistema político prevalente. Actualmente los tres ámbitos de gobierno poseen cierto grado de autonomía, tanto en su capacidad para recaudar ingresos como en sus decisiones de gasto. Sin embargo, en la práctica, tal autonomía ha estado tradicionalmente muy limitada por la concentración de funciones en el Gobierno Federal. Así la recaudación tributaria la realiza a través de bases impositivas amplias, como son: la aplicación del Impuesto sobre la renta, Impuesto al Valor Agregado, de los ingresos derivados por energía (petróleo y electricidad) y comercio exterior (importaciones y exportaciones). En cambio, los gobiernos estatales tienen acceso a bases impositivas muy reducidas, entre las que destaca el impuesto sobre nóminas, las participaciones en el impuesto especial sobre producción y servicios, y por tenencia o uso de automóviles. Asimismo, los gobiernos municipales dependen del impuesto predial que es su principal fuente de ingresos, por su parte la asignación de competencias entre los niveles de gobierno de un estado federal puede hacerse de distintas formas: taxativa la cual implica la enunciación de facultades exclusivas de los niveles de gobierno (Federación, Estados y Municipios). Respecto al sistema de enumeración, éste puede ser limitativo o basado en la competencia de principios y el sistema concurrente no se atribuye competencia exclusiva sobre ciertas materias a nivel alguno de gobierno.

Derivado de lo anterior, se establece que en materia hacendaria los tres niveles o esferas de gobierno tienen una delimitada competencia, lo que significa que la Hacienda Pública tiene un ámbito espacial y funcional distinto según se trate de la Federación, los estados o los municipios, lo cual no significa que los objetivos gubernamentales sean excluyentes uno del otro; por el contrario, los diversos instrumentos económico financieros se encuentran íntimamente correlacionados de tal forma que su amortización permite que los objetivos puedan ser viables.

1.4 Ingresos tributarios

Los ingresos que derivan de los tributos aportados por los contribuyentes y que nuestro derecho se conocen como contribuciones, son aquellos que impone el Estado en su calidad de imperio, es decir, bajo el poder soberano y el poder de su cobro coactivo.

Características:

- a) Son de Carácter Público. El Tributo son ingresos que constituye parte del Derecho Público que percibe el Estado en su calidad de Ente soberano y eminentemente es de orden público.
- b) Son una prestación en dinero o en especie; el tributo resulta ser una prestación a cargo del contribuyente a favor del Estado y dicha prestación se presenta de manera primordial en dinero, sin embargo, en caso excepcionales se presentará en especie.
- c) Contenidos en la Ley. Los tributos operan bajo un principio de legalidad, es decir la carga tributaria deberá de consignarse o estar expresamente en la Ley.
- d) La prestación debe ser proporcional y equitativa. Es decir, debe respetarse el principio de justicia tributaria que consagra la Constitución federal en su artículo 31 Fracción IV, por lo tanto, la aportación económica debe ser inferior a la obra ejecutada o del servicio prestado. El estado debe cobrar únicamente a los contribuyentes la parte que le corresponde al beneficio que supone para ellos el benéfico de una obra pública.
- e) El pago es obligatorio. La obligación se concreta a pagar la contribución especial la cual se adecua a la hipótesis normativa y esto sucede cuando el Estado concluye y pone en servicio la obra ejecutada o presta el servicio, pues hasta entonces, estará en condiciones de conocer el costo total de una u otro y, en consecuencia, de hacer la derrama respectiva.

1. Impuestos.

Raúl Rodríguez Lobato nos define al impuesto como la prestación en dinero o en especie que establece el estado conforme a la ley, con carácter obligatorio a cargo de personas físicas y morales para cubrir el gasto público y sin que haya para ellas contraprestación o beneficio especial directo o inmediato¹⁵.

Los impuestos (artículo 2, fracción I, del Código Fiscal de la Federación)

¹⁵Rodríguez Lobato Raúl. Derecho Fiscal. 2ª edición. Colección Textos Jurídicos Universitarios. Oxford, UniversityPress. México, pág. 61.

El artículo 2º del C.F.F. establece que Las contribuciones se clasifican en impuestos, aportaciones de seguridad social, contribuciones de mejoras y derechos, y en su fracción primera define a los impuestos de la siguiente manera:

I. Impuestos son las contribuciones establecidas en ley que deben pagar las personas físicas y morales que se encuentran en la situación jurídica o de hecho prevista por la misma y que sean distintas de las señaladas en las fracciones II, III y IV de este Artículo.

Podemos determinar que los impuestos tienen cinco elementos básicos que son¹⁶:

A. - *El sujeto del impuesto.*

En lo referente al sujeto del impuesto lo primero que debe determinarse al aplicar un gravamen es el sujeto, encontrando un sujeto principal pero también puede haber responsables solidarios, en la Ley del Impuesto sobre la Renta (LISR) los sujetos principales son:

- a) *Los residentes en México respecto de sus ingresos (incluyendo ingresos que proviene del extranjero).*
- b) *Los residentes en el extranjero con establecimiento o base fijan en el país respecto de los ingresos atribuibles en México.*
- c) *Los residentes en el extranjero respecto de los ingresos procedentes de fuente de riqueza situada en territorio nacional. Para efectos Fiscales también existen los responsables solidarios que son aquellos sujetos responsables de las contribuciones pero que a su vez no son los sujetos principales”.*

B. El objeto del impuesto.

El Objeto del gravamen se determina como aquello que se pretende gravar, en cada Ley existe un objetivo implícito, es decir la Ley señala cual es el hecho generador del impuesto, ejemplo:

¹⁶<http://anmfcona.blogspot.mx/2013/07/resultado-de-aprendizaje-11-elementos.html> (Página consultada el 4 de octubre de 2016).

- Impuesto sobre la renta: Grava la renta, la ganancia, la utilidad.
- Impuesto al Activo (derogado): Grava el activo neto de las empresas.
- Impuesto al Valor Agregado. Grava ciertos actos o actividades realizadas en territorio nacional.

C. La determinación de la base.

“En cuanto a determinación de la base tenemos que una vez determinado el sujeto del impuesto, el contribuyente deberá determinar la base y posteriormente calcular el impuesto, es así como el contribuyente se enfrenta a la acusación misma que se dará cuando el contribuyente se encuentre en la situación jurídica o, de hecho con el fin de determinar el impuesto causado. Es así como el contribuyente determina su base para calcular su impuesto”¹⁷. En otras palabras, es el monto gravable sobre el cual se determina la cuantía de un impuesto. Ejemplo: la cantidad de renta recibida, el número de litros producidos o el ingreso anual de un contribuyente.

D. La aplicación de la tasa, tarifa o cuotas.

“En cuanto a la tasa, tarifa o cuota tenemos que una vez que el mismo contribuyente sujeto del impuesto se ha determinado la base para efectos del impuesto le quedara simplemente aplicar la tasa, tarifa o cuota, en su caso para conocer el impuesto causado, en el caso del impuesto sobre la renta que se aplica para personas morales o físicas tendrá una tasa única (fija) de 35%”¹⁸.

Por lo que se refiere a la tabla o tarifa, ésta se encuentra determinada progresivamente y varía conforme a los ingresos de cada particular, por citar un ejemplo, son las contenidas en los artículos 80, 85, 95, 96 y 169, de la Ley del Impuesto sobre la Renta.¹⁹

¹⁷ Idem.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Artículos 80, 85, 95, 96 y 169 LIRS 2017.

E. La forma, medio y fecha de pago.

“En cuanto la forma, medio y fecha de pago, se establece que en la legislación deberá también definirse la forma de pago (forma oficial), así como los medios (cheques, transferencias bancarias) y la fecha de pago”²⁰.

Los impuestos presentan diferentes características y diferentes elementos que nos hacen clasificarlos de muy diversas formas²¹.

Una clasificación es la que considera que los impuestos se dividen en directos e indirectos y existen dos criterios para distinguirlos: uno basado en la incidencia y otro que llamaremos administrativo.

Los impuestos indirectos, según el criterio de la incidencia, el legislador no grava al verdadero contribuyente, sino que lo grava por repercusión. Las calidades de sujeto del impuesto y sujeto pagador son diferentes. El legislador grava al sujeto a sabiendas de que éste trasladará el impuesto al pagador, es decir, el sujeto que está legalmente obligado al pago, el sujeto pasivo, traslada el impuesto a un tercero, sujeto pagador, quien es el que verdaderamente lo paga. En cuanto al criterio administrativo; éste nos dice que los impuestos indirectos son aquellos que se perciben en ocasión de un hecho, de un acto, de un cambio aislado o accidental, por lo que no pueden formarse listas nominativas o padrones de contribuyentes.

De acuerdo al criterio de la repercusión, el legislador se propone alcanzar al verdadero contribuyente suprimiendo a todo tipo de intermediarios entre el pagador y el fisco. Un ejemplo de impuestos directos en México es el Impuesto Sobre la Renta.

Éstos impuestos pueden clasificarse a su vez en personales y en reales. Los personales son aquellos que toman en consideración las condiciones de las personas que tienen el carácter de sujetos pasivos. Los impuestos reales son aquellos que recaen sobre la cosa objeto del gravamen, sin tener en cuenta la situación de la persona que es dueña de ella. Éstos se subdividen en impuestos

²⁰Ob.cit. 18.

²¹http://www.academia.edu/8859152/CLASIFICACION_DE_LAS_CONTRIBUCIONES (Página consultada el día 26 de septiembre de 2016).

que gravan a la persona considerándola como un objeto y los que gravan a las cosas.

Entre los principales impuestos indirectos aplicados en México se encuentran el Impuesto al Valor Agregado y el Impuesto Especial sobre Producción y Servicios.

Otra clasificación nos dice que los impuestos directos se dividen en personales y reales:

Los impuestos personales son aquellos en los que se toma en cuenta las condiciones de las personas con carácter de sujetos pasivos; en principio recaen sobre el total de la capacidad contributiva del sujeto pasivo, teniendo en consideración su situación especial. Por ejemplo, el impuesto sobre la renta a las personas físicas.

Los impuestos reales recaen sobre la cosa objeto del gravamen sin considerar la situación de la persona que es dueña de ella y que es sujeto del impuesto, como el caso del impuesto predial. En ello se prescinde de las condiciones personales del contribuyente y del total de su patrimonio o renta, aplicándose el impuesto sólo sobre una manifestación objetiva y aislada de riqueza o capacidad contributiva.

Los impuestos indirectos, por su parte, se dividen en impuestos sobre los actos e impuestos sobre el consumo:

El impuesto sobre los actos es aquel que recae sobre las operaciones –actos- que son parte del proceso económico, como ejemplo, el impuesto a la importación.

Los impuestos sobre el consumo se establecen al realizarse la última fase del proceso económico que se está grabando cuando se realizan operaciones destinadas al consumo (al pagar por un bien o servicio). Como ejemplo de ello tenemos al Impuesto al Valor Agregado y el Impuesto Especial Sobre Producción y Servicios.

CAPITULO 2. EL IMPUESTO AL VALOR AGREGADO EN MÉXICO

2. El Impuesto al Valor Agregado en México

2.1 Elementos y características generales del impuesto al valor agregado.

2.1.1 Sujetos del impuesto

2.1.2 Objeto del impuesto

2.1.3 Tasa

2.1.3.1 Tasa del 0%

2.1.3.2 Actos o Actividades exentas del pago del IVA

2.1.4 Base del impuesto

2.2 Época de pago

2.3 Acreditamiento

2.4 Traslado Expreso y por Separado del IVA

2. El Impuesto al Valor Agregado en México

Fue para el año de 1948 cuando se implantó el Impuesto sobre Ingresos Mercantiles (ISIM), con el que se recaudaron ingresos para el país hasta el año de 1979 que estuvo vigente, tal contribución sustituyó al Impuesto Federal del Timbre.

El Impuesto sobre Ingresos Mercantiles, consistía en gravar las operaciones comerciales sobre el precio o contraprestación, aplicando una tasa general del 4%, lo que implicaba que en cada transacción comercial de bienes o servicios se fueran acumulando al precio dicha tasa, lo que hacía que se fuera encareciendo el producto en cada etapa de su comercialización hasta el consumidor final; de ahí que, dicho impuesto resultaba acumulativo o en cascada, encareciendo los precios de los bienes y servicios en perjuicio del consumidor final.

Por lo anterior, se buscó establecer una nueva contribución, cuyo mecanismo de aplicación permitiera eliminar el efecto acumulativo del impuesto dándole neutralidad, a través de la figura conocida como acreditamiento; por medio del cual se permite al contribuyente acreditar el pago del impuesto que le fue

trasladado por sus proveedores, acreditándolo respecto de aquel que trasladó a sus clientes.

En razón de su manejo en 1975 se crearon los estímulos fiscales orientados a la exportación, a través de sistemas compensatorios que apoyaban la desgravación de los bienes exportados, para hacerlos más competitivos en los mercados internacionales.

Finalmente, en 1978 se formuló el proyecto de ley del Impuesto al Valor Agregado en México, aprobado en ese año, publicándose en el Diario Oficial de la Federación en diciembre de 1979, con una vacatio legis para su entrada en vigor hasta el 1o de enero de 1980, ley que derogó al Impuesto sobre Ingresos Mercantiles.

En la exposición de motivos de Ley del Impuesto al Valor Agregado se estableció que el Impuesto al Valor Agregado (IVA) se podía trasladar en cada una de sus etapas de producción y consumo evitando que este impuesto fuera acumulativo como se había aplicado en el Impuesto sobre Ingresos Mercantiles (ISIM), ya que cada persona física o persona moral al recibir el traslado del impuesto por parte de sus clientes, recuperan el que le hubieran repercutido sus proveedores, enterando al estado solo la diferencia. Conforme a este mecanismo no se permite que el impuesto incremente el costo en cada una de las etapas ya sea en bienes o servicios que al llegar al consumidor final llevan más cargas fiscales ocultas.

Además, la persona física o moral calcularía el Impuesto al Valor Agregado IVA sobre el valor de las actividades que realizaran y por las que se debía pagar dicho impuesto mismo que se podía disminuir con el que les hubieran trasladado por sus adquisiciones. La recaudación se realizaría efectuando un cálculo y se enteraría ante las oficinas autorizadas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, tratándose de importaciones el entero se realizaría en la oficina aduanera; en el caso de que en la determinación se obtuviera un saldo a favor se podría pedir la devolución.

El porcentaje del IVA que se publicó en 1980 fue en un inicio del 10% general y del 6% en las zonas de la franja fronteriza, siendo actividades gravadas: la enajenación de bienes, la prestación de servicios independientes, el uso o goce temporal de bienes, así como la importación.

En 1981, se agregó la tasa cero por ciento para los productos alimenticios no procesados y para ciertos alimentos procesados creando con ello un régimen de exención para bienes y servicios como la educación, libros, periódicos y revistas.

Entre 1983 y 1987, algunos alimentos procesados y medicamentos, que venían sujetos a tasa cero por ciento, permanecieron gravados con tasas reducidas del Impuesto al Valor Agregado IVA (6%); este ha sido el único periodo en la historia del Impuesto al Valor Agregado IVA en México en que se ha cobrado el impuesto a estos bienes; los alimentos no procesados y algunos procesados importantes como la leche, aceite, pastas comestibles, entre otros, continuaron en tasa cero.

Hacia el año de 1991 la tasa general del IVA se redujo del 15 al 10 por ciento, cabe destacar que tal reducción se unificó en todo el país; asimismo se eliminó la tasa del 20 por ciento a bienes y servicios de lujo, entre los que se encontraban la importación de caviar, salmón ahumado, champaña, televisiones a color, armas de fuego y aeronaves.

En 1995 el Congreso de la Unión aprobó que a partir de ese año, la tasa general se elevaría al 15 por ciento, manteniendo la tasa de 10 por ciento en la región fronteriza. Apartir, desde esa reforma, el esquema general del IVA se mantuvo de esa forma hasta el 2010, una tasa general de 15 por ciento aplicable en todo el país y una tasa del 10 por ciento en la zona fronteriza; una tasa del cero por ciento para alimentos básicos y medicinas y un régimen de exención para determinados bienes y servicios de consumo generalizado entre la población.

La Ley del Impuesto al Valor Agregado IVA de 2002 sufrió un cambio trascendental en el artículo séptimo transitorio de la Ley de Ingresos de la Federación, en su fracción I, estableció que el impuesto se causaría en el momento que se cobraran efectivamente las contraprestaciones y sobre el importe de cada una de ellas tratándose de enajenación de bienes, prestación de servicios y otorgamiento del uso o goce de temporal de bienes, así como de importaciones.

Fue hasta el año 2003 que el criterio mencionado en la Ley de Ingresos de la Federación se incorporó dentro del texto de la Ley del Impuesto al Valor Agregado en el artículo 1-B que dispone en qué momento se considerarían cobradas las contraprestaciones que en correlación con las reformas a los artículos 11, 17 y 22 del mismo ordenamiento señala los nuevos momentos de enajenación del impuesto, al indicar que serían cuando las contraprestaciones correspondientes a

enajenación, prestación de servicios y el otorgamiento del uso o goce de bienes se hubiera cobrado efectivamente; cambiando de una manera el esquema de causación en base a devengado a flujo de efectivo.

A partir del ejercicio 2010, se estableció que el impuesto se calcularía aplicando los valores sujetos al pago del impuesto a la tasa del 16%. Asimismo, el artículo 2 de la misma ley estableció la tasa del 11% cuando los actos o actividades por los que se deba pagar el mismo se realicen por residentes en región fronteriza, y siempre que la entrega material de los bienes o la prestación de servicios e importaciones se lleve a cabo en dicha región.

Con la reforma hacendaria aprobada por el Congreso de la Unión, a partir del 1° de enero de 2014 entraron en vigor diversas modificaciones en materia del IVA tales como la homologación de 11 a 16 por ciento de la tasa en las zonas fronterizas, aplicación a la tasa general a la venta de mascotas y su alimento, los chicles o goma de mascar, así como el transporte publicoforáneo de pasajeros.

Respecto a la propuesta de reforma hacendaria del año 2014 se rechazó gravar con IVA a alimentos y medicinas, a estos productos se les aplica una tasa 0%; así mismo, se desechó la propuesta de eliminar la exención a la enajenación y arrendamiento de casa habitación, así como del pago de colegiaturas y de comisiones e intereses sobre créditos hipotecarios destinados a casa habitación.

Algunas características del IVA son: gravar el consumo de bienes y servicios en territorio nacional, importaciones, así como, los arrendamientos de bienes; las personas físicas y morales tienen la obligación de trasladarlo y cobrarlo cuando enajenen bienes, presten servicios, u otorguen el uso o goce temporal de bienes o importen bienes o servicios.

El IVA se caracteriza por ser un impuesto plurifásico porque concurre en cada uno de los eslabones de la cadena de producción, distribución y comercialización de los productos y servicios.

No es acumulativo, porque los entes económicos que intervienen en dicha cadena tienen la posibilidad de acreditar el impuesto que les fue trasladado contra el impuesto que ellos causan en operaciones realizadas.

También, se le considera un impuesto indirecto, ya que grava el valor de actos y actividades y no distingue al consumidor final quien se convierte en contribuyente de facto, en relación al tema, el Poder Judicial Federal ha considerado que: “*Los impuestos al consumo se vinculan con la adquisición de bienes y servicios útiles para la subsistencia y desarrollo humano, que les permite subjetivarlos al incidir en la determinación de la cuota tributaria la valoración de hechos o circunstancias adherentes al tipo y fin del consumo, sin que por ello se trate de impuestos personales, además de que la persona que tiene la riqueza y soporta la carga fiscal no es el contribuyente, por lo que ese destinatario tiene una categoría legal atípica.*” Lo anterior se encuentra establecido en la Jurisprudencia P./J.3/2009, localizada en el Semanario Judicial de la Federación, Novena Época, Tomo XXIX, pág. 1117.

2.1 Elementos y características generales del impuesto al valor agregado

Las características de este impuesto son las siguientes²²:

- *El IVA es un impuesto interno porque se recauda dentro del territorio nacional.*
- *El IVA es un impuesto indirecto porque afecta económicamente a personas distintas al contribuyente.*
- *El IVA es un impuesto real porque grava actos o actividades, sin importar las características personales del contribuyente.*
- *El IVA es un impuesto general porque grava todos los actos o actividades objeto de la LIVA, sin señalar específicamente alguna.*
- *El IVA es un impuesto permanente porque no tiene un periodo de vigencia definido, lo que le otorga la característica de permanente.*
- *El IVA es un impuesto regresivo, en virtud de que las tasas que las personas pagan no tienen relación con la riqueza que poseen.*
- *El IVA es un impuesto periódico o instantáneo ya que puede gravar actividades –actos repetidos– o actos accidentales”.*

²²<http://fcasua.contad.unam.mx/apuntes/interiores/docs/2005/contaduria/6/1659.pdf> (Página consultada el día 27 de septiembre de 2016).

Elementos del Impuesto

Específicamente los elementos de toda contribución deben establecerse en la ley tributaria; es ahí donde se precisan quién es el sujeto, cuáles son el objeto, base, la tasa y la época de pago; en nuestro sistema jurídico tributario, el sujeto activo es el Estado y el sujeto pasivo es la persona física o jurídica que conforme a la ley debe satisfacer una prestación en favor del fisco. En seguida se mencionan los principales elementos de los impuestos identificando los mismos para efectos del IVA.

2.1.1 Sujetos del impuesto

Para generar el impuesto, primero debe existir el hecho imponible; es decir, el conjunto de circunstancias previstas en la norma, cuya realización provoca el nacimiento de una relación tributaria, en la que intervienen un sujeto activo y un sujeto pasivo.

En nuestro país, el único sujeto activo de la obligación fiscal es el Estado, ello queda establecido conforme a lo dispuesto en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al establecer que: *“la obligación de contribuir para los gastos públicos, mencionando a la Federación, los Estados y los Municipios”*; en este sentido, no se prevé en la Ley Fundamental a ninguna otra persona, individual o colectiva.

“La principal atribución del Estado, como sujeto activo de la obligación fiscal, consiste en exigir el cumplimiento de ésta en los términos fijados por la ley impositiva correspondiente y esta atribución es irrenunciable, debiendo limitar su actuación a lo que la norma le permite”²³.

Por otra parte, el sujeto pasivo serán las personas físicas y morales que se coloquen en los supuestos o hechos generadores de la relación tributaria; así se establece en el artículo 1º del Código Fiscal de la Federación el cual dispone que las personas físicas y las morales tienen la obligación de contribuir para los gastos públicos conforme a las leyes fiscales respectivas.

²³http://ual.dyndns.org/Biblioteca/Derecho_Fiscal/Pdf/Unidad_9.pdf (Página consultada el día 4 de octubre de 2016).

Por lo que corresponde al IVA, los sujetos pasivos son las personas físicas y las morales que, en territorio nacional, realicen los actos o actividades siguientes: enajenen bienes, presten servicios independientes, otorguen el uso o goce temporal de bienes, o importen bienes y servicios, como lo dispone el artículo 1º de la LIVA.

2.1.2 Objeto del impuesto

Toda ley impositiva debe señalar cual es el objeto del gravamen, es decir, cuales son las conductas cuya ejecución colocan al sujeto pasivo en la causación del tributo. El objeto del impuesto quedara precisado a través del hecho imponible, es decir, a través de realizarse las circunstancias previstas en la ley fiscal.

El artículo 1º de la LIVA señala que son objeto los actos o actividades siguientes: la enajenación de bienes, prestación de servicios independientes, otorgamiento del uso o goce temporal de bienes, y la importación de bienes y servicios que realicen las personas físicas y morales en territorio nacional.

Derivado de lo anterior, la realidad económica por la cual se debe pagar el IVA, es la realización de los determinados actos o actividades mencionados, los cuales se materializan en el marco del derecho civil o de los particulares y del derecho aduanero; con la condicionante, que estas actividades se realicen en territorio nacional.

¿Qué debemos entender por territorio nacional? Al respecto, el artículo octavo del Código Fiscal de la Federación dispone que para efectos fiscales se entenderá por México, país y territorio nacional, lo que conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos integren el territorio nacional; en este sentido, el artículo 42 de la Constitución establece que territorio nacional es aquello que comprende las partes integrantes de la Federación, las islas, incluyendo los arrecifes y cayos en los mares adyacentes, las islas Guadalupe y las de Revillagigedo, situadas en el Océano Pacífico, la plataforma continental y los zócalos submarinos de las islas, cayos y arrecifes, las aguas de los mares territoriales en la extensión y términos que fije el derecho internacional y las marítimas interiores, y el espacio situado sobre el territorio nacional, con la extensión y modalidades que establezca el propio derecho internacional.

En seguida se describirán los diferentes actos y actividades que grava el IVA identificando su concepto, base, tasas, exenciones y el momento de causación del impuesto al valor agregado.

Enajenación.

El artículo 1° de la Ley del Impuesto al Valor agregado establece que uno de los actos o actividades por los que las personas físicas y morales están expuestos al pago de IVA es la enajenación de bienes.

Al efecto, es conveniente definir el concepto de enajenación, para ello, el diccionario jurídico define: *“la enajenación como la transmisión autorizada legalmente de una cosa o un derecho de la persona que la posee a otra que la adquiere”*.²⁴

Por su parte, el artículo 14 del Código Fiscal de la Federación dispone que la enajenación de bienes es toda transmisión de propiedad, aun en la que el enajenante se reserve el dominio del bien enajenado. Con relación a ello, el artículo 2312 del Código Civil Federal, especifica que puede pactarse que el vendedor se reserve la propiedad del bien mueble o inmueble hasta que su precio haya sido pagado, en cuyo caso se trata de una venta con reserva de dominio.

Las adjudicaciones, también se consideran como enajenación aun cuando se realicen a favor del acreedor, las aportaciones a una sociedad o asociación, el arrendamiento financiero, las que se realizan a través del fideicomiso, la cesión de los derechos que se tengan sobre los bienes afectos al fideicomiso, la transmisión de dominio de un bien tangible o del derecho para adquirirlo que se efectuó a través de enajenación de títulos de crédito o de la cesión de derechos que los representen, la transmisión de derechos de crédito relacionados a proveeduría de bienes a través de un contrato de factoraje financiero o aquellas que se realicen mediante fusión o escisión de sociedades.

Adicionalmente a lo mencionado por el artículo 14 del Código Fiscal de la Federación de manera complementaria el artículo 8 de la Ley del IVA, establece

²⁴ Diccionario Legal. www.lexivox.org. (Página consultada el día 3 de octubre de 2016).

que se considera enajenación al faltante de bienes en los inventarios de las empresas.

En ese tenor, el artículo 11 tercer párrafo de la LIVA precisa que se efectúa la enajenación en el momento en el que el contribuyente o las autoridades fiscales conozcan los faltantes, lo que ocurra primero; sin embargo, el artículo 25 del Reglamento del IVA señala los conceptos que no se consideraran como faltantes de bienes en los inventarios, estos son aquellos que se originen por caso fortuito o fuerza mayor tales como desastres naturales o incendios por mencionar algunas, las mermas y la destrucción autorizada de mercancías.

Las enajenaciones se pueden ubicar en los supuestos de causación del IVA a tasas del 16%, 0% o exentas, según corresponda.

De manera general se puede decir que todas las enajenaciones se encuentran gravadas a la tasa del 16%, pero hay actos o actividades gravadas a tasa del 0% con el propósito de recuperar el IVA que ha sido trasladado durante la adquisición de bienes, prestación de servicios, pago de arrendamientos, así como en la importación de bienes necesarios para llevar a cabo las operaciones que se encuentran identificadas en el artículo 2-A de la ley del IVA.

Del análisis al precepto mencionado las actividades gravadas a la tasa del 0% comprenden los servicios dirigidos al sector primario, los productos destinados al consumo humano como fuente primaria de alimentación también gravan al 0% con el objetivo de reducir el impacto de precios al sector menos favorecido de la población, igualmente las medicinas de patente se consideran a la tasa del 0%. En relación con esto, el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado refiere a las medicinas de patente como: *“las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias”*.

Actividades que gravan la tasa 0%

Animales y vegetales no industrializados salvo el hule, perros, gatos y pequeñas especies utilizadas como mascotas	Fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas destinados en la agricultura y ganadería.
Medicinas de patente y productos destinados a la alimentación excepto: bebidas distintas a la leche, jugos, néctares y concentrados de frutas o verduras, jarabes concentrados para preparar refrescos, polvos, jarabes, esencias o extractora par diluirse. Caviar, salmón ahumado angulas. Saborizantes micro encapsulados y aditivos alimenticios. Chicles o gomas de mascar. Alimentos procesados para perros, gatos y pequeñas especies.	Invernaderos hidropónicos y equipos integrados a ellos para producir temperatura y humedad.
Hielo y agua o gaseosa ni compuesta, excepto cuando su presentación sea en envases menores de 10 litros.	Oro, joyería, orfebrería, piezas artísticas u ornamentales y lingotes cuyo contenido sea del 80% y que su enajenación no se efectúe en ventas al menudeo.
Ixtle, pala y lechuguilla.	Libros, periódicos y revistas que editen los contribuyentes.
Tractores para accionar implementos agrícolas.	

Actividades exentas del IVA

La ley establece de manera precisa cada una de las actividades exentas, con el propósito de que el contribuyente final no pague el impuesto directamente. Por su parte, el artículo 9 de la LIVA señala las actividades exentas por concepto de enajenación.

Ahora bien, ¿cuándo se considera efectuada la enajenación? El artículo 11 primer párrafo de la LIVA menciona que **se considera efectuada la enajenación en el momento en que se cobre efectivamente la contraprestación**; en correlación el artículo 1-B de la LIVA considera que se efectúa el cobro de la contraprestación en el momento en que se reciba en efectivo, en bienes o en servicios, así sean anticipos, depósitos o cualquier otro concepto. Igualmente se considera que las contraprestaciones han sido cobradas o satisfechas mediante cualquier forma de extinción de las obligaciones como son la compensación, confusión de derechos, remisión de deuda, novación y la prescripción.

Actividades exentas del IVA

Suelo	Moneda nacional y moneda extranjera, piezas de oro, plata.
Construcciones adheridas al suelo utilizadas para casa habitación.	Partes sociales, documentos pendientes de cobro, títulos de crédito.
Libros, periódicos y revistas.	Lingotes de oro con contenido mínimo de 99% de dicho material.
Bienes muebles usados, excepto los enajenados por las empresas	Bienes efectuados entre residentes en el extranjero.
Billetes y otros comprobantes para participar en rifas, sorteos etc.	

La base del impuesto como se ha mencionado con antelación es el monto imponible sobre la cual se aplica la tasa del 16% y 0%, aun cuando en este ultimo caso no se traslade impuesto alguno.

En el caso específico del IVA el artículo 12 preceptúa la manera en que se ha de determinar la cantidad sujeta a la aplicación de la tasa, estableciendo su integración como sigue:

	Precio o contraprestación pactada
+	Otros impuestos
+	Derechos
+	Intereses normales y moratorios
+	Penas convencionales
+	Cualquier otro concepto
=	Base del impuesto

De acuerdo al artículo 18 de la LIVA para determinar la base del impuesto sobre la prestación de servicios se debe considerar:

	Precio o contraprestación pactada
+	Otros impuestos
+	Derechos
+	viáticos
+	Reembolsos
+	Intereses normales o moratorios
+	Penas convencionales
+	Cualquier otro concepto
=	Base del impuesto

2.1.3 Tasa

La tasa es el elemento que, junto con la base, es indispensable para llegar a la cuantificación del IVA causado. Así, la tasa es el porcentaje establecido en cada ley fiscal específica, que se aplica a la base, con el objeto de que el estado reciba cierta cantidad en dinero por cada unidad tributaria determinada.

La tasa general establecida en la ley del IVA es del 16%, la cual inclusive afecta las importaciones de bienes tangibles; asimismo, la ley del IVA prevé ciertos actos o actividades gravadas al 0%, con el objeto de reducir el impacto en los precios entre el gran público consumidor; un ejemplo es que la referida tasa se hizo extensiva a la enajenación de todos los productos destinados a la alimentación y medicamentos, dado que de esta manera se reduce su costo, al permitir que los causantes acrediten el impuesto al valor agregado que se les traslada durante el proceso de elaboración y comercialización respectivo, deviniendo en un saldo a favor.

Los actos o actividades a los que se les aplica la tasa del 0%, producirán los mismos efectos legales que aquellos por los que se deba pagar el impuesto conforme a la LIVA, es decir, tienen el derecho o beneficio de exigir a la autoridad fiscal, la devolución del monto del impuesto pagado en el proceso de producción que le trasladaron sus proveedores de bienes y servicios.

Respecto de las exportaciones llevadas a cabo por las empresas dedicadas a efectuar operaciones de comercio exterior, el objeto de gravar a la tasa del 0% dichas operaciones, es maximizar los flujos de efectivo, al no importar con cargos tributarios el costo de los productos exportados, situación que se traduce en una mayor competitividad en los mercados internacionales y en la generación de mayores utilidades.

2.1.3.1 Tasa del 0%

El artículo 2° A de la LIVA está destinado a la regulación de esta tasa que privilegia las actividades que veremos a continuación y que son el contenido del artículo mencionado.

Enajenación de bienes

De conformidad con el artículo 2-A de la LIVA se aplicará la tasa del 0% cuando se realicen los actos o actividades siguientes:

I. La enajenación de:

a) Animales y Vegetales que no estén industrializados, salvo el hule. Para estos efectos, se considera que la madera en trozo o descortezada no está industrializada.

b) Medicinas de patente y productos destinados a la alimentación a excepción de:

1. Bebidas distintas de la leche, inclusive cuando las mismas tengan la naturaleza de alimentos. Quedan comprendidos en este numeral los jugos, los néctares y los concentrados de frutas o de verduras, cualquiera que sea su presentación, densidad o el peso del contenido de estas materias.

2. Jarabes o concentrados para preparar refrescos que se expendan en envases abiertos utilizando aparatos eléctricos o mecánicos, así como los concentrados, polvos, jarabes, esencias o extractos de sabores que al diluirse permitan obtener refrescos.

3. Caviar, salmón ahumado y angulas.

4. Saborizantes, microencapsulados y aditivos alimenticios.

En este grupo de enajenaciones a los que la LIVA permite aplicar la tasa del 0%, son oportunas las siguientes consideraciones:

- Todas enajenaciones de medicinas de patente gozarán de la tasa del 0%.
- Los productos destinados a la alimentación (aunque se trate de animales y vegetales industrializados) gozarán de la tasa del 0% por regla general; la excepción son los cuatro numerales del inciso b).

El último párrafo de la fracción I del artículo 2-A de la LIVA señala que:

Se aplicará la tasa del 16%, a la enajenación de los alimentos a que se refiere el presente artículo preparados para su consumo en el lugar o establecimiento en que se enajenen, inclusive cuando no cuenten con instalaciones para ser consumidos en los mismos, cuando sean para llevar o para entrega a domicilio. Esto significa que a los alimentos preparados no se aplica la tasa del 0%.

c) Hielo y agua no gaseosa ni compuesta, excepto cuando en este último caso, su presentación sea en envases menores de diez litros.

d) Ixtle, palma y lechuguilla.

e) Tractores para accionar implementos agrícolas, a excepción de los de oruga, así como llantas para dichos tractores; motocultores para superficies reducidas; arados; rastras para desterronar la tierra arada; cultivadoras para esparcir y desyerbar; cosechadoras; aspersores y espolvoreadoras para rociar o esparcir fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas; equipo mecánico, eléctrico o hidráulico para riego agrícola; sembradoras; ensiladoras, cortadoras y empacadoras de forraje; desgranadoras; abonadoras y fertilizadoras de terrenos de cultivo; aviones fumigadores; motosierras manuales de cadena, así como embarcaciones para pesca comercial, siempre que se reúnan los requisitos y condiciones que señale el Reglamento. A la enajenación de la maquinaria y del equipo a que se refiere este inciso, se les aplicará la tasa señalada en ese artículo, sólo que se enajenen completos.

f) Fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas, siempre que estén destinados para ser utilizados en la agricultura o ganadería.

g) Invernaderos hidropónicos y equipos integrados a ellos para producir temperatura y humedad controladas o para proteger los cultivos de elementos naturales, así como equipos de irrigación.

h) Oro, joyería, orfebrería, piezas artísticas u ornamentales y lingotes, cuyo contenido mínimo de dicho material sea del 80%, siempre que su enajenación no se efectúe en ventas al menudeo con el público en general.

i) Libros, periódicos y revistas, que editen los propios contribuyentes.

Para los efectos de la LIVA, se considera libro toda publicación, unitaria, no periódica, impresa en cualquier soporte, cuya edición se haga en un volumen o en varios volúmenes. Dentro del concepto de libros, no quedan comprendidas aquellas publicaciones periódicas amparadas bajo el mismo título o denominación y con diferente contenido entre una publicación y otra.

Igualmente se considera que forman parte de los libros, los materiales complementarios que se acompañen a ellos, cuando no sean susceptibles de comercializarse separadamente. Se entiende que no tienen la característica de complementarios cuando los materiales pueden comercializarse independientemente del libro.

2.1.3.2 Actos o Actividades exentas del pago del IVA

El Décimo Quinto Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, estableció que: *“La exención es una técnica impositiva que sin alterar los elementos de la relación jurídica tributaria (sujetos, base, cuota, tasa o tarifa), aminora o libera la obligación de pago nacida, por razones de equidad o política económica, a determinadas personas o respecto de ciertos hechos, para ajustar el tributo a la realidad económica o social actual, al tenor de una valoración particularizada de los principios de justicia tributaria”*.²⁵

Emilio MargainManatou²⁶ señala las siguientes características que identifican la exención tributaria:

Es un privilegio que se otorga al sujeto que es afectado por la obligación tributaria y debe encontrar su fundamento expresamente en la ley.

La creación de una exención implica que su aplicación deba necesariamente tener una aplicación para el futuro y es improcedente que un contribuyente pretenda exigir que los efectos de la exención se manifiesten de forma retroactiva para favorecerlo en situaciones pasadas.

La exención es de carácter temporal y personal, pues debe tenerse en cuenta que mientras no se modifique la ley que da origen a la exención, sólo beneficia a la persona física o moral que se encuadra en texto legislativo.

Las contribuciones deben ser proporcionales a la capacidad que tiene el sujeto para contribuir y debe tratarse en igualdad de condiciones a quienes se encuentren en las mismas circunstancias.

La interpretación de las normas que la establecen es estricta o literal por lo que disposiciones que la establezcan tienen que ser interpretadas en forma estricta, atendiendo a lo dispuesto en el artículo 5º del Código Fiscal de la Federación.

²⁵Lorena Isidoro Cuevas, Guadalupe. La exención tributaria. <http://132.248.9.34/hevila/Alegatos/2014/no87/8.pdf> (Página consultada el 14 de mayo de 2017).

²⁶<http://definicionlegal.blogspot.mx/2016/02/caracteristicas-de-la-exencion-fiscal.html> (Página consultada el 14 de mayo de 2017).

Dentro de los actos o actividades objeto del IVA, podemos identificar dos grandes grupos:

- ✓ 1º Actos o actividades a los que se les aplica la tasa del 0% o 16%, según corresponda.
- ✓ 2º Actos o actividades por los que la propia Ley señala que no se pagará el impuesto. Estas exenciones las establece la LIVA en los artículos 3, 9, 15, 20 y 25.

En mi opinión, respecto a las enajenaciones, prestaciones de servicios, otorgamientos del uso o goce temporal de bienes e importaciones más frecuentes, por las que NO SE PAGA EL IVA, son las siguientes:

- ✓ El suelo.
- ✓ Construcciones adheridas al suelo, destinadas o utilizadas para casa habitación. No será así en el caso de hoteles.
- ✓ Libros, periódicos y revistas, así como el derecho para usar o explotar una obra, que realice su autor.
- ✓ Bienes muebles usados, a excepción de los enajenados por empresas.
- ✓ Billetes y demás comprobantes que permitan participar en loterías, rifas, sorteos o juegos con apuestas y concursos de toda clase, así como los premios respectivos, a que se refiere la Ley del Impuesto sobre la Renta.
- ✓ Comisiones de créditos hipotecarios sobre inmuebles destinados a casa habitación.
- ✓ Comisiones que cobren las AFORES o las instituciones de crédito a los trabajadores por la administración de sus recursos para el retiro.
- ✓ Los prestados en forma gratuita, excepto cuando los beneficiarios sean los integrantes de la persona moral que presta el servicio.
- ✓ Servicio de enseñanza prestados por el Estado y los que presten instituciones privadas que tengan reconocimiento o validez oficial.
- ✓ Inmuebles destinados o utilizados para casa habitación. No aplica a inmuebles que se proporcionen amueblados.
- ✓ Fincas destinadas utilizadas sólo para fines agrícolas o ganaderos.
- ✓ Importaciones, las que en términos de la legislatura aduanera, no lleguen a consumarse, sean temporales, tengan el carácter de bienes exportados temporalmente, sean objeto de tránsito o transbordo.
- ✓ Equipajes y menajes de casa, en los términos de la legislación aduanera.
- ✓ La de bienes donados por residentes en el extranjero a la Federación, entidades federativas, municipios o donatarias autorizadas.
- ✓ Las de obras de arte para ser expuestas al público en general.

Dichos actos están contemplados en los artículos 3, 9, 15, 20 y 25 de la LIVA.

2.1.4 Base del impuesto

La base es la cantidad o monto a la cual se le aplica la tasa, para determinar la contribución a pagar, que en el caso de IVA, se le aplicaran las tasas del 0% y 16% acorde con el valor de cada acto o actividad gravada.

Para calcular el impuesto, se considera como valor el total de la contraprestación pactada adicionada con las cantidades que se cobren por concepto de otros impuestos, derechos, viáticos, gastos de toda clase, reembolsos, gastos de mantenimiento, intereses normales o moratorios, penas convencionales y cualquier otro concepto, las cuales tengan relación directa con las operaciones convenidas, es decir, se grava el valor integro o precio del producto o del servicio.

2.2 Época de pago

La época de pago de la obligación fiscal es el plazo o momento establecido por la ley para que se satisfaga la obligación, a cargo del contribuyente. En nuestro país el artículo 6 del Código Fiscal de la Federación establece que las obligaciones de carácter fiscal se deben pagar en la fecha o dentro del plazo señalado en las disposiciones respectivas y para el caso de falta de disposición expresa, el pago deberá hacerse mediante declaración que se presentará ante las oficinas autorizadas, a más tardar el día 17 del mes de calendario inmediato posterior al de terminación del periodo de la retención o de la recaudación, o en su defecto, dentro de los 5 días siguientes al momento de la causación.

El artículo 5-D, dispone que el IVA se calculará por cada mes de calendario y que el pago de dicho impuesto se efectuará mediante declaración mensual que se presentara a más tardar el día 17 del mes siguiente al que corresponda al pago.

Resulta de gran relevancia precisar que el artículo 66 del Código Fiscal de la Federación prevé la posibilidad de que se prorrogue la época de pago de la obligación fiscal, siempre que se garantice el interés fiscal, sin embargo, no es aplicable para el IVA, ya que solo aplica a los sujetos pasivos quienes adeudan contribuciones propias, no aplicando para contribuciones trasladadas o retenidas

debido a que actúa como recaudador del fisco federal, porque únicamente recibe el impuesto y lo entera a la autoridad fiscal.²⁷

2.3 Acreditamiento

El acreditamiento deriva de la palabra “acreditar”, la cual define el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, entre otras acepciones, como: “*abonar, admitir en pago, tomar en cuenta*”.

Por otra parte, la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha conceptualizado al acreditamiento:

*“como la figura jurídica en virtud de la cual se disminuye el importe de la obligación tributaria surgida de la realización del hecho imponible de un determinado tributo, reduciendo, peso por peso, el monto que corresponde al impuesto causado a fin de determinar el que debe pagarse. En ese contexto tanto en impuestos directos como indirectos, el crédito reconocido por la legislación se aplica para disminuir la contribución causada reduciendo peso por peso. De igual manera en los dos escenarios contar con créditos que excedan el impuesto causado puedan dar lugar a la determinación de un saldo a favor”.*²⁸

La estructura básica para la determinación del pago del IVA está conformada tanto por el IVA trasladado como el acreditable.

El acreditamiento se establece en el artículo 4 de la LIVA, considerándolo como la opción de disminución del IVA una vez que se satisfagan con los requisitos que marque la propia ley; esto es, al impuesto que resulte cuando el contribuyente realice los actos o actividades gravadas a la tasa correspondiente establecida se le disminuirá el impuesto trasladado por un tercero por erogaciones propias del contribuyente incluidas las hechas en importaciones.

El derecho al acreditamiento es único de cada contribuyente por lo que no puede ser transmitido ese derecho a otra persona o entidad, excepto tratándose en el caso de una fusión.

²⁷Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta , Tesis aislada Materia : Constitucional y Administrativa , Novena Época, Instancia: Segunda Sala, Tomo: XXIX, mayo de 2009, Tesis: 2a. XLV/2009, Página: 270.

²⁸Seminario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tesis 1ra. XIV/2008, Novena Época, tomo XXVII, febrero de 2008.

Ahora bien, el artículo 5 de la LIVA, establece los requisitos para que el impuesto trasladado al contribuyente con motivo de sus gastos, o pagado en la importación, pueda ser acreditable.

Un requisito para que el IVA sea acreditable es que el impuesto trasladado al contribuyente corresponda a erogaciones estrictamente indispensables para llevar a cabo actividades gravadas. Las erogaciones que efectuó el contribuyente así mismo deberán ser deducibles para ISR aun y cuando el contribuyente no esté obligado al pago del mismo, en este orden de ideas cuando la LISR establezca límites de deducción para ciertas erogaciones, el IVA trasladado al contribuyente y el pagado en parte de las actividades que realice el contribuyente, es decir, cuando se realizan actividades gravadas y exentas de pago de IVA.

En las importaciones será acreditable en proporción en la que dichas erogaciones sean deducibles para ISR.

Para determinar el IVA acreditable en las erogaciones realizadas, o el pagado con motivo de importación, se deberán cumplir los requisitos que establece el artículo 27 de la Ley del Impuesto Sobre la Renta; así como estar atento a lo dispuesto por el artículo 28 del mismo ordenamiento legal en cuanto a partidas no deducibles. Si las erogaciones no cumplen con los requisitos de deducibilidad para efectos de Impuesto sobre la Renta, el IVA correspondiente no puede ser acreditable en su totalidad o en proporción a la deducibilidad del egreso realizado.

2.4 Traslado expreso y por separado del IVA en los comprobantes fiscales.

Este es un requisito que además de la LIVA, también se encuentra establecido en el artículo 29-A del Código Fiscal de la Federación para los comprobantes fiscales, que los impuestos trasladados deben estar desglosados a las tasas correspondientes de cada impuesto, así como el impuesto retenido en su caso. Los comprobantes fiscales deberán cumplir con los requisitos que establecen los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación.

El artículo 29 del Código Fiscal de la Federación señala que será obligación expedir comprobantes fiscales digitales a través de la página del Servicio de Administración Tributaria siempre que las leyes fiscales así lo establezcan. En

relación a lo anterior en la fracción III del artículo 32 de la LIVA se establece como una obligación de los contribuyentes el expedir y entregar comprobantes fiscales.

A partir del año de 2014 solo estarán vigentes los comprobantes fiscales por internet (CFDI)²⁹ así quedó establecido en el Decreto de reforma del Código Fiscal de la Federación, publicado en el DOF el 9 de diciembre de 2013. Para expedir este tipo de comprobantes el contribuyente deberá contar con un certificado de firma electrónica avanzada vigente y un certificado de sello digital, que deberá tramitar mediante las reglas de carácter general y los requisitos que el SAT establezca.

Los CFDI deberán contener los requisitos que el artículo 29-A establece y que a continuación se mencionan:

²⁹Con fecha 5 de diciembre de 2016, el Servicio de Administración Tributaria, SAT, publicó a través de su portal los cambios al CFDI que serán obligatorios a partir del 1ro de Julio de 2017. El objetivo es actualizar el esquema para obtener información de calidad que permita la simplificación de los trámites a los contribuyentes:

Las modificaciones se encuentran especificadas en Anexo 20 de la Resolución Miscelánea Fiscal vigente en la siguiente liga:

http://www.sat.gob.mx/informacion_fiscal/factura_electronica/Paginas/Anexo_20_version3.3.aspx

El complemento de recepción de pagos, en su versión 1.0, deberá incorporarse al CFDI que se expida para confirmar la recepción de pagos en parcialidades y en los casos en que se reciba el pago de la contraprestación en una sola exhibición, pero ésta no sea cubierta al momento de la expedición del CFDI, incluso cuando se trate de operaciones a crédito y estas se paguen totalmente en fecha posterior a la emisión del CFDI correspondiente.

Las modificaciones consisten en lo siguiente:

Nueva versión del Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI 3.3):

El domicilio fiscal ya no constituye un requisito para la emisión, únicamente se requiere el RFC del receptor

El cálculo de los impuestos se efectuará por cada concepto, así como el uso de catálogos.

Se eliminará la posibilidad de capturar valores en cero y números negativos.

Se implementará el uso de 15 catálogos.

Se deberá emitir el documento correspondiente que ampare retenciones.

Se define un nuevo proceso para la cancelación de CFDI

Se implementa un nuevo proceso de firmado

Definición del uso de complementos, complementos concepto y Addenda (normados fuera de la RMF):

Complemento Concepto: Permite incluir información adicional específica para los conceptos registrados en la factura electrónica (por ejemplo: venta de vehículos).

Complemento: Permite incluir información adicional específica en la factura electrónica para un sector o un grupo de contribuyentes

Se implementa un nuevo complemento para pagos/ Recepción de pagos (Complemento de pagos 1.0):

Emisión de un segundo comprobante (un segundo CFDI) con el complemento de pago:

Se establece la emisión de un Complemento al recibir el pago de una factura ya expedida. (cuando no se pagó antes de o al momento de expedir la factura).

Las facturas pagadas (con Complemento de pagos) no podrán ser canceladas.

- 1.- Clave RFC de quien expide el comprobante, así como, el régimen fiscal en el que tribute de acuerdo a la LISR (Sin que sea necesario mencionar el nombre o razón social).
- 2.- Número de folio y el sello digital.
- 3.- Lugar y fecha de expedición.
- 4.- Clave RFC de la persona a favor de quien se expida el comprobante (Sin que se mencione el nombre o razón social).
- 5.-Cantidad, unidad de medida y clase de las mercancías o descripción del servicio o del uso o goce que amparen.
- 6.- El valor unitario consignado en numero.
- 7.-Cuando sean importaciones deberá contener el numero y fecha del pedimento aduanero.
- 8.- El importe total consignado en numero y letra.

Cabe mencionar, que los impuestos deberán estar desglosados a las diferentes tasas, así como los impuestos retenidos en su caso; en caso de no cumplir con este requisito, el IVA no sería acreditable en virtud de que no ha sido trasladado en forma expresa y por separado, sin embargo, tampoco sería deducible para Impuesto sobre la Renta, puesto que la fracción VII del artículo 27 de dicha ley establece como requisito de deducibilidad que cuando los pagos cuya deducción se pretenda, se hagan a contribuyentes que causen el IVA, se traslade en forma expresa y por separado en los comprobantes. Por su parte el ultimopárrafo del art. 29-A del Código Fiscal de la Federación establece que si los CFDI no cumplen con todos los requisitos expuestos, las cantidades amparadas no serán deducibles ni acreditables fiscalmente.

El artículo 5 de la LIVA en su fracción III menciona que para que el impuesto trasladado al contribuyente sea acreditable, deberá estar pagado en el mes de que se trate.

Conforme a la fracción tercera del precepto en comento, se podrá considerar que el IVA será acreditable, cuando efectivamente se pague aun y cuando no hayan sido cubiertas las contraprestaciones correspondientes a la importación que hayan dado origen al impuesto.

En el caso de retenciones de IVA a las que se refiere el artículo 1-A de dicha ley, se podrán acreditar una vez que el contribuyente entere y pague las retenciones que haya efectuado, es decir en la declaración del mes siguiente al que se efectúa la retención.

La determinación de la proporción de acreditamiento mensual se encuentra en el artículo 5 fracción V, de la LIVA, precepto que establece la regulación del acreditamiento cuando se está obligado al pago del IVA o cuando sea aplicable la tasa de 0%, sólo por una parte de las actividades que realice el contribuyente, es decir, cuando se realizan actividades gravadas y exentas de pago de IVA.

El IVA trasladado o pagado en la importación, correspondiente a erogaciones por la adquisición de bienes sin incluir las inversiones, servicios o el uso o goce temporal de bienes, tendrán el siguiente tratamiento:

1. Si los bienes o servicios se destinan para realizar las actividades por las que se deba de pagar el IVA o les sea aplicable la tasa 0% será acreditable en su totalidad.
2. Si el objeto es la realización de actividades por las que no se deba de pagar el IVA, es decir, actividades exentas, no será acreditable.
3. Si el IVA proviene de erogaciones que son indistintamente para realizar actividades por las que deba o no pagar el IVA, o se les aplique la tasa 0%, el acreditamiento procederá únicamente en las siguientes proporciones:

Valor de las actividades por las que deba pagarse el impuesto o se aplique la tasa de 0% (16%, 0%) en el mes

Entre: Valor total de las actividades que el contribuyente realice en el mes de que se trate (gravadas y exentas)

Igual: Proporción de acreditamiento.

Proporción del acreditamiento del IVA en inversiones.

En adición a lo anterior, el inciso d), fracción V del artículo 5, de la LIVA establece un tratamiento específico para el acreditamiento del IVA de las erogaciones por conceptos de inversiones consideradas como tales en la LISR.

Adicionalmente a la determinación de la proporción de acreditamiento de forma mensual la ley dispone en el artículo 5-B que se podrá optar por determinar un factor de acreditamiento considerando las actividades gravadas y exentas del año calendario inmediato anterior al mes por el que se calcula el impuesto acreditable.

Es importante precisar que para efectos del cálculo de la proporción del acreditamiento de IVA no se deberá incluir en la suma de los valores para determinación de la proporción los siguientes conceptos:

- Importación de bienes y servicios.
- Enajenaciones de activo fijo, gastos y cargos diferidos incluyendo el suelo
- Enajenación de acciones o partes sociales, documentos pendientes de cobro o títulos de crédito.
- Las enajenaciones de moneda nacional, Extranjera y onzas troy.
- Los intereses percibidos, y la ganancia cambiaria.
- Enajenaciones en arrendamiento financiero.
- Las enajenaciones de bienes adquiridos por dación en pago o adjudicación judicial o fiduciaria.
- Los que deriven de operaciones financieras derivadas que menciona el artículo 16 del Código Fiscal de la Federación.
- Enajenación de certificados de participación inmobiliaria no amortizables.

En el caso del acreditamiento derivado de inversiones que se hayan destinado tanto para la realización de actividades gravadas a las distintas tasas 16% o 0% y exentas, cuando se haya determinado un factor de acreditamiento y en los meses siguientes tenga una variación de más del 3% debido a que las inversiones cambien de destino, es decir, que se utilicen para la realización de actividades distintas para las que originalmente fueron adquiridos se ajustara el acreditamiento, según dispone el artículo 5-A de la LIVA.

Para hacer el reintegro del IVA cuando la proporción disminuya, se disminuirá del impuesto acreditable la cantidad actualizada determinada conforme al procedimiento descrito anteriormente, a partir del mes en que se determine el ajuste, en caso de que el impuesto acreditable sea menor a la cantidad que se deba reintegrar el contribuyente pagara la diferencia en la declaración correspondiente.

La cantidad actualizada que deba acreditarse se sumara al impuesto acreditable a partir del mes en que se determine el ajuste de conformidad con el artículo 19 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

CAPITULO 3. CÓMO SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS CONTEMPLADOS EN LA LEY GENERAL DE SALUD Y FIGURAS REGULATORIAS QUE SE CONFUNDEN CON LOS MEDICAMENTOS.

3.1. Los medicamentos herbolarios y su marco jurídico

3.1.2. Antecedentes de los medicamentos herbolarios

3.1.3 Las Características de los Medicamentos herbolarios

3.1.4 Requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos herbolarios

3.1.5. Documentos legales y documentos técnico científicos

3.1.6 Etiquetado

3.2. Los suplementos alimenticios

3.2.1 Marco Jurídico de los Suplementos Alimenticios

3.2.2. Etiquetado

3.2.3. Composición de los Suplementos Alimenticios

3.2.4. Requisitos para obtener el registro sanitario de los suplementos alimenticios

3.2.5 Etiquetado de los suplementos alimenticios

3.3. Remedios Herbolarios

3.3.1 Composición de los remedios herbolarios

3.3.2. Marco Jurídico

3.3.3. Requisito para obtener el registro sanitario

3.3.4. Documentos legales y documentos técnico científicos

3.4. Medicamento vitamínico

3.4.1 Requisitos para obtener el registro sanitario.

3.5. Medicamentos Alopáticos

3.5.1. Requisitos para obtener el registro sanitario de los medicamentos alopáticos

3.1. Los medicamentos herbolarios y su marco jurídico.

En muchas ocasiones hemos empleado sustancias derivadas de plantas para tratar diversos malestares como dolores de cabeza, de estómago, gripe, etc., pero ¿cómo diferenciar cuando es un medicamento herbolario o solo es un remedio?

Para el análisis de la investigación que nos ocupa, es muy importante determinar qué es un medicamento herbolario y diferenciarlo de otras figuras regulatorias como: remedio herbolarios y suplementos alimenticios, pues tales figuras no se encuentran contempladas en las hipótesis de causación de la tasa del 0% del IVA.

En la legislación mexicana se tiene contemplada la definición para cada uno, siendo la siguiente:

Remedio Herbolario (Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 88): Se considera remedio herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Medicamento Herbolario (Ley General de Salud, artículo 224 B. Fracción III.): 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.

Así, “la principal diferencia de los Medicamentos Herbolarios radica en que poseen evidencia científica de su utilidad para el alivio, curación, prevención o recuperación de padecimientos, mientras que los Remedios Herbolarios solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares sintomáticos. Actualmente los Medicamentos Herbolarios requieren de registro sanitario para su comercialización en México, por lo que deben demostrar

*que son seguros, eficaces y de calidad, para poder ser utilizados por la población*³⁰.

En cuanto a los remedios herbolarios, no se tiene una garantía de su calidad y seguridad, ya que no requieren de registro sanitario, por lo que deben ser utilizados con cautela.

A continuación explicaremos a mayor abundamiento cadauna de estas figuras regulatorias.

Medicamentos herbolareos

Dentro de la Ley General de Salud y el Reglamento Insumos para la Salud, tenemos las definiciones de Medicamentos Herbolarios y Remedios Herbolarios.

3.1.2. Antecedentes de los medicamentos herbolarios

En 1997, se reformó el artículo 224 de la Ley General de Salud, que trata sobre la clasificación de medicamentos, para incluir la definición de Medicamentos Herbolareos, quedando estos definidos como: *“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*³¹”.

El Reglamento de Insumos para la Salud complementa esta definición indicando: *“Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. No se consideran*

³⁰Hernández Estrada, M.C. María Celia. Medicamento vs Remedio Herbolario. <http://factual-services.com.mx/revistafs/index.php/50-herbo> (Página consultada el día 20 de octubre de 2016).

³¹La forma farmacéutica es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. O dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración. La importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento, ya sea liberando el principio activo de manera lenta, o en su lugar de mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc. Las diferentes formas farmacéuticas existentes en la actualidad son: sólido, semisólido, líquido y gaseoso. <http://www.engenerico.com/formas-farmacéuticas/> (Artículo consultado el 2 de noviembre de 2016).

medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.”³², además de las leyendas que deberán contener los marbetes y etiquetas³³, y sus puntos de distribución³⁴, que permite que sean establecimientos diferentes a Farmacias cuando el Medicamento Herbolario no sea ni contenga estupefacientes ni psicotrópicos³⁵.

Como se había indicado, los medicamentos herbolarios se encuentran definidos en el artículo 224 inciso B fracción III, de la Ley General de Salud; los requisitos para la evaluación para la figura de Medicamento Herbolario está regulada en los artículos: 225 y 226, 376, 376 bis de la Ley General de Salud; 8, 15, 16, 18 al 27, 33, 66 al 71, 109, 110, 121 a 123, 153 a 157, 162 a 164, 165, 174, 175, 193 del Reglamento de Insumos para la Salud; 40 a 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.

Adicionalmente le aplican la **NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios** y **NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.**

Asimismo, resulta de gran utilidad la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, dado que contiene información acerca de las formas farmacéuticas, y análisis que debe cumplir cualquier insumo para la salud.

Para presentar el requisito de la fórmula cuali-cuantitativa ésta deberá presentarse en idioma español, en papel membretado y firmada por el responsable sanitario, indicando ingredientes activos y aditivos por separado los cuales deberá expresarlos con nombres químicos comunes; el material botánico deberán expresarlo de la siguiente manera: forma física del componente (polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto estandarizado; etc.), de la parte de la planta

³²(Artículos 66 a 68, del Reglamento de Insumos para la Salud).

³³(Artículos 24, 69 y 70, del Reglamento de Insumos para la Salud).

³⁴(Artículo 71, del Reglamento de Insumos para la Salud).

³⁵ (Ley General de Salud, 1984; Reglamento de Insumos para la Salud, 1998).

empleada (raíz , tallo, flor, fruto, etcétera), nombre científico del material botánico (género y especie) seguido entre paréntesis del nombre popular, y cantidad expresada en el Sistema Internacional de Unidades (mg, g, ml, etc.).

Asimismo, cuando se trate de extractos deberán indicar la proporción planta disolvente empleada para la preparación del extracto. Las cantidades deberán indicarse de acuerdo a la forma física del producto terminado, por cada 100 g, por cada tableta o cápsula o por cada 100 ml de producto dependiendo del caso o forma farmacéutica y no deberán expresarse en porcentajes. El interesado deberá declarar la indicación terapéutica misma que deberá ser justificada con información técnica y científica que demuestre eficacia y seguridad tanto de la planta o de la mezcla de las plantas presentes en su formulación.

3.1.3 Las Características de los Medicamentos herbolarios

Las Características de los Medicamentos herbolarios³⁶ son las siguientes:

- ❖ Podrán contener en su formulación excipientes y aditivos.
- ❖ No podrán incluirse sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas, u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.
- ❖ No deberán estar asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquellos propuestos como inyectables.

3.1.4 Requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos herbolarios

Requisitos para la obtención del registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, de acuerdo al artículo 174 del Reglamento para Insumos para la Salud³⁷.

³⁶A. Rosalía Reyes Pérez y Curitiba Paraná, Brasil. La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales. La Experiencia de México en el NAFTA-COFEPRIS. <http://www.cofepris.gob.mx> (Página consultada el día 19 de octubre de 2026).

³⁷Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario. <http://www.cofepris.gob.mx/Marco%20Juridico/otrosordenamientos/caractmedicamreg.pdf>

1. La información técnica y científica que demuestre: a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional; b. La estabilidad del producto terminado, y c. La identificación taxonómica.
2. Las indicaciones terapéuticas;
3. Los proyectos de Etiqueta;
4. El instructivo para su uso, y
5. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

“La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días para regular los procesos involucrados en la fabricación de medicamentos (incluidos MH), existen en México la Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Las NOM son definidas por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización como “la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como, aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”, en especial las fracciones I-III y V del artículo 40, que mencionan (Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992). La Secretaría de Salud ha dispuesto de 6 NOM para regular los procesos involucrados en la fabricación y comercialización de medicamentos (COFEPRIS, 2008a)”³⁸.

Además de “las NOM antes mencionadas, en estos momentos se tiene como proyecto de norma los lineamientos de las GMP para la fabricación de remedios herbolarios, que vendrán a imponer regulaciones más restrictivas, hasta ahora, poco regulado negocio de los Remedios Herbolarios en México. La legislación vigente dispone, además, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), en su 9ª edición, así como, para el caso específico de los Medicamentos

(Página consultada el día 19 de octubre de 2016).

³⁸Gómez Castellanos Ruben. El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. Sistema de Información Científica. Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal. <http://www.redalyc.org/html/856/85680107/> (Revista consultada el 3 de noviembre de 2016).

*Herbolarios, de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM, (Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos), que al ser la primera en su tipo de toda América, tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deben cumplir las plantas y sus derivados, que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, para contribuir al mejoramiento de la calidad de estos productos y a su uso racional*³⁹.

Cabe destacar que la información contenida en las monografías de Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, es que gran parte de ellas se conformaron con base en información recabada de fuentes internacionales (publicaciones arbitradas o monografías de otras farmacopeas), por lo que casi todas las especies referidas son especies europeas que fueron introducidas a América durante la Conquista, sin, embargo, las especies étnicas mexicanas, al no estar disponible la información científica suficiente para comprender una monografía, se creó el apartado Relación de especies de uso etnobotánico, que recopila la mayoría de la información empírica que se tiene sobre estas especies, pero que a su vez permite identificar las especies en la que aún se debe trabajar para obtener la información científica que sustente su eficacia y seguridad (Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 2001)⁴⁰.

3.1.5. Documentos legales y documentos técnico-científicos

Documentación Técnico – Científica⁴¹

- ✓ Licencia Sanitaria vigente que cuente con el giro de Fabrica o Laboratorio de Medicamentos Herbolarios
- ✓ Aviso de responsable Sanitario
- ✓ Solicitud en formato oficial y Pago de derechos correspondiente
- ✓ Certificado de libre venta
- ✓ Carta de representación del fabricante
- ✓ Identidad y pureza de los componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o en su defecto, las fuentes de información científica internacionales

³⁹Idem-

⁴⁰Ibidem.

⁴¹Ob.cit. nota supra 35.

- ✓ Certificado de análisis del fabricante del medicamento, avalado por el responsable sanitario del país de origen y nacional
- ✓ Estabilidad del producto terminado
- ✓ Identificación taxonómica
- ✓ Indicaciones terapéuticas
- ✓ Proyectos de etiqueta
- ✓ Instructivo para su uso
- ✓ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar
- ✓ Información para prescribir sus versiones amplia y reducida.

3.1.6 Etiquetado

Con la finalidad de proteger la salud de la población, a partir de abril del 2013 se regula el etiquetado en medicamentos y remedios herbolarios así como los instructivos para los pacientes de acuerdo a la nueva Norma Oficial Mexicana (NOM 072), publicada en el Diario Oficial de la Federación.

La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 dispone: *“Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios”: Tiene como objetivo establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, así como sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos. Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en territorio nacional.”*

El etiquetado de los Medicamentos Herbolarios debe contener:

1. Denominación Distintiva
2. Denominación Genérica
3. Forma Farmacéutica
4. Fórmula
5. Vía de administración
6. Uso en embarazo y lactancia
7. Contraindicaciones

8. Precauciones generales
9. Usos pediátrico
10. Reacciones secundarias o adversas
11. Interacciones medicamentosas
12. Ingesta accidental y sobredosis
13. Leyendas precautorias
14. Datos de conservación y almacenaje
15. No. de Registro
16. No. de Lote
17. Fecha de caducidad
18. Datos del fabricante
19. Datos del distribuidor.

“La información anterior nos permite marcar la diferencia fundamental entre los Medicamentos herbolarios y los remedios herbolarios, por lo menos, de acuerdo a la legislación mexicana, la cual consiste en que mientras un Medicamento Herbolario debe contar con la información que avale su efectividad y seguridad, el Remedio Herbolario sólo debe demostrar que es seguro y no debe, bajo ninguna circunstancia, aseverar efectividad alguna o poder terapéutico contra un enfermedad específica; únicamente podrá indicar contra cuáles síntomas, en su conjunto o aislados, le ha sido conferido la capacidad de alivio”⁴².

“Pese a los avances que estas definiciones representaron en su momento en materia de salud pública, varios “huecos legales” fueron inadvertidamente creados entre los diferentes instrumentos legales que regulan los Medicamentos Herbolarios y los Remedios Herbolarios. Así, desafortunadamente, el artículo 174 del Reglamento de Insumos para la Salud, que contempla los requisitos para obtener el registro de un Medicamento Herbolario de fabricación nacional, no estableció la obligación de anexar la información científica que sustente la eficacia y seguridad comprobadas del Medicamento Herbolario (contrario a lo establecido por el artículo 224 de la LGS), lo que permitió que hasta hace pocos años se registraran con la información documentada sobre su uso en algún catálogo o

⁴²Ob.cit. nota supra 36.

*libro, o farmacopea de otros países, como única evidencia de seguridad y eficacia, sin conocer los fundamentos científicos que avalaran dicha información”.*⁴³

3.2. Los suplementos alimenticios

Otra figura regulatoria que puede confundirse con los medicamentos herbolarios, son los suplementos alimenticios, de ahí que sea importante analizar dicha figura.

Definición

El artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud define a los suplementos alimenticios como: *"Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, **adicionados o no**, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya **finalidad de uso** sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes."*

3.2.1 Marco Jurídico de los Suplementos Alimenticios

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 200 Bis a 202; 212, 215 y 216.

Artículo 200 Bis.- Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos

⁴³Idem.

treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones y contendrá los siguientes datos:

- I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;
- II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;
- III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;
- V. Clave de la actividad del establecimiento, y
- VI. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.

Artículo 201. La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este Título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas o las disposiciones aplicables que al efecto se expidan.

Artículo 202.- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

Artículo 212.- La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

3.2.2. Etiquetado

Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.

En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.

Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Artículo 216.- [...]

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.

3.2.3. Composición de los Suplementos Alimenticios

El Artículo 168 determina los ingredientes que pueden formar parte de suplementos alimenticios podrán estar constituidos por:

- carbohidratos

- proteínas
- aminoácidos
- ácidos grasos
- metabolitos
- plantas, hierbas, algas
- alimentos tradicionales deshidratados
- Todos en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales.

El Artículo 169, enumera los ingredientes prohibidos para suplementos:

- Sustancias con acción farmacológica reconocida o aquellos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitadoras:
 - procaína
 - efedrina
 - yohimbina
 - germanio
 - hormonas animales o humanas
 - plantas que no se permiten para infusiones o te (insertar enlace del Acuerdo por el que se determinan las plantas - prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles)
 - sustancias farmacológicas reconocidas o que representen un riesgo para la salud.

Aunque el artículo no lo especifica, tampoco pueden añadirse Plantas con toxicidad reconocidas de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

Artículo 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

3.2.4. Requisitos para obtener el registro sanitario de los suplementos alimenticios

Artículo 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

I. Descripción del producto, en la que se señale:

a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y

b. Fórmula cuantitativa;

II. Modo de empleo, y

III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

El artículo 173 señala que en la etiqueta y en la información con la que comercialicen los suplementos alimenticios no deberán presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto.

Tampoco pueden declarar que son útiles para prevenir o curar algún malestar, padecimiento o enfermedad.

El artículo 174 establece que en el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deben usarse: denominaciones, figuras y declaraciones (palabras, frases, imágenes) relacionadas enfermedades, síntomas, síndromes, partes del cuerpo (datos anatómicos), funciones corporales (fenómenos fisiológicos), mediante las cuales se afirme que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo (vitaminas, minerales, proteínas, carbohidratos, entre otros), o que pueden sustituir alguna comida.

Apéndice XVII. Suplementos alimenticios, en el cual se determina la cantidad máxima de vitaminas y minerales que puede contener un suplemento alimenticio y las características de su etiquetado.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

El Artículo 21 de este Reglamento señala que la publicidad de los suplementos alimenticios no podrá presentar a los productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría.

El Artículo 22 determina que la publicidad de los suplementos alimenticios no debe:

- Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud;
- Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano;
- Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan;
- Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales;
- Expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias;
- Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco, y
- Declarar propiedades que no puedan comprobarse,
- Declarar que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

La publicidad de los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrá mencionarlos como dietéticos y deberá designarlos por la clasificación de suplementos, de acuerdo con el Artículo 27. Igualmente, en todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar.

La publicidad de los suplementos alimenticios requiere un permiso de COFEPRIS conforme el Artículo 79. Adicionalmente, según el artículo 28, la publicidad de los suplementos alimenticios deberá incluir la leyenda que en la autorización de la

publicidad otorgada por la Secretaría de Salud, a través de COFEPRIS. Es importante mencionar que el permiso de publicidad sólo se otorga para un anuncio específico, no se otorgan permisos de publicidad por campañas, grupos de productos o grupos de anuncios para un mismo producto.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

Esta norma establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben darse en el proceso de elaboración de suplementos alimenticios y sus materias primas para evitar su contaminación a lo largo del proceso.

LA NOM-051 ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PREENVASADOS-INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA NO APLICA A SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

ANEXO 1 DEL ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA (D.O.F. 19 DE JUNIO DE 2009)

ANEXO 1: ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA (LIGA AL ACUERDO)

Al día de hoy, los fabricantes de suplementos alimenticios presentan un trámite denominado Aviso de funcionamiento, lo cual no implica ningún tipo de autorización o registro, sino que únicamente se informa a la autoridad la ubicación del fabricante y los productos que elabora a fin de ser supervisado eventualmente.

3.2.5 Etiquetado de los suplementos alimenticios

Al respecto el artículo 212 LGS dispone: *“En la marca o denominación de los productos, **NO podrán** incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.”*

Leyendas

Al respecto el artículo 173 RCSPyS (Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios) establece: *“En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios **NO se deberá** presentar información que **confunda, exagere o engañe** en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, **ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.**”*

Leyendas e imágenes

Por su parte, el artículo 174 RCSPyS (Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios). En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios **NO deberán emplearse** denominaciones, **figuras** y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, **datos** anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede **sustituir alguna comida**⁴⁴.

El artículo y Apéndice XVII, RCSPyS. Indica la información que debe figurar en la etiqueta de los suplementos alimenticios.

- ❖ La denominación genérica o específica del producto;
- ❖ La declaración de ingredientes;
- ❖ La identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso;
- ❖ Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

⁴⁴Alvaro Pérez_taller SA_herbolarios_cos-cofepris-junio 2015. (página consultada el 25 de noviembre de 2016).

- ❖ El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto;
- ❖ El aporte nutrimental;
- ❖ La fecha de caducidad;
- ❖ La identificación del lote;
- ❖ La condición de procesamiento a que ha sido sometido el producto, cuando éste se asocie a riesgos potenciales;
- ❖ Las leyendas precautorias, y
- ❖ XI. Las leyendas de advertencia.

Cabe destacar que los productos de importación envasados de origen la información debe figurar **en idioma español previamente a su comercialización.**

3.3. Remedios Herbolarios

Resulta particularmente importante señalar que, pese a que la Ley General de Salud no contempla ninguna definición de Remedio Herbolario, sí los menciona en su texto (artículos 257,310 y 414 Bis) en todo lo referente a la clasificación de los establecimientos destinados a la fabricación, almacenaje y distribución de Remedios Herbolarios, así como su publicidad y las sanciones a las que serán acreedores las personas o empresas que comercialicen Remedios Herbolarios que hayan sido publicitados como medicamentos y que hayan sido promovidos con fines curativos o efectos terapéuticos.⁴⁵

3.3.1 Composición de los remedios herbolarios

Afortunadamente, la implementación en 1998 del Reglamento de Insumos para la Salud, introdujo una definición adecuada de Remedio Herbolario, que en su Título Tercero, Capítulo Único lo define como:

“El preparado de plantas medicinales, o sus partes individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio

⁴⁵Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas Vol.8 (1) 2009 | 35.
<http://www.redalyc.org/pdf/856/85680107.pdf>

para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad”.

Así, “la principal diferencia de los Medicamentos Herbolarios radica en que éstos poseen evidencia científica de su utilidad para el alivio, curación, prevención o recuperación de padecimientos, mientras que los Remedios Herbolarios solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares sintomáticos. Ambos, se diferencian de los suplementos alimenticios en que estos últimos sólo completan o incrementan la alimentación, y de las vitaminas y minerales, que pueden llegar a ser parte de formulaciones propuestas como Medicamentos Herbolarios, suplementos alimenticios o bien son considerados como vitamínicos, pudiendo completar la alimentación, siendo indicados también en la terapéutica o en la prevención de enfermedades. Además, cuando existe duda sobre la categoría regulatoria bajo la cual debe registrarse un producto, el propósito, intención o indicación del mismo, permite establecer su categoría regulatoria. Los Medicamentos Herbolarios, por sus características farmacológicas, tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, mientras que los Remedios Herbolarios tienen la intención de ser auxiliares terapéuticos en el alivio sintomático de determinados padecimientos. De lo anterior, se desprende que un Medicamentos Herbolarios no es tan sólo un alimento con propiedades curativas, y un Remedio Herbolario no está dirigido a curar un padecimiento”⁴⁶.

3.3.2. Marco Jurídico

Los requisitos para la evaluación para la figura de remedio herbolario está regulada por los artículos: 8, 15, 16, 18 al 27, 88 a 98, 109, 110, 121, 129, 130, 140, 153 a 157, 165, 198 del Reglamento de Insumos para la Salud; 40 a 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.

Tanto la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, como la Farmacopea Herbolaria de los estados Unidos Mexicanos, se contiene información acerca de las formas farmacéuticas, y análisis que debe cumplir cualquier insumo para la salud.

También basado en este marco legal, existe el acuerdo de trámites empresariales donde se solicita al usuario algunos de los requisitos para someter el trámite a

⁴⁶Ob. Cit. Nota supra 36.

evaluación para la adjudicación de la clave Alfanumérica de Remedio Herbolario y una Guía Rápida para el llenado del formato de cada trámite.

Uno de estos requisitos para las figuras contempladas es presentar la fórmula cualicuantitativa, en idioma español, la cual deberá estar firmada por el responsable sanitario en hoja membretada, indicando ingredientes activos y aditivos por separado los cuales deberá expresarlos con nombres químicos comunes; el material botánico deberán expresarlo de la siguiente manera: forma física del componente (polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto estandarizado; etc.), de la parte de la planta empleada (raíz , tallo, flor, fruto, etcétera), nombre científico del material botánico (género y especie) seguido entre paréntesis del nombre popular, y cantidad expresada en el Sistema Internacional de Unidades (mg, g, ml, etc.) por ejemplo: Extracto seco de *Medicago sativa* (Alfalfa) 200 mg, de acuerdo a su presentación (polvo, tableta, cápsula, solución etc.).

Asimismo, cuando se trate de extractos deberán indicar la proporción planta disolvente empleada para la preparación del extracto. Las cantidades deberán indicarse de acuerdo a la forma física del producto terminado, por cada 100 g, por cada tableta o cápsula o por cada 100 ml de producto dependiendo del caso o forma farmacéutica y no deberán expresarse en porcentajes. Cabe mencionar que el usuario deberá declarar y definir en su fórmula cualicuantitativa la composición de su producto y la forma física del componente, así como la indicación de uso que deberá estar de acuerdo con el artículo 88 del Reglamento para Insumos para la Salud sobre todo en la acción sintomatológica de la enfermedad.

3.3.3. Requisito para obtener el registro sanitario⁴⁷

Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento.

⁴⁷<http://www.cofepris.gob.mx> (página consultada el 25 de noviembre de 2016).

3.3.4. Documentos legales y documentos técnico- científicos

También será necesario contar con los siguientes documentos legales y científicos⁴⁸:

- ✓ Notificación por producto
- ✓ La fórmula
- ✓ La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas
- ✓ El certificado de análisis microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos
- ✓ La descripción del proceso
- ✓ La información sobre la identidad de los componentes
- ✓ Las indicaciones y tiempo para su uso
- ✓ Los proyectos de etiqueta.
- ✓ El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante
- ✓ Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario
- ✓ El certificado de buenas prácticas de fabricación
- ✓ Los proyectos de etiqueta en español.

3.4. Medicamento vitamínico

Composición de los medicamentos vitamínicos

El artículo 61 Reglamento de Insumos para la Salud dispone que: “Se considera Medicamento Vitamínico al producto que en su composición **contiene únicamente vitaminas y minerales** como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presencia es en forma farmacéutica”.

⁴⁸Alvaro Pérez_taller SA_herbolarios_cos-cofepris-junio 2015. (página consultada el 25 de noviembre de 2016).

El cual se requiere una autorización por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria

Las Normas correspondientes determinarán la ingesta diaria recomendada, las dosis máximas de vitaminas y de minerales y otras especificaciones. Los Medicamentos Vitamínicos deberán contar con registro sanitario y para su venta no se requerirá de receta médica cuando ninguno de sus componentes rebasen las dosis diarias.

Los medicamentos vitamínicos o minerales con dosis superiores a las señaladas en este artículo, así como aquéllos que se administren por vía parenteral, independientemente de su concentración, requerirán para su venta de receta médica que podrá surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba

3.4.1. Requisitos para obtener el registro sanitario.

Documentos legales y documentos técnico- científicos⁴⁹:

1. Solicitud.
2. Pago de derechos.
3. Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes. (validados cuando no sean farmacopéicos y cuando sean farmacopéicos presentar copia simple de la monografía)
4. Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
5. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
6. Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias e instructivo
7. Instructivo de uso, en su caso.
8. Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.

⁴⁹COFEPRIS. Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Recomendaciones%20para%20evitar%20prevencione/s/vitaminicos.pdf> (Página consultada el día 20 de octubre de 2016).

Los métodos analíticos empleados en la evaluación de los lotes son diferentes a los métodos validados.

9. Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.

10. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

11. Ordenes de fabricación.

12. Descripción del Proceso de Fabricación.

13. Formula Cualitativa-cuantitativa

14. Denominación Distintiva: La propuesta deberá cumplir con lo establecido en el 225 de la Ley General de Salud y el 23 del Reglamento de Insumos para la Salud.

3.5. Medicamentos Alopáticos

La Ley General de Salud en su artículo 224 inciso b fracción I, de fine a los 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 Homeopáticos. Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal. El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas. Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

3.5.1. Requisitos para obtener el registro sanitario de los medicamentos alopáticos

Documentos legales y documentos técnico-científicos⁵⁰:

Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

Registro de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados molécula nueva fabricación nacional.

Requisitos y sus principales motivos de Prevención

1. Solicitud.
2. Pago de derechos.
3. Estudio de estabilidad del producto terminado de acuerdo a la NOM correspondiente
4. Eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica o estudios in- Vitro o clínicos.
5. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
6. Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
7. Proyecto de etiqueta para envases primario y secundario.
8. Identificación de Origen y Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. (Para el caso de la FDA se recibirá el CPP como equivalente)
9. Monografías y referencias bibliográficas y métodos de control. (traducida al español)
10. Validación en caso de métodos analíticos no farmacopéicos.
11. Certificados de Análisis
12. Monografías y referencias bibliográficas y métodos de control

⁵⁰Cofepris.gob.mx (Página consultada el 5 de diciembre de 2016).

13. Validación en caso de métodos analíticos no farmacopéicos
14. Certificados de Análisis.
15. Formula Cualitativa-cuantitativa
16. Ordenes de fabricación o carátula que refleje el surtido.
17. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
18. Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

19. Denominación Distintiva: La propuesta deberá cumplir con lo establecido en el 225 de la Ley General de Salud y el 23 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Nota: la reservación no garantiza el aseguramiento de la denominación distintiva.

1. La información técnica y científica que demuestre: a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la FEUM y sus suplementos; b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes; c. La eficacia terapéutica y la seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;
2. La IPP, en sus versiones amplia y reducida, y
3. El proyecto de Etiqueta;
4. Lo señalado en el Artículo 167-bis;
5. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y
6. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

CAPITULO 4. MEDICINAS DE PATENTE. TASA DEL CERO POR CIENTO EN IVA

4.1. Fundamento legal del IVA de tasa cero en medicinas de patente

4.1.1. Exposición de motivos del legislador para tasar al cero por ciento IVA en medicamentos de patente

4.2. Concepto de medicinas de patente

4.2.1 Concepto de medicinas conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento

4.3. Razones por las cuales los medicamentos contemplados en la Ley General del Salud y su Reglamento deben considerarse dentro de la tasa del cero por ciento de IVA

4.3.1. Facultad reglamentaria

4.3.2. Principios jurídicos de la facultad reglamentaria

En el presente capítulo, abordaremos el análisis a la propuesta de modificación del artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que el IVA a la tasa del cero por ciento aplique para todos los medicamentos contemplados en la Ley General de Salud y no solo a los medicamentos a que se refiere el Reglamento en mención. Ello, porque la Ley del Impuesto al Valor Agregado en su artículo 2º-A, fracción I, inciso b), establece que se aplicará la tasa del 0% cuando se realicen los actos o actividades de enajenación de Medicinas de patente.

Al respecto, el artículo 7 del Reglamento de la Ley indica qué debe considerarse como medicinas de patente. Al efecto señala: *“Para los efectos del artículo 2º.-A, fracción I, inciso b), de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias”*.

Tal norma regulatoria restringe lo previsto por el legislador en el artículo 224, apartado B, fracción III, de la Ley General de Salud, precepto legal que establece que dentro de los medicamentos debe considerarse a los por su naturaleza sean herbolarios; lo cual implica una violación al principio de reserva de ley contenido en el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que más adelante analizaremos.

Antes de entrar al tema de la tasa del cero por ciento en la enajenación de medicinas de patente, es importante comenzar con un esbozo general de las leyes mexicanas que regulan el derecho a la salud y el uso de los medicamentos.

El artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), consagra como garantía individual el derecho a la salud: *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”*⁵¹

La citada fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece las facultades del H. Congreso de la Unión: *“para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.” En especial, el apartado 3a de esta fracción confiere a la autoridad sanitaria el carácter de “ejecutiva (es decir, con poder de ejecución) y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.”*

La ley reglamentaria al artículo 4º de la CPEUM es la Ley General de Salud que, en su artículo 1º, indica: *“La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.”*⁵².

*“A partir de lo establecido en el artículo 3º, fracciones XXII – XXVII, el artículo 13, apartado. A, fracción II, y los artículos 17 al 17 bis 2 y 18 de la LGS, se crea en México el Sistema Federal Sanitario con el objeto de organizar y armonizar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y las entidades federativas, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”*⁵³.

⁵¹(Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1917).

⁵²(Ley General de Salud, 1984).

⁵³Ob.cit.nota supra 36.

La COFEPRIS fue establecida como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, como lo dispone el artículo 1º de su Reglamento: *“El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables”*⁵⁴, y que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, entre las cuales se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), cuyo ordenamiento es *“reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos”*⁵⁵.

4.1. Fundamento legal del IVA de tasa cero en medicinas de patente.

El artículo 2º A de la LIVA está destinado a la regulación de esta tasa que privilegia las actividades que veremos a continuación y que son el contenido del artículo mencionado.

Enajenación de bienes

De conformidad con el artículo 2º.A de la LIVA se aplicará la tasa del 0% cuando se realicen los actos o actividades siguientes:

I. La enajenación de:

a) Animales y Vegetales que no estén industrializados, salvo el hule. Para estos efectos, se considera que la madera en trozo o descortezada no está industrializada.

b) Medicinas de patente y productos destinados a la alimentación a excepción de:

1. Bebidas distintas de la leche, inclusive cuando las mismas tengan la naturaleza de alimentos. Quedan comprendidos en este numeral los jugos, los néctares y los concentrados de frutas o de verduras, cualquiera que sea su presentación, densidad o el peso del contenido de estas materias.

⁵⁴(Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2004).

⁵⁵(Reglamento de Insumos para la Salud, 1998).

2. Jarabes o concentrados para preparar refrescos que se expendan en envases abiertos utilizando aparatos eléctricos o mecánicos, así como los concentrados, polvos, jarabes, esencias o extractos de sabores que al diluirse permitan obtener refrescos.

3. Caviar, salmón ahumado y angulas.

4. Saborizantes, microencapsulados y aditivos alimenticios.

En este grupo de enajenaciones a los que la LIVA permite aplicar la tasa del 0%, son oportunas las siguientes consideraciones:

- Todas enajenaciones de medicinas de patente gozarán de la tasa del 0%.
- Los productos destinados a la alimentación (aunque se trate de animales y vegetales industrializados) gozarán de la tasa del 0% por regla general; la excepción son los cuatro numerales del inciso b).

El último párrafo de la fracción I del artículo 2º .A de la LIVA señala que:

Se aplicará la tasa del 16%, a la enajenación de los alimentos a que se refiere el presente artículo preparados para su consumo en el lugar o establecimiento en que se enajenen, inclusive cuando no cuenten con instalaciones para ser consumidos en los mismos, cuando sean para llevar o para entrega a domicilio.

Esto significa que a los alimentos preparados no se aplica la tasa del 0%.

c) Hielo y agua no gaseosa ni compuesta, excepto cuando en este último caso, su presentación sea en envases menores de diez litros.

d) Ixtle, palma y lechuguilla.

e) Tractores para accionar implementos agrícolas, a excepción de los de oruga, así como llantas para dichos tractores; motocultores para superficies reducidas; arados; rastras para desterronar la tierra arada; cultivadoras para esparcir y desyerbar; cosechadoras; aspersoras y espolvoreadoras para rociar o esparcir fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas; equipo mecánico, eléctrico o hidráulico para riego agrícola; sembradoras; ensiladoras, cortadoras y empacadoras de forraje; desgranadoras; abonadoras y fertilizadoras de terrenos de cultivo; aviones fumigadores; motosierras manuales de cadena, así como embarcaciones para pesca comercial, siempre que se reúnan los requisitos y condiciones que señale el Reglamento.

A la enajenación de la maquinaria y del equipo a que se refiere este inciso, se les aplicará la tasa señalada en este artículo, sólo que se enajenen completos.

f) Fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y fungicidas, siempre que estén destinados para ser utilizados en la agricultura o ganadería.

g) Invernaderos hidropónicos y equipos integrados a ellos para producir temperatura y humedad controladas o para proteger los cultivos de elementos naturales, así como equipos de irrigación.

h) Oro, joyería, orfebrería, piezas artísticas u ornamentales y lingotes, cuyo contenido mínimo de dicho material sea del 80%, siempre que su enajenación no se efectúe en ventas al menudeo con el público en general.

i) Libros, periódicos y revistas, que editen los propios contribuyentes.

Para los efectos de esta Ley, se considera libro toda publicación, unitaria, no periódica, impresa en cualquier soporte, cuya edición se haga en un volumen o en varios volúmenes. Dentro del concepto de libros, no quedan comprendidas aquellas publicaciones periódicas amparadas bajo el mismo título o denominación y con diferente contenido entre una publicación y otra.

Igualmente se considera que forman parte de los libros, los materiales complementarios que se acompañen a ellos, cuando no sean susceptibles de comercializarse separadamente. Se entiende que no tienen la característica de complementarios cuando los materiales pueden comercializarse independientemente del libro.

4.1.1 Exposición de motivos del legislador para tasar al cero por ciento IVA en medicamentos de patente

Las medicinas son productos necesarios para proteger el derecho constitucional a la salud de los gobernados, lo cual es el bien protegido por el Legislador en esta disposición.

Para entender mejor lo anterior y la intención verdadera del legislador al establecer dicho trato preferencial, a continuación, se transcribirá la exposición de motivos realizada por el legislador en el año de 1995, respecto a las reformas propuestas de modificaciones a la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el ejercicio fiscal en donde se estableció textualmente lo siguiente:

“Exposición de motivos:

- - - Cámara de Origen: Diputados. - - - México, D.F., a 22 de marzo de 1995. - - - Iniciativa del Ejecutivo. - - - (...) Ley del Impuesto al Valor Agregado - - - (...) Tratándose de la enajenación de alimentos procesados y medicinas de patente se propone mantener la tasa cero sólo a las ventas al consumidor final, con lo cual las enajenaciones de dichos productos realizadas en las etapas anteriores a ésta, quedarán sujetas a la tasa general. Esto es, todas las etapas de producción estarían gravadas a la tasa general del impuesto al valor agregado y al momento de realizar la venta al consumidor final se aplicaría la tasa del 0%, por lo cual no se incrementaría el costo de los bienes que el consumidor final adquiriera.”. El texto de los artículos reformados, el referido veintisiete de marzo de mil novecientos noventa y cinco, es el siguiente: “Art. 2-A.- (Se transcribe).---- En el debate a la iniciativa del ejecutivo federal, el diputado Luis Manuel Jiménez Lemus, expuso en relación con esa reforma lo siguiente: “Dentro de las medidas para la protección al consumo, se dará trato permanente en la ley a la tasa del 0% del impuesto al valor agregado, alimentos procesados y medicinas de patente, como se había planteado reiteradamente en esta Cámara de Diputados. - - - Y a fin de dar apoyo a la economía familiar durante 1996, se otorga la tasa del 0% del impuesto al valor agregado en el suministro de agua potable para el consumo doméstico.”. Por su parte el Diputado Saúl Alonso Escobar Toledo sostuvo: “La ausencia total de apoyos fiscales al trabajador asalariado, no puede ser compensada con otras medidas que sin duda son positivas y que fueron adoptadas en el decreto, que benefician sobre todo a las empresas y en menor medida a los consumidores. Entre estas últimas, las de los consumidores, hay que reconocer desde luego la reposición de un error gravísimo, error no cometido por nosotros, que significó haber gravado a los alimentos procesados y medicinas y restablecer la tasa 0%. (...) Asimismo, el imponer esa misma tasa 0% para el consumo de agua potable de uso doméstico. Aunque lamentamos que se haya dictaminado como una medida provisional, sólo para el próximo año de 1996.”.

Asimismo, en noviembre de 1995 la Cámara de Diputados indicó lo siguiente:

“CAMARA DE DIPUTADOS

DISCUSIÓN

MÉXICO D.F., A 29 DE NOVIEMBRE DE 1995

Alimentos procesados y medicinas

Se propone establecer de manera permanente en la Ley del Impuesto al Valor Agregado, la tasa del 0% para alimentos procesados y medicinas en todas las etapas del proceso de producción hasta su comercialización al consumidor final.

Créditos al consumo

Dentro de las medidas para la protección al consumo, se dará trato permanente en la Ley a la tasa del 0% del impuesto al valor agregado, alimentos procesados y medicinas de patente, como se había planteado reiteradamente en esta Cámara de Diputados.

La ausencia total de apoyos fiscales al trabajador asalariado, no puede ser compensada con otras medidas que sin duda son positivas y que fueron positivas y que fueron adoptadas en el decreto, que benefician sobre todo a las empresas y en menor medida a los consumidores, hay que reconocer desde luego la reposición del error gravísimo, error no cometido por nosotros, que significó haber gravado a los alimentos procesados y medicinas y restablecer la tasa 0%.”

De la anterior transcripción, se puede colegir que el Legislador en el año de 1995 se percató del grave error de haber gravado el consumo de alimentos y medicinas, puesto que se estaba perjudicando a los consumidores de dichos productos, por lo que propuso y aprobó el gravar en adelante los mismos mediante la tasa del 0%, pero exclusivamente respecto a las medicinas, es decir, listas para consumir.

No obstante, lo anterior, después de haberse aprobado la instauración de la tasa del 0% en la enajenación de medicinas, diversos contribuyentes estimaron que dicha tasa también le era aplicable a todos los insumos utilizados para la elaboración de alimentos y medicinas.

Derivado de lo anterior en el año de 1999, el Congreso de la Unión especificó en su Exposición de Motivos que dicha tasa sólo debe aplicarse a los productos que se destinen exclusivamente a la alimentación y a las medicinas de patente, ya que las materias primas que se utilizan para su producción pudieran ser igualmente utilizados para la elaboración de productos diversos.

Sirve de apoyo a lo anterior por analogía, la siguiente tesis de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación cuyo rubro y texto es del tenor literal siguiente:

No. Registro: 178,573

Tesis aislada

Materia(s): Constitucional, Administrativa

Novena Época

Instancia: Segunda Sala

Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta

XXI, Abril de 2005

Tesis: 2a. XLI/2005

Página: 746

VALOR AGREGADO. EL ARTÍCULO 2o.-A, FRACCIÓN I, INCISO B), SUBINCISO 1, DE LA LEY DEL IMPUESTO RELATIVO, AL ESTABLECER COMO EXCEPCIONES A LA APLICACIÓN DE LA TASA DEL 0% POR LA ENAJENACIÓN DE ALIMENTOS, LA DE BEBIDAS DISTINTAS DE LA LECHE, NO TRANSGREDE EL PRINCIPIO DE EQUIDAD TRIBUTARIA. *La circunstancia de que el citado precepto establezca que las enajenaciones de bebidas distintas de la leche no se encuentran gravadas con la tasa del 0%, sino con la general del 15%, obedece a que el legislador tuteló exclusivamente a los productos destinados a la alimentación, sin incluir materias primas que pudieran utilizarse para la elaboración de otro tipo de bebidas, en virtud de que tales materias no participan de la naturaleza propia de un alimento al carecer de la nota esencial de proporcionar directamente y por sí solas nutrientes al organismo. Por tal motivo, el artículo 2o.-A, fracción I, inciso b), subinciso 1, de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, no transgrede el principio de equidad tributaria previsto en el artículo 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados*

Unidos Mexicanos, pues el trato desigual se justifica por el hecho de que las materias primas utilizadas para la elaboración de bebidas distintas de la leche, por sí solas son diferentes a los productos destinados a la alimentación, a pesar de que después del proceso de transformación los productos industrializados puedan ser consumidos por el hombre; de lo que se concluye que el trato diferencial obedece a finalidades extrafiscales como son coadyuvar al sistema alimentario mexicano y proteger a los sectores sociales menos favorecidos.

Amparo directo en revisión 1615/2004. Frutibases, S.A. de C.V. 28 de enero de 2005. Cinco votos. Ponente: Margarita Beatriz Luna Ramos. Secretaria: Claudia Mendoza Polanco.

El criterio anterior, aunque no resulta plenamente aplicable al caso, establece con meridiana claridad que la enajenación de diversos productos distintos a la leche, en nuestro caso medicinas, obedece a que el legislador tuteló exclusivamente determinados productos, sin incluir materias primas, ya que las mismas no participan de su naturaleza propia.

- a) La intención del Legislador plasmada en la Ley del Impuesto al Valor Agregado, fue la de beneficiar a los consumidores de medicinas de patente, mediante la implementación de la tasa del 0% en su enajenación, lo cual a su vez además promovía y beneficiaba a la industria que se dedicara a dicha actividad.
- b) La aplicación de la tasa del 0% en la enajenación de medicinas de patente se encuentra justificada en la Exposición de Motivos elaborada por el Legislador.
- c) La Ley del Impuesto al Valor Agregado otorga el mismo tratamiento a los sujetos que se encuentran en igualdad de circunstancias, es decir, a los enajenadores de medicinas de patente.
- d) De igual forma, se da exactamente el mismo tratamiento a todos los enajenadores de instrumentos que sirven para la aplicación o conservación de los medicamentos, al ser gravada su actividad con la tasa general.

Por lo anteriormente expuesto es de observarse que el trato diferenciado que da la autoridad fiscal al imponer la tasa del cero por ciento que establece el artículo 2-A, fracción I, inciso b) de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, a las medicinas de patente, está justificado.

4.2. Concepto de medicinas de patente.

Como habíamos indicado la Ley del Impuesto al Valor Agregado en su artículo 2º-A, fracción I, inciso b) de la LIVA establece que se aplicará la tasa del 0% cuando se realicen los actos o actividades de enajenación de Medicinas de patente.

Ahora bien ¿qué debemos entender como una medicina de patente?

En primer término, una patente es un conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención durante un espacio limitado de tiempo (generalmente veinte años desde la fecha de solicitud).

Los medicamentos de patente son aquellos que surgen de una investigación profunda que realiza un laboratorio con la intención de sanar un padecimiento específico, por este descubrimiento se le otorga la patente; así el inventor tiene la exclusividad de producción de dicho medicamento en el mercado, a fin de recuperar su invención.⁵⁶El artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial establece los únicos casos en que una invención no es patentable, estableciendo textualmente lo siguiente:

“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III.- Las razas animales; IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V.- Las variedades vegetales.”

⁵⁶http://www.profeco.gob.mx/encuesta/brujula/bruj_2015/bol303_medi.asp (Página consultada el 2 de febrero de 2017).

Como se desprende de la lectura al precepto en comento, toda clase de medicamentos y fórmulas de productos fármaco-químicos resultan patentables, al no estar incluidas en ninguna de las prohibiciones legales, que se reducen, exclusivamente a los bienes enumerados en el precepto.

De manera ligada a este artículo la actual normativa contiene el listado de lo que no constituye una invención, y por lo tanto no resulta patentable, señalando en el artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial.⁵⁷

Cabe mencionar que, de acuerdo con los preceptos mencionados, la legislación mexicana en términos sustantivos en una de las más abiertas al patentamiento, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración, 20 años desde la fecha de presentación como lo establece en el artículo 23 de la citada ley.⁵⁸

4.2.1 Concepto de medicinas conforme a la Ley General de Salud y su Reglamento

Ahora bien ¿qué debemos entender por medicamento? De acuerdo con el artículo 221 de la reciente reforma a la Ley General de Salud, se entiende por Medicamento: *“Toda substancia o mezcla de substancias 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, electrólitos, 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”*.

⁵⁷ Artículo 19.- No se considerarán invenciones para los efectos de esta Ley: I.- Los principios teóricos o científicos; II.- Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; III.- Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; Fracción reformada DOF 02-08-1994 IV.- Los programas de computación; V.- Las formas de presentación de información; VI.- Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; VII.- Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y VIII.- La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

⁵⁸ La patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa correspondiente.

Conforme a la Ley General de Salud, los medicamentos se clasifican⁵⁹ en:

A. Por su forma de preparación en:

I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

I. 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,

II. 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, y

III. 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.

Los medicamentos que no cuentan con Registro en México tienen una carga regulatoria adicional para garantizar su seguridad, calidad y eficacia. Así, el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece que los medicamentos que

⁵⁹ Artículo 224 Ley General de Salud.

no cuentan con registro sanitario en México y las sustancias activas que no han sido previamente utilizadas en el país son 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”.

Así mismo, el Reglamento de Insumos para la Salud establece que para adquirir el registro deberán ser analizadas como Moléculas Nuevas y pasar por el Comité de Moléculas Nuevas (CMN), aquellas que:

- No hayan sido utilizadas previamente en el país.
- Su eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.
- Fármacos o medicamento que aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en el país.
- Moléculas Nuevas.

La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos conforman un proceso complejo, largo, riesgoso y costoso que involucra a diferentes actores a lo largo de tres grandes etapas: investigación básica, investigación pre-clínica e investigación clínica.

A su vez, La investigación clínica consta de cuatro fases e implica pruebas en humanos para determinar su seguridad y eficacia.

“Los protocolos de investigación para la salud contribuyen al estudio de procesos biológicos en seres humanos, lo que permite conocer las causas de enfermedades, establecer esquemas de prevención y control de los problemas de salud que sean prioritarios para la población, así como incentivar la producción nacional de insumos para la salud”⁶⁰.

⁶⁰www.senado.gob.mx/.../Proceso-regulatorio-de-los-medicamentos-en-Mexico_08febr... (Página consultada el 25 de febrero de 2017)

Proceso Regulatorio de los Medicamentos en México (Página consultada el día 25 de febrero de 2017).

El Artículo 102 de la Ley General de Salud, prevé que la Secretaría de Salud autorizará el empleo en seres humanos con fines preventivos, terapéuticos y rehabilitatorios de medicamentos respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. La investigación clínica consta de cuatro fases e implica pruebas en humanos para determinar su seguridad y eficacia.

Proceso de obtención del registro sanitario

El proceso de obtención de Registro Sanitario en México está basado en un modelo de identificación de riesgos y complejidad de las sustancias, para que todos los medicamentos acrediten seguridad, calidad y eficacia.

Los medicamentos que pretenden obtener un registro sanitario en México se dividen en tres modalidades dependiendo del riesgo y la complejidad del medicamento, y deben cumplir con los siguientes requisitos administrativos⁶¹:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;
 - b. La estabilidad del producto terminado, y
 - c. La identificación taxonómica.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. El instructivo para su uso, y
- V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

⁶¹Idem.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

En el caso de las Moléculas Nuevas, el proceso regulatorio consta de 4 fases: 1) los Estudios Clínicos; 2) reunión con el CMN; 3) la solicitud de Registro Sanitario; y, 4) la obtención del Registro.

4.3. Razones por las cuales los medicamentos contemplados en la Ley General del Salud y su Reglamento deben considerarse dentro de la tasa del cero por ciento de IVA.

Como se observa, el planteamiento del problema se centra en determinar que el Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado limita el contenido de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como la Ley General de Salud, siendo que el contenido de estas dos leyes de carácter federal.

Para explicar lo anterior será necesario abordar en el siguiente apartado el análisis a la facultad reglamentaria del ejecutivo federal y los principios bajo los cuales se rige.

4.3.1. Principios Jurídicos de la Facultad reglamentaria

En principio ¿qué debemos entender por facultad reglamentaria?

Concepto de facultad reglamentaria. La palabra facultad “proviene del latín facultatem, acusativo de facultas (radical facultat-) quiere decir facultad, posibilidad o medios. En el latín antiguo la voz original era facul, significa fácil, (también igual a fácilmente)”.⁶² Su significado es “aptitud, potencia física o moral”⁶³

⁶²Diccionario Universal de Términos Parlamentarios, Facultad reglamentaria, México, Congreso de la Unión, Cámara de Diputados, LXII Legislatura, pág. 309.
http://www.diputados.gob.mx/cedia/biblio/virtual/dip/dicc_tparla/f.pdf (Página consultada el 3 de marzo de 2017).

⁶³Real Academia Española, Diccionario de la lengua española, 22ª ed., España, 2001, <http://lema.rae.es/drae/?val=facultad> (Página consultada el 3 de marzo de 2017).

La palabra reglamento “deriva de la palabra reglar, del latín regulare, que entre otras acepciones significa sujetar a reglas una cosa.”⁶⁴ El diccionario de la lengua española de la Real Academia Española la define como una “colección ordenada de reglas o preceptos, que por la autoridad competente se da para la ejecución de una ley o para el régimen de una corporación, una dependencia o un servicio”.⁶⁵

Conjugando las definiciones anteriores, se puede describir la facultad reglamentaria como la aptitud para sujetar mediante una colección de reglas o preceptos a una corporación, una dependencia o un servicio, cuyo requisito indispensable es que lo realice una autoridad competente.

En materia política y administrativa, la facultad reglamentaria ha sido entendida “como la que compete para complementar la aplicación de las leyes y disponer genéricamente sobre cuestión no legislada y sin violencia legal”.⁶⁶ No obstante, en materia política va más allá de la simple complementación de leyes ordinarias, pues la Constitución misma es un conjunto de reglas, que no están completando a otra norma, por ser esta la Norma Fuente, y esta a su vez es complementada por actos del Poder Legislativo y a veces del Ejecutivo o Judicial. Generalmente, “La Constitución se reglamenta mediante leyes orgánicas y reglamentarias propiamente dichas; las ordinarias, como los códigos civil y penal, que tienden a cumplimentarla,”⁶⁷ o sea completarla, y excepcionalmente a través de facultades concedidas al Presidente de la República y Poder Judicial entre otros.

De acuerdo a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, diversos órganos de los distintos Poderes de la Unión, así como de los diferentes niveles federal, estatal y municipal gozan de facultades para emitir normas de carácter general y abstracto, particularmente en el caso del Presidente de la República existe una atribución de este tipo que le es exclusiva, cuando se trata de complementar normas del Congreso de la Unión, sin embargo para entender perfectamente esta afirmación es indispensable analizar en general la gama de actos de este tipo, características, fundamentos, clasificaciones, características especiales, límites y principios a los que está sometida esta atribución. Esto se analiza en el desarrollo de este capítulo partiendo de su concepto.

⁶⁴Diccionario Universal de Términos Parlamentarios, Op. cit. P 21

⁶⁵Real Academia Española. Op. cit.

⁶⁶Diccionario Universal de Términos Parlamentarios, Op. cit. p. 309.

⁶⁷Arteaga Nava, Elisur. La facultad reglamentaria, Universidad Autónoma Metropolitana, Azcapotzalco, Publicaciones, Alegatos en línea, p. 7, <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/alegatos/pdfs/24/27-8.pdf> BURGOA, Ignacio, Derecho constitucional mexicano, 5ª ed., México, Porrúa, 1984. (Página consultada el 10 de marzo de 2017).

En lo relativo a los límites que rigen a la facultad reglamentaria del Presidente de la República, “la doctrina y la jurisprudencia son uniformes en el sentido de que está sujeta a dos principios, el de reserva de ley y el de primacía de ley o jerarquía normativa”, también llamado de subordinación jerárquica.

a) “El artículo 89, fracción I, constitucional, faculta al Presidente de la República para expedir normas reglamentarias de las leyes emanadas del Congreso, que son normas subordinadas, por lo cual se halla regida por dos principios: el de reserva de ley y el de subordinación jerárquica a la misma”.⁶⁸

b) “Esta facultad está limitada por los principios de reserva de ley y de subordinación jerárquica. El primero se da cuando una norma constitucional reserva expresamente a la ley una materia y el segundo, consiste en que el ejercicio de la facultad no puede modificar o alterar el contenido de una ley”.⁶⁹

c) “La facultad reglamentaria se encuentra sujeta al principio de legalidad, del cual derivan dos, el de reserva de ley y el de subordinación jerárquica. El primero evita que el reglamento aborde novedosamente materias reservadas al Congreso y el segundo exige que sea precedido por una ley”.⁷⁰

En ese sentido, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sostenido reiteradamente que el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece la facultad reglamentaria del Poder Ejecutivo Federal, conforme a la cual el titular del ejecutivo proveerá en la esfera administrativa a la exacta observancia de las leyes; es decir, el titular del Poder Ejecutivo Federal está autorizado para expedir las previsiones reglamentarias necesarias para la ejecución de las leyes emanadas por el órgano legislativo. Estas disposiciones reglamentarias, aunque desde el punto de vista material son similares a los actos legislativos expedidos por el Congreso de la Unión en cuanto que son generales, abstractas e impersonales y de observancia obligatoria, se distinguen de las mismas básicamente por dos razones: la primera, porque provienen de un órgano distinto e independiente del Poder Legislativo, como es el

⁶⁸ Artículo 89, fracción I, constitucional.

⁶⁹Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 194159, Instancia: Segunda Sala, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo IX, abril de 1999, Materia: Constitucional-Administrativa, Tesis: 2a./J. 29/99, Facultad reglamentaria del presidente de la república. Principios que la rigen, p. 70.

⁷⁰Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 166655, Instancia: Pleno, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Localización: Tomo XXX, agosto de 2009, Materia: Constitucional, Tesis: P./J. 79/2009, Facultad reglamentaria del poder ejecutivo federal. Sus principios y limitaciones, p. 1067.

Poder Ejecutivo; la segunda, porque son por definición constitucional, normas subordinadas a las disposiciones legales que reglamentan y no son leyes, sino actos administrativos generales cuyos alcances se encuentran acotados por la misma Ley. Asimismo, se ha señalado que la facultad reglamentaria del Presidente de la República se encuentra sujeta a un principio fundamental: el principio de legalidad, del cual derivan, según los precedentes, dos principios subordinados: el de reserva de ley y el de subordinación jerárquica a la misma. El primero de ellos evita que el reglamento aborde en forma novedosa materias reservadas en forma exclusiva a las leyes emanadas del Congreso de la Unión o, dicho de otro modo, prohíbe a la ley la delegación del contenido de la materia que tiene por mandato constitucional regular. El segundo principio consiste en la exigencia de que el reglamento esté precedido de una ley, cuyas disposiciones desarrolle, complemente o detalle y en los que encuentre su justificación y medida.⁷¹

¿En qué consiste el principio de reserva de ley?

El principio de reserva de ley consiste, en que *“conforme a la Constitución, hay materias que solo pueden ser reguladas por una ley. En los casos en que la misma disponga, que por medio de una ley formal se debe regular una materia; como ejemplo, la organización de la guardia nacional, imposición de penas y contribuciones”*,⁷² Previamente se mencionó que el principio de reserva de ley emana del principio de legalidad. *“En materia de contribuciones la reserva de ley deriva de dos postulados: nullumtributum sine lege (No hay tributo sin ley) y No taxationwithotrepresentation (No hay tributación sin representación)”*.⁷³ En cuanto al aforismo nullumtributum sine lege, previamente se explicó y se definió su origen, el cual se encuentra en la fracción IV del artículo 31 constitucional y que consiste en que *“los elementos constitutivos del tributo o de las contribuciones son sujeto, objeto, base gravable, y tasa o tarifa; así mismo, que estos deben quedar plenamente establecidos en ley”*,⁷⁴ pero en una ley formal.

“El primer postulado se advierte en el artículo 73, fracciones VII y XXIX de la Constitución, aquí se establece la facultad del Congreso para imponer

⁷¹ Jurisprudencia 79/2009

⁷² Fraga, Gabino, Gabino Fraga. Derecho administrativo, Revisada y actualizada por Jorge Fernández Ruiz, 48ª ed., México, Porrúa, 2012, p. 99

⁷³ Ángel Sánchez, Juan Manuel, Principios constitucionales de las contribuciones, México, Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, p. 16,

<http://www.tfjfa.gob.mx/investigaciones/pdf/principiosconstitucionalesdelascontribuciones.pdf>. (Página consultada el 22 de marzo de 2017).

⁷⁴ Ídem.

contribuciones”,⁷⁵ y se define sobre que materias. “El segundo postulado se establece en el apartado H del artículo 72”, pues dispone que, en relación a los proyectos sobre contribuciones o impuestos, se inicie su discusión en la Cámara de Diputados. La Suprema Corte de Justicia de la Nación hace diferencia entre la “reserva de ley absoluta y relativa”, argumentando lo siguiente: “la primera aparece cuando la regulación de una determinada materia queda acotada en forma exclusiva a la ley formal, en dicho supuesto, la materia reservada a la ley no puede ser regulada por otras fuentes”,⁷⁶ y en cuanto a la reserva relativa dice, “esta permite que otras fuentes de la ley vengan a regular parte de la disciplina normativa de determinada materia, pero a condición que la ley sea la que determine expresa y limitativamente las directrices a que deben ajustarse dichas fuentes”.⁷⁷ Así mismo “el Alto Tribunal considera que en materia tributaria la reserva es de carácter relativa, dicha materia no debe ser regulada en su totalidad por una ley formal, sino que es suficiente solo un acto normativo primario que contenga la normativa esencial de la referida materia”.⁷⁸ De acuerdo a este principio de reserva de ley relativo, “es válido que en una ley se sancionen los elementos del tributo, dejando al Ejecutivo desarrollar los elementos restantes”.⁷⁹

¿En qué consiste el principio de subordinación jerárquica?

Principio de subordinación jerárquica del reglamento a la ley. El principio de subordinación jerárquica consiste, en que “las disposiciones contenidas en una ley de carácter formal, no pueden ser modificadas por un reglamento. Este es un principio basado en la autoridad formal de las leyes, reconocido en el artículo 72, apartado F de la Constitución”.⁸⁰ A propósito, dice este artículo, “en la interpretación, reforma o derogación de las leyes o decretos, se observarán los mismos trámites establecidos para su formación”. La Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha expresado que “al Presidente la Constitución le otorga la facultad para emitir disposiciones generales sujetas al principio de preferencia de ley, lo que conlleva que la regulación contenida en estas normas de

⁷⁵ Ángel Sánchez, Juan Manuel, Op. cit. p. 17

⁷⁶ Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 197375, Instancia: Pleno, Tipo de tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo VI, noviembre de 1997, Materia: Administrativa- Constitucional, Tesis: P. CXLVIII/97, Legalidad tributaria. Alcance del principio de reserva de ley, p. 78.

⁷⁷ Ídem.

⁷⁸ Ídem.

⁷⁹ Ángel Sánchez, Juan Manuel, Op. cit. p. 18.

⁸⁰ Gabino Fraga. Derecho administrativo, Revisada y actualizada por Jorge Fernández Ruiz, 48ª ed., México, Porrúa, 2012.

*rango inferior, no pueden derogar, limitar o excluir lo dispuesto en los actos formalmente legislativos”.*⁸¹

El Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, dice que *“es competencia exclusiva de la ley la determinación del qué, quién, dónde y cuándo de una situación jurídica general y abstracta, al reglamento de ejecución competará, por consecuencia, el cómo de esos mismos supuestos jurídicos”.*⁸²

Como se ha explicado, la facultad del Ejecutivo de expedir reglamentos ejecutivos, es decir conforme a la fracción I del artículo 89 Constitucional, se encuentra limitada a una serie de principios reconocidos por la Carta Magna, en los que coinciden la teoría y la Corte; pero además tiene ciertos atributos y uno de ellos es, que le es exclusiva al Presidente de la República.

Al respecto la Suprema Corte de Justicia de la Nación se ha manifestado en el siguiente sentido:

“FACULTAD REGLAMENTARIA. SUS LÍMITES. *La facultad reglamentaria está limitada por los principios de reserva de ley y de subordinación jerárquica. El primero se presenta cuando una norma constitucional reserva expresamente a la ley la regulación de una determinada materia, por lo que excluye la posibilidad de que los aspectos de esa reserva sean regulados por disposiciones de naturaleza distinta a la ley, esto es, por un lado, el legislador ordinario ha de establecer por sí mismo la regulación de la materia determinada y, por el otro, la materia reservada no puede regularse por otras normas secundarias, en especial el reglamento. El segundo principio, el de jerarquía normativa, consiste en que el ejercicio de la facultad reglamentaria no puede modificar o alterar el contenido de una ley, es decir, los reglamentos tienen como límite natural los alcances de las disposiciones que dan cuerpo y materia a la ley que reglamentan, detallando sus hipótesis y supuestos normativos de aplicación, sin que pueda contener mayores posibilidades o imponga distintas limitantes a las de la propia ley que va a reglamentar. Así, el ejercicio de la facultad reglamentaria*

⁸¹Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 185404, Instancia: Segunda Sala, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo XVI, Diciembre de 2002, Materia: Constitucional, Tesis: 2a./J. 143/2002, División de poderes. La facultad conferida en una ley a una autoridad administrativa para emitir disposiciones de observancia general, no conlleva una violación a ese principio constitucional, p. 239.

⁸²Suprema Corte de Justicia de la Nación, Op. cit. Tesis: P./J. 30/2007

*debe realizarse única y exclusivamente dentro de la esfera de atribuciones propias del órgano facultado, pues la norma reglamentaria se emite por facultades explícitas o implícitas previstas en la ley o que de ella derivan, siendo precisamente esa zona donde pueden y deben expedirse reglamentos que provean a la exacta observancia de aquélla, por lo que al ser competencia exclusiva de la ley la determinación del qué, quién, dónde y cuándo de una situación jurídica general, hipotética y abstracta, al reglamento de ejecución competará, por consecuencia, el cómo de esos mismos supuestos jurídicos. En tal virtud, si el reglamento sólo funciona en la zona del cómo, sus disposiciones podrán referirse a las otras preguntas (qué, quién, dónde y cuándo), siempre que éstas ya estén contestadas por la ley; es decir, el reglamento desenvuelve la obligatoriedad de un principio ya definido por la ley y, por tanto, no puede ir más allá de ella, ni extenderla a supuestos distintos ni mucho menos contradecirla, sino que sólo debe concretarse a indicar los medios para cumplirla y, además, cuando existe reserva de ley no podrá abordar los aspectos materia de tal disposición”.*⁸³

En ese tenor, cabe destacar que el principio de reserva de ley, evita que la norma secundaria aborde novedosamente materias reservadas en forma exclusiva por la ley, es decir, impide que en una norma secundaria se establezcan elementos esenciales que deben estar delimitados en la propia ley. Por su parte, el principio de subordinación jerárquica consiste precisamente en la exigencia de que la norma secundaria se ajuste al contenido de la norma primaria cuyas disposiciones desarrollen, completen o detallen y en las que la norma secundaria encuentra su justificación y medida. Es decir, conforme al principio de subordinación jerárquica o de primacía de la ley, el acto normativo primario marca un límite de contenido de las normas secundarias posteriores, las cuales nunca podrán exceder ni contravenir a la ley, pues de lo contrario, invadirían la facultad del legislador, pues la norma secundaria solo opera dentro de los límites establecidos por la ley y en observancia de esta misma, pero nunca podrá contravenirla ni ir más allá de lo establecido en la ley formal y material. Sustenta las anteriores consideraciones, el criterio contenido en la tesis 2a. I/2015 (10a.) de la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, Décima Época, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Libro 15, febrero de 2015, Tomo II, página: 1770, cuyo rubro y contenido es: “PRINCIPIO DE SUBORDINACIÓN JERÁRQUICA. SE VULNERA CUANDO UN REGLAMENTO CONTRARÍA UNA

⁸³Suprema Corte de Justicia de la Nación. Registro 1001299. 58. Pleno. Novena Época. Apéndice 1917-septiembre 2011. Tomo I. Constitucional 2. Relaciones entre Poderes Primera Parte - SCJN Primera Sección - Relaciones entre Poderes y órganos federales, Pág. 472.

LEY DISTINTA A LA QUE DESARROLLA, COMPLEMENTA O DETALLA, PERO CON LA CUAL GUARDA VINCULACIÓN.”

Así resulta claro que estas normas de observancia general, no deben incidir en el ámbito reservado a la ley o al reglamento, ni mucho menos ir en contra de los actos formal y materialmente legislativos que habilitan su emisión, toda vez que de dichas reglas pueden derivar obligaciones para los gobernados, por lo que en su emisión deben respetarse los principios constitucionales de reserva de ley y reserva reglamentaria. En el caso que las resoluciones administrativas de carácter general que expidan las autoridades en ejercicio de sus facultades, estas también deben sujetarse a los principios de reserva y primacía de ley, en la medida en que reflejan la voluntad de la administración pública en ejercicio de sus potestades, con efectos generales.

Entonces, conforme al principio de subordinación jerárquica a la que se encuentra sujeta el Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, resulta que dicho reglamento no puede limitar de lo establecido en la Ley del Impuesto al Valor Agregado ni en lo dispuesto en la Ley General de Salud, ni mucho menos, contravenirlas, pues en ese supuesto, el Reglamento resultaría ilegal al restringir o limitar el contenido de la citada Ley.

En relación al principio de subordinación jerárquica para reconocer si, en todo caso, contraviene lo regulado en los ordenamientos legales y reglamentarios respectivos, tomando en consideración, como ya fue previamente señalado, que el principio de subordinación jerárquica, exige que el reglamento encuentre justificación y medida en la ley, sin que en ningún caso aquél pueda contravenir a la ley. Es aplicable, lo dispuesto en la jurisprudencia de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, numero 1a./J. 122/2007, Novena Época, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXVI, septiembre de 2007, página 122, de rubro y texto siguientes: “FACULTAD REGLAMENTARIA DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA. PRINCIPIOS QUE LA RIGEN.”

Conforme a lo relatado para efecto de analizar lo anterior, resulta indispensable que se determine los alcances de lo establecido en el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado al referirse a qué debe entenderse como Medicinas de patente, para efecto de verificar si dicha disposición resulta congruente y respeta el contenido del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como lo dispuesto por la Ley General de Salud.

Como se había señalado al inicio del presente capítulo, podemos advertir que la ley especializada, en cuanto a la regulación de los medicamentos esto es, la Ley General de Salud, considera a los medicamentos por naturaleza a los alopáticos, homeopáticos y a **los herbolarios**.

Conforme al artículo 194 Bis de la Ley General de Salud para los efectos de esa ley se consideran insumos para la salud: *“Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley”*.

Por su parte el artículo 204 establece: *“Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables. Las autoridades de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno participarán en la prevención y combate a las actividades de posesión, comercio o suministro de estupefacientes y psicotrópicos cuando dichas actividades se realicen en lugares públicos, y actuarán conforme a sus atribuciones.”*

Conforme al artículo 216 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, es quien determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Así, cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos. Al efecto se reproduce textualmente el precepto legal en comento:

“Artículo 216.- La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos. Los alimentos o bebidas que se pretendan

expende o suministra al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes."

Ahora bien ¿qué debemos entender por medicamento? De acuerdo con el artículo 221 de la reciente reforma a la Ley General de Salud, se entiende por Medicamento: *"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"*.

Aquí, cabe destacar que el artículo 224 de la Ley General de Salud clasifica a los medicamentos se clasifican⁸⁴ en:

"A. Por su forma de preparación en:

I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o

⁸⁴ Artículo 224 de la Ley General de Salud.

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,

II. 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, y

III. 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.”

No obstante, lo anterior el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado limita lo establecido en la Ley General de Salud al indicar que se entenderá por medicina de patente lo siguiente:

“Artículo 7. Para los efectos del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias. Los medicamentos magistrales y oficinales a que se refiere la legislación sanitaria se consideran medicinas de patente, cuando sean equivalentes a las especialidades farmacéuticas”.

4.3.2. Propuesta de modificación al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que el IVA establecido en el artículo 2-A, fracción I, inciso b), relativa a la tasa del cero por ciento aplique para todos los medicamentos contemplados en la ley general de salud y no solo a los medicamentos de patente acotados al reglamento

Como podemos advertir, la ley especializada, esto es, la Ley General de Salud, contempla entre los medicamentos por naturaleza a los alopáticos, homeopáticos y a los herbolarios.

Por su parte, el artículo 7 del Reglamento de la LIVA al referirse a Medicinas de patente establece: Para los efectos del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias. Los medicamentos magistrales y oficinales a que se refiere la legislación sanitaria se consideran medicinas de patente, cuando sean equivalentes a las especialidades farmacéuticas.

Conforme a lo expuesto, podemos concluir que el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado limita el contenido de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como la Ley General de Salud, dado que no contempla a los medicamentos herbolarios dentro de lo que debe considerarse como medicamento de patente siendo que el contenido de estas dos leyes de carácter federal si se considera a los medicamentos herbolarios; en consecuencia, el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado contraviene el principio de subordinación jerárquica, siendo que este principio exige que el reglamento encuentre justificación y medida en la ley, sin que en ningún caso aquél pueda contravenirla.

En efecto, como habíamos precisado en títulos anteriores, una patente es un conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención durante un espacio limitado de tiempo (generalmente veinte años desde la fecha de solicitud).

Así, el artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial establece los únicos casos en que una invención no es patentable, estableciendo textualmente lo siguiente:

“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III.- Las razas animales; IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V.- Las variedades vegetales.”

Como se desprende de la lectura al precepto en comento, toda clase de medicamentos y fórmulas de productos fármaco-químicos resultan patentables, al no estar incluidas en ninguna de las prohibiciones legales, que se reducen, exclusivamente a los bienes enumerados en el precepto.

Por lo anterior, un medicamento herbolario puede ser un medicamento patentado y, por tanto, debería ser contemplado como tal expresamente en el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Impuesto al Valor Agregado. De esta manera, el citado precepto legal no contravendría el principio de subordinación jerárquica a la que se encuentra sujeto, pues como se ha reiterado, resulta que dicho reglamento no puede limitar o restringir de lo establecido en la Ley del Impuesto al Valor Agregado ni en lo dispuesto en la Ley General de Salud, pues en ese supuesto, el Reglamento resultaría inconstitucional.

Por lo anterior se propone lamodificación en la redacción al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que la tasa del cero por ciento aplique para todos los medicamentos contemplados en la ley general de salud y no solo a los medicamentos de patente referidos en dicho reglamento.

En la actualidad el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado se encuentra redactado de la siguiente manera:

“Artículo 7. Para los efectos del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias. Los medicamentos magistrales y oficinales a que se refiere la legislación sanitaria se consideran medicinas de patente, cuando sean equivalentes a las especialidades farmacéuticas.”

La propuesta de redacción es la siguiente:

*“Artículo 7. Para los efectos del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas, **herbolarias** y las veterinarias. Los medicamentos magistrales y oficinales a que se refiere la legislación sanitaria se consideran medicinas de patente, cuando sean equivalentes a las especialidades farmacéuticas.”*

CONCLUSIONES

1. La potestad tributaria se expresa en la norma suprema como facultad para imponer contribuciones, lo cual es inherente al Estado en razón de su poder de imperio, y se ejerce cuando el órgano correspondiente, es decir el Congreso de la Unión establece las contribuciones mediante una ley, que vinculará individualmente a los sujetos activo y pasivo de la relación jurídico-tributaria.
2. Son ingresos los que obtiene el Estado para la consecución de sus fines, derivados de su poder de imperio. La Constitución en su artículo 31, fracción IV establece que son obligaciones de los mexicanos contribuir para los gastos públicos, así de la Federación, como del Distrito Federal o del estado y municipio en que residan, de la manera proporcional y equitativa que dispongan las leyes. De lo anterior se desprende que las contribuciones se clasifican en: a) Federales, b) Del Distrito Federal, c) Estatales y d) Municipales.
3. Los impuestos se dividen en directos e indirectos y existen dos criterios para distinguirlos: uno basado en la incidencia y otro que llamaremos administrativo.
4. En 1948 se implantó el Impuesto sobre Ingresos Mercantiles (ISIM), tal contribución sustituyó al Impuesto Federal del Timbre, con el que se recaudaron ingresos para el país hasta el año de 1979 que estuvo vigente. El Impuesto sobre Ingresos Mercantiles, consistía en gravar las operaciones comerciales sobre el precio o contraprestación, aplicando una tasa general del 4%, lo que implicaba que en cada transacción comercial de bienes o servicios se fueran acumulando al precio dicha tasa, lo que hacía que se fuera encareciendo el producto en cada etapa de su comercialización hasta el consumidor final; de ahí que, dicho impuesto resultaba acumulativo o en cascada encareciendo los precios de los bienes y servicios en perjuicio del consumidor final. Por lo anterior, se buscó establecer una nueva contribución, cuyo mecanismo de aplicación permitiera eliminar el efecto acumulativo del impuesto dándole neutralidad, a través de la figura conocida como acreditamiento; por medio del cual se permite al contribuyente acreditar el pago del impuesto que le fue trasladado por sus proveedores, acreditándolo respecto de aquel que trasladó a sus clientes.
5. Finalmente, el Impuesto al Valor Agregado en México se publicó en el Diario Oficial de la Federación en diciembre de 1979, entró en vigor el 1o de enero de 1980 misma ley que a su vez derogó al Impuesto sobre Ingresos Mercantiles.

6. En la exposición de motivos de Ley del Impuesto al Valor Agregado se estableció que el Impuesto al Valor Agregado (IVA) se podía trasladar en cada una de sus etapas de producción y consumo evitando que este impuesto fuera en acumulativo como se había aplicado en el Impuesto sobre Ingresos Mercantiles (ISIM), ya que cada persona física o persona moral al recibir el traslado del impuesto por parte de sus clientes recuperan el que le hubieran repercutido sus proveedores, enterando al estado solo la diferencia. Conforme a este mecanismo no se permite que el impuesto incremente el costo en cada una de las etapas ya sea en bienes o servicios que al llegar al consumidor final llevan más cargas fiscales ocultas.
7. El artículo 10 de la LIVA señala que son objeto los actos o actividades siguientes: la enajenación de bienes, prestación de servicios independientes, otorgamiento del uso o goce temporal de bienes, y la importación de bienes y servicios que realicen las personas físicas y morales en territorio nacional. El artículo 1° de la Ley del Impuesto al Valor agregado establece que uno de los actos o actividades por los que las personas físicas y morales están expuestos al pago de IVA es la enajenación de bienes.
8. De manera general se puede decir que todas las enajenaciones se encuentran gravadas a la tasa del 16%, pero hay actos o actividades gravadas a tasa del 0% con el propósito de recuperar el IVA que ha sido trasladado durante la adquisición de bienes, prestación de servicios, pago de arrendamientos, así como en la importación de bienes necesarios para llevar a cabo las operaciones que se encuentran identificadas en el artículo 2-A de la ley del IVA.
9. Las actividades gravadas a la tasa del 0% comprenden los servicios dirigidos al sector primario, los productos destinados al consumo humano como fuente primaria de alimentación, también gravan al 0% con el objetivo de reducir el impacto de precios al sector menos favorecido de la población, igualmente las medicinas de patente se consideran a la tasa del 0%.
10. El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), consagra como garantía individual el derecho a la salud: *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.”*

11. La fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece las facultades del H. Congreso de la Unión: *“para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.”* En especial, el apartado 3a de esta fracción confiere a la autoridad sanitaria el carácter de *“ejecutiva (es decir, con poder de ejecución) y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.”*

12. La ley reglamentaria al artículo 4º de la CPEUM es la Ley General de Salud (LGS) que, en su artículo 1º, indica: *“La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.”*

13. A partir de lo establecido en el artículo 3º, fracciones XXII – XXVII, el artículo 13, apartado. A, fracción II, y los artículos 17 al 17 bis 2 y 18 de la LGS, se crea en México el Sistema Federal Sanitario con el objeto de organizar y armonizar en todo el país las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario que de manera coordinada y como autoridades sanitarias ejercen la Federación y las entidades federativas, y que son conducidas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

14. La COFEPRIS tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, entre las cuales se encuentra el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), cuyo ordenamiento es *“reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos”*

15. De conformidad con el artículo 2º.A de la LIVA se aplicará la tasa del 0%. En este grupo de enajenaciones a los que la LIVA permite aplicar la tasa del 0%, son oportunas las siguientes consideraciones: Todas enajenaciones de medicinas de patente gozarán de la tasa del 0%, los productos destinados a la alimentación (aunque se trate de animales y vegetales industrializados) gozarán de la tasa del 0% por regla general; la excepción son los cuatro numerales del inciso b).

16. El último párrafo de la fracción I del artículo 2º.A de la LIVA señala que: Se aplicará la tasa del 16%, a la enajenación de los alimentos a que se refiere el presente artículo preparados para su consumo en el lugar o establecimiento en que se enajenen, inclusive cuando no cuenten con instalaciones para ser consumidos en los mismos, cuando sean para llevar o para entrega a domicilio.
17. Las medicinas son productos necesarios para proteger el derecho constitucional a la salud de los gobernados, lo cual es el bien protegido por el Legislador en esta disposición.
18. El Legislador en el año de 1995 se percató del grave error de haber gravado el consumo de alimentos y medicinas, puesto que se estaba perjudicando a los consumidores de dichos productos, por lo que propuso y aprobó el gravar en adelante los mismos mediante la tasa del 0%, pero exclusivamente respecto a las medicinas, es decir, listas para consumir.
19. No obstante, lo anterior, después de haberse aprobado la instauración de la tasa del 0% en la enajenación de medicinas, diversos contribuyentes estimaron que dicha tasa también le era aplicable a todos los insumos utilizados para la elaboración de alimentos y medicinas.
20. Derivado de lo anterior en el año de 1999, el Congreso de la Unión especificó en su Exposición de Motivos que dicha tasa sólo debe aplicarse a los productos que se destinen exclusivamente a la alimentación y a las medicinas de patente, ya que las materias primas que se utilizan para su producción pudieran ser igualmente utilizados para la elaboración de productos diversos.
21. La Ley del Impuesto al Valor Agregado establece que se aplicará la tasa del 0% cuando se realicen los actos o actividades de enajenación de Medicinas de patente.
22. Una patente es un conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención durante un espacio limitado de tiempo (generalmente veinte años desde la fecha de solicitud).
23. Los medicamentos de patente son aquellos que surgen de una investigación profunda que realiza un laboratorio con la intención de sanar un padecimiento específico, por este descubrimiento se le otorga la patente;

así el inventor tiene la exclusividad de producción de dicho medicamento en el mercado, a fin de recuperar su invención.

24. El artículo 16 de la Ley de la Propiedad Industrial establece los únicos casos en que una invención no es patentable, estableciendo textualmente lo siguiente: *“Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto: I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; III.- Las razas animales; IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y V.- Las variedades vegetales.”*
25. Conforme a la Ley de la Propiedad Intelectual son susceptibles de patentarse toda clase de medicamentos y fórmulas de productos fármaco-químicos resultan patentables, al no estar incluidas en ninguna de las prohibiciones legales, que se reducen, exclusivamente a los bienes enumerados en el precepto.
26. De manera ligada a este artículo la actual normativa contiene el listado de lo que no constituye una invención, y por lo tanto no resulta patentable, señalando en el artículo 19 de la Ley de la Propiedad Industrial.
27. La legislación mexicana en términos sustantivos en una de las más abiertas al patentamiento, además de otorgar uno de los plazos de vigencia de mayor duración, 20 años desde la fecha de presentación como lo establece en el artículo 23 de la citada ley.
28. En materia política y administrativa, la facultad reglamentaria ha sido entendida *“como la que compete para complementar la aplicación de las leyes y disponer genéricamente sobre cuestión no legislada y sin violencia legal”*.
29. La Suprema Corte de Justicia de la Nación ha sostenido reiteradamente que el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece la facultad reglamentaria del Poder Ejecutivo Federal, conforme a la cual el titular del ejecutivo proveerá en la esfera administrativa a la exacta observancia de las leyes; es decir, el titular del Poder Ejecutivo Federal está autorizado para expedir las previsiones reglamentarias necesarias para la ejecución de las leyes emanadas por el órgano legislativo.

30. Las disposiciones reglamentarias, aunque desde el punto de vista material son similares a los actos legislativos expedidos por el Congreso de la Unión en cuanto que son generales, abstractas e impersonales y de observancia obligatoria, se distinguen de las mismas básicamente por dos razones: la primera, porque provienen de un órgano distinto e independiente del Poder Legislativo, como es el Poder Ejecutivo; la segunda, porque son por definición constitucional, normas subordinadas a las disposiciones legales que reglamentan y no son leyes, sino actos administrativos generales cuyos alcances se encuentran acotados por la misma Ley. La facultad reglamentaria del Presidente de la República se encuentra sujeta a un principio fundamental: el principio de legalidad, del cual derivan, según los precedentes, dos principios subordinados: el de reserva de ley y el de subordinación jerárquica a la misma. El primero de ellos evita que el reglamento aborde en forma novedosa materias reservadas en forma exclusiva a las leyes emanadas del Congreso de la Unión o, dicho de otro modo, prohíbe a la ley la delegación del contenido de la materia que tiene por mandato constitucional regular. El segundo principio consiste en la exigencia de que el reglamento esté precedido de una ley, cuyas disposiciones desarrolle, complemente o detalle y en los que encuentre su justificación y medida.
31. El principio de subordinación jerárquica consiste, en que “las disposiciones contenidas en una ley de carácter formal, no pueden ser modificadas por un reglamento. Este es un principio basado en la autoridad formal de las leyes, reconocido en el artículo 72, apartado F de la Constitución”. A propósito, dice este artículo, “en la interpretación, reforma o derogación de las leyes o decretos, se observarán los mismos trámites establecidos para su formación”. La Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, ha expresado que “al Presidente la Constitución le otorga la facultad para emitir disposiciones generales sujetas al principio de preferencia de ley, lo que conlleva que la regulación contenida en estas normas de rango inferior, no pueden derogar, limitar o excluir lo dispuesto en los actos formalmente legislativos”.
32. El Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, dice que “es competencia exclusiva de la ley la determinación del qué, quién, dónde y cuándo de una situación jurídica general y abstracta, al reglamento de ejecución competará, por consecuencia, el cómo de esos mismos supuestos jurídicos”.
33. El principio de reserva de ley, evita que la norma secundaria aborde novedosamente materias reservadas en forma exclusiva por la ley, es decir, impide que en una norma secundaria se establezcan elementos esenciales que deben estar delimitados en la propia ley.

34. El principio de subordinación jerárquica consiste precisamente en la exigencia de que la norma secundaria se ajuste al contenido de la norma primaria cuyas disposiciones desarrollen, completen o detallen y en las que la norma secundaria encuentra su justificación y medida. Conforme al principio de subordinación jerárquica o de primacía de la ley, el acto normativo primario marca un límite de contenido de las normas secundarias posteriores, las cuales nunca podrán exceder ni contravenir a la ley, pues de lo contrario, invadirían la facultad del legislador, pues la norma secundaria solo opera dentro de los límites establecidos por la ley y en observancia de esta misma, pero nunca podrá contravenirla ni ir más allá de lo establecido en la ley formal y material.
35. Las normas de observancia general, no deben incidir en el ámbito reservado a la ley o al reglamento, ni mucho menos ir en contra de los actos formal y materialmente legislativos que habilitan su emisión, toda vez que de dichas reglas pueden derivar obligaciones para los gobernados, por lo que en su emisión deben respetarse los principios constitucionales de reserva de ley y reserva reglamentaria. En el caso que las resoluciones administrativas de carácter general que expidan las autoridades en ejercicio de sus facultades, estas también deben sujetarse a los principios de reserva y primacía de ley, en la medida en que reflejan la voluntad de la administración pública en ejercicio de sus potestades, con efectos generales
36. Entonces, conforme al principio de subordinación jerárquica a la que se encuentra sujeta el Reglamento de la Ley del Impuesto sobre la Renta, resulta que dicho reglamento no puede limitar lo establecido en la Ley del Impuesto al Valor Agregado ni en lo dispuesto en la Ley General de Salud, ni mucho menos, contravenirlas, pues en ese supuesto, la Regla resultaría ilegal al establecer obligaciones o cargas adicionales a los contribuyentes, sin que estas tuvieran sustento en una norma jurídica.
37. En relación al principio de subordinación jerárquica para reconocer si, en todo caso, contraviene lo regulado en los ordenamientos legales y reglamentarios respectivos, tomando en consideración, como ya fue previamente señalado, que el principio de subordinación jerárquica, exige que el reglamento encuentre justificación y medida en la ley, sin que en ningún caso aquél pueda contravenir a la ley.
38. La Ley General de Salud, considera a los medicamentos por naturaleza a los alopáticos, homeopáticos y a **los herbolarios**.

39. Como podemos advertir, la ley especializada, esto es, la Ley General de Salud, contempla entre los medicamentos por naturaleza a los alopáticos, homeopáticos y a los herbolarios.
40. El artículo 7 del Reglamento de la LIVA al referirse a Medicinas de patente establece: Para los efectos del artículo 2o.-A, fracción I, inciso b) de la Ley, se consideran medicinas de patente las especialidades farmacéuticas, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y los antígenos o vacunas, incluyendo las homeopáticas y las veterinarias. Los medicamentos magistrales y oficinales a que se refiere la legislación sanitaria se consideran medicinas de patente, cuando sean equivalentes a las especialidades farmacéuticas.
41. El artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado limita el contenido de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como la Ley General de Salud, dado que no contempla a los medicamentos herbolarios dentro de lo que debe considerarse como medicamento de patente siendo que el contenido de estas dos leyes de carácter federal sí se considera a los medicamentos herbolarios como susceptibles de patentarse; en consecuencia, el artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado contraviene el principio de subordinación jerárquica, siendo que este principio exige que el reglamento encuentre justificación y medida en la ley, sin que en ningún caso aquél pueda contravenirla.
42. Se propone la modificación en la redacción al artículo 7 del Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado para el efecto de que la tasa del cero por ciento aplique para todos los medicamentos contemplados en la ley general de salud y no solo a los medicamentos de patente referidos en dicho reglamento, pues este limita el contenido de la Ley del Impuesto al Valor Agregado, así como la Ley General de Salud, dado que no contempla a los medicamentos herbolarios dentro de lo que debe considerarse como medicamento de patente siendo que el contenido de estas dos leyes de carácter federal sí se considera a los medicamentos herbolarios como susceptibles de patentarse.

BIBLIOGRAFÍA

Ángel Sánchez, Juan Manuel, Principios constitucionales de las contribuciones, México, Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa, <http://www.tfjfa.gob.mx/investigaciones/pdf/principiosconstitucionalesdelascontribuciones.pdf>. (Página consultada el 22 de marzo de 2017).

Altamirano, Alejandro C. Derecho Tributario. Teoría General. Marcial Pons. 2012.

Altamirano, Rigoberto Reyes. Aspectos Fiscales en México, del Derecho a la Salud Como Derecho Humano. Título de publicación. Global Conference on Business & Finance. Fecha de publicación. 2014. Tomo 9. Número 1.

<http://search.proquest.com/openview/273c6c001eb974d4d47a819766a591b2/1?pq-origsite=gscholar> (Página consultada el día 10 de marzo de 2017).

Arteaga Nava, Elisur. La facultad reglamentaria, Universidad Autónoma Metropolitana, Azcapotzalco, Publicaciones, Alegatos en línea, <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/alegatos/pdfs/24/27-8.pdf>

(Página consultada el 10 de marzo de 2017).

Barreix Alberto y Martín Bès. Resolviendo la trinidad imposible de los impuestos al consumo. El IVA Personalizado. file:///C:/Users/rodrigo/Downloads/EI+IVA+P.pdf. (Página consultada el 22 de diciembre de 2016).

Benitez Chavira, Veronica Leonor. Desarrollo de un protocolo para estudios de estabilidad de medicamentos que considere la normatividad: nacional e internacional. Tesis. México: UNAM, 2004.

Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas Vol.8 (1) 2009 | 35. <http://www.redalyc.org/pdf/856/5680107.pdf> (Página consultada el día 12 de febrero de 2017).

Burgoa, Ignacio, Derecho constitucional mexicano, 5ª ed., México, Porrúa, 1984.

Calvo Ortega,R.: “Derecho Financiero y Tributario. Parte general”, Civitas, Madrid, 5ª edición 2001.

César García Novoa. El Concepto de Tributo. Universidad de Santiago de Compostela, España. Editorial Marcial Pons, 2012.

Caballero Urdiales Emilio y Julio López Gallardo. Investigación económica. Versión impresa ISSN 0185-1667. Inv. Econvol.71no.280 México abr./jun. 2012. Gasto público, Impuesto sobre la Renta e inversión privada en México. PublicSpending, IncomeTax and PrivateInvestment in Mexico.

Cofepris. Taller Práctico de Suplementos Alimenticios, Remedios Herbolarios, Medicamentos Herbolarios y Vitamínicos. AlvaroPérez_tallerSA_herbolarios_cos-cofepris-junio 2015. (Página consultada el 25 de noviembre de 2017).

Cofepris. Remedios Herbolarios.

http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Documents/Perm_Sanit_Previodelmp.pdf(Página consultada el 11 de abril de 2017).

Cofepris. Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario

<http://www.cofepris.gob.mx/Marco%20Juridico/otrosordenamientos/caractmedicamreg.pdf>(Página consultada el 11 de abril de 2017).

Cofepris. Guía de aprendizaje del taller: manejo y dispensación de medicamentos en farmacias, México, SSA, 2004.

<http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Biblioteca%20Virtual/Libros%20Electronicos/Coleccion-COFEPRIS.aspx> (Página consultada el 13 de abril de 2017).

Cofepris. Suplementos alimenticios.

<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no2/cultura.html> (Página consultada el 20 de abril de 2017).

Cofepris. Medicamentos genéricos.

<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no7/infografia.html> (Página consultada el 20 de abril de 2017).

Cofepris. Medicamentos Alopáticos.

www.cofepris.gob.mx/paginas/Inicio.aspx (Página consultada el 20 de abril de 2017).

ChapoyBonifaz, Dolores Beatriz, El Régimen Financiero del Estado en las Constituciones Americanas, UNAM, México, 1973.

Ferreiro Lapatza, José Juan; Martín Fernández, Javier; Rodríguez Márquez, Jesús. Curso de Derecho tributario (Sistema tributario español). Octava edición. Marcial Pons, 2013.

Gómez Castellanos, J. Rubén. El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas, vol. 8, núm. 1, 2009, Universidad de Santiago de Chile, Santiago, Chile

Gómez González, Martha Sheila y Mónica Araceli Reyes Rodríguez, Universidad de Guadalajara. El impuesto al valor agregado en México, sus exenciones y las diferentes tasas: factores que afectan la recaudación.

https://www.researchgate.net/profile/Bamini_KPD_Balakrishnan/publication/265787130_The_Impact_of_Brand_Personality_on_Brand_Preference_and_Loyalty_A_Study_on_Malaysian's_Perception_on_Foreign_Brand_Coffee_Outlets/links/541bd9d980cf2218008c4c6b7.pdf#page=998 (Página consultada el 20 de enero de 2017)

Guzmán, Alenka. “Fortalecimiento de los sistemas de patentes y capacidades de innovación en sector bio-farmacéutico: Argentina, Brasil y México”, 2008, Cepal-IMPI, documento.

Guzmán, Alenka. Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la Innovación.

http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf (Página consultada el día 15 de mayo de 2017).

GiulianiFonrouge Carlos M. Derecho Financiero. Tomo I. 9ª edición. Editorial La ley. Buenos Aires 2004. Pág. 4.

Hernández Estrada, M.C. María Celia. Medicamento vs Remedio Herbolario. <http://factual-services.com.mx/revistafs/index.php/50-herbo> (Página consultada el día 20 de octubre de 2016).

Hinojosa Cruz, Adriana Verónica. Aspectos económicos del IVA en México: clarificación sobre su distorsión, incidencia fiscal y regresividad. (2013) Aspectos económicos del IVA en México: clarificación sobre su distorsión, incidencia fiscal y regresividad. Cámara, 1 (31). ISSN 2007-5944. página oficial: <http://www.diputados.gob.mx>. (página consultada el 17 de noviembre de 2017).

Hinojosa Cruz, Adriana Verónica. Aspectos económicos del IVA en México: clarificación sobre su distorsión, incidencia fiscal y regresividad (2013) Aspectos económicos del IVA en México: clarificación sobre su distorsión, incidencia fiscal y regresividad. Cámara.

Huesca Luis y Alfredo Serrano. El impacto fiscal redistributivo desagregado del impuesto al valor agregado en México: vías de reforma. Investigación Económica. Vol. 64, No. 253 (julio-septiembre de 2005), publicado por: Facultad de Economía, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

<http://www.jstor.org/stable/42777606> (Página consultada el 22 de octubre de 2016).

Pérez Vega, Álvaro Israel. Suplementos Alimenticios Productos Milagro.

<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no1/inspector.html> (Página consultada el 23 de mayo de 2017)

Prieto Sanchís, L. Apuntes de teoría del Derecho. Editorial TROTTA. Octubre, 2005.

Óscar Cárdenas, Daniel Ventosa-Santaulària y Manuel Gómez. Elasticidad Ingreso de los Impuestos Federales en México: Efectos en la recaudación federal participable. El Trimestre Económico. Vol. 75, No. 298(2) (abril-junio de 2008), Fondo de Cultura Económica.

<http://www.jstor.org/stable/20857167> (página consultada el 22 de diciembre de 2016).

Lomelí Cerezo, Margarita, Estudios Fiscales, Tribunal Fiscal. de la Federación, Colección de Estudios Jurídicos. México, 1986.

Luna, Alejandro. Patentes de invención, Patentes farmacéuticas, Protección de datos clínicos y otros temas de interés para la Industria Farmacéutica en México.

<http://bibliojuridicas.unam.mx>.(Página consultada el 15 de mayo de 2017).

MargáinManautou, Emilio, Introducción al Estudio del Derecho Tributario Mexicano, México, 1966, Cap. XXIV.

Meneses Salas Roberto. La Evolución del IVA y su efecto en la Economía Mexicana”. Universidad Veracruzana. Facultad de Contaduría y Administración. (Tesis de licenciatura).

<http://cdigital.uv.mx/bitstream/123456789/30335/1/MenesesSalas.pdf> (Página consultada el 8 de mayo de 2017).

Ramírez Cedillo Eduardo. Incrementar la recaudación a través del replanteamiento del IVA Área de investigación: Contribuciones Facultad de Contaduría y Administración Universidad Nacional Autónoma de México, México.

<http://congreso.investiga.fca.unam.mx/docs/xvii/docs/G08.pdf> (Página consultada el día 8 de junio de 2017).

Ramírez Cedillo Eduardo. La Generalización del Impuesto al Valor Agregado: ¿Una opción para México? Revista Mexicana de Ciencias Políticas y Sociales, Volumen 58, 219.

Reyes Pérez Rosalía y Curitiba Paraná, Brasil. La Experiencia Panamericana en Plantas Medicinales. La Experiencia de México en el Nafta-COFEPRIS. <http://www.cofepris.gob.mx> (Página consultada el día 13 de abril de 2017).

Roca Jerónimo. Resolviendo la trinidad imposible de los impuestos al consumo. El IVA Personalizado.

<file:///C:/Users/rodrigo/Downloads/El+IVA+P.pdf> (Página consultada el día 3 de junio de 2017).

Rodriguez Lobato Raúl. Derecho Fiscal. 2ª edición. Colección Textos Jurídicos Universitarios. Oxford, UniversityPress. México.

Sáinz de Bujanda, F.: “Sistema de Derecho Financiero”, I, volumen segundo. Facultad de Derecho, Universidad Complutense, Madrid, 1985.

Senado de la República. www.senado.gob.mx/.../Proceso-regulatorio-de-los-medicamentos-en-Mexico_08febr... “Proceso Regulatorio de los Medicamentos en México”. (Página consultada el día 25 de febrero de 2017).

Sergio Edmundo Mendoza Calvillo. Análisis sustantivo del esquema de tasas y regímenes especiales aplicables en el Impuesto al Valor Agregado en México para determinar su impuesto. Tesis como requisito para la obtención del grado de Doctor en Contaduría Monterrey, México. Universidad Autónoma de Nuevo León Facultad de Contaduría Pública y Administración. CEDEEM y Posgrado.

Sergio Francisco de la Garza. Derecho Financiero Mexicano, 28ª edición; México, Porrúa 2008.

Téllez Pérez, Angelica. Análisis de la normatividad nacional e internacional en estudios de estabilidad de medicamentos. Tesis. México: UNAM, 2004.

Valdés Costa, Ramón. Instituciones de derecho tributario. Buenos Aires. Editorial Depalma, 1992.. Tomo XXXIV, pp 513.

Villegas, Héctor Belisario. Curso de finanzas, derecho financiero y tributario. Buenos Aires: Astrea, 2005. 9ª edición. Tomo XIV, pp.940.

Xavier Lozoya Legorreta. Plantas, medicina y poder: Breve historia de la herbolaria mexicana.

<https://books.google.com.mx/books?hl=es&lr=&id=bkQ2-.OE93UWy-cOBTqxs6TU9Moo#v=onepage&q=medicinas%20herbolareas%20mexico&f=false>
(Página consultada el 19 de mayo de 2017).

Zarate Garrido María Isabel. Universidad Veracruzana. Facultad de Contaduría y Administración. Estudio General del Impuesto al Valor Agregado en México (Tesis de licenciatura).

LEGISLACIÓN CONSULTADA

- ❖ Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) segunda edición 2013.
- ❖ Reglamento de Insumos para la Salud.
- ❖ Ley General de Salud (LGS).
- ❖ Ley del Impuesto al Valor Agregado.
- ❖ Ley de la Propiedad Intelectual.
- ❖ Reglamento a la Ley del Impuesto al Valor agregado.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

- ❖ Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Medicamentos/Investigaci%C3%B3n-y-Desarrollo-de-Medicamentos.aspx> (Página consultada el 3 de mayo de 2017).
- ❖ Exposición de motivos de iniciativa de reforma a la Ley del Impuesto al Valor Agregado de fecha 15 de diciembre de 1988, reforma aprobada y publicada el 31 de diciembre de 1988, Secretario de Hacienda, saliente, Gustavo Petriccioli, entrante, Pedro Aspe Armella.
- ❖ Exposición de motivos a la Ley de Ingresos de la Federación para el ejercicio 1983, en lo referente al Impuesto al Valor Agregado, consultado en: <http://cronica.diputados.gob.mx/DDebates/52/1er/Ord/19821209.html>, el 2 de diciembre de 2016).

DICCIONARIOS

Diccionario Universal de Términos Parlamentarios, Facultad reglamentaria, México, Congreso de la Unión, Cámara de Diputados, LXII Legislatura, p. 309, http://www.diputados.gob.mx/cedia/biblio/virtual/dip/dicc_tparla/f.pdf

(Página consultada el 3 de marzo de 2017).

Real Academia Española, Diccionario de la lengua española, 22ª ed., España, 2001, <http://lema.rae.es/drae/?val=facultad>

(Página consultada el 3 de marzo de 2017).

Diccionario de Derecho Fiscal y Financiero, México, Editorial Porrúa, Coordinadora Gabriela Ríos Granados, Tomo I y II, Primera Edición.

JURISPRUDENCIA

Suprema Corte de Justicia de la Nación. Novena Época. No. Registro: 178,573. Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta XXI, abril de 2005. Tesis: 2a. XLI/2005. Valor Agregado. “El artículo 2o.-A, fracción I, inciso B), subinciso 1, de la ley del impuesto relativo, al establecer como excepciones a la aplicación de la tasa del 0% por la enajenación de alimentos, la de bebidas distintas de la leche, no transgrede el principio de equidad tributaria”, página: 746.

Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 194159, Instancia: Segunda Sala, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo IX, abril de 1999, Materia: Constitucional-Administrativa, Tesis: 2a./J. 29/99, “Facultad reglamentaria del presidente de la república. Principios que la rigen”, pág. 70.

Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 166655, Instancia: Pleno, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación, Localización: Tomo XXX, agosto de 2009, Materia: Constitucional, Tesis: P./J. 79/2009, “Facultad reglamentaria del poder ejecutivo federal. Sus principios y limitaciones”, pág. 1067.

Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 197375, Instancia: Pleno, Tipo de tesis: Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo VI, noviembre de 1997, Materia: Administrativa- Constitucional, Tesis: P. CXLVIII/97, Legalidad tributaria. “Alcance del principio de reserva de ley”, pág. 78.

Suprema Corte de justicia de la Nación, Novena Época, Registro: 185404, Instancia: Segunda Sala, Tipo de tesis: Jurisprudencia, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Localización: Tomo XVI, diciembre de 2002, Materia: Constitucional, Tesis: 2a./J. 143/2002, “División de poderes. La facultad conferida en una ley a una autoridad administrativa para emitir disposiciones de observancia general, no conlleva una violación a ese principio constitucional”, pág. 239.

Suprema Corte de Justicia de la Nación. Registro 1001299. 58. Pleno. Novena Época. Apéndice 1917-septiembre 2011. Tomo I. Constitucional 2. Relaciones

entre Poderes Primera Parte - SCJN Primera Sección –“Relaciones entre Poderes y órganos federales”, pág. 472.

Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, numero 1a./J. 122/2007, Novena Época, Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, Tomo XXVI, septiembre de 2007, de rubro y texto siguientes: “Facultad reglamentaria del Presidente de la República. principios que la rigen.”, página 122.