



- Órgano de Resolución: SCPM
- Órgano de Sustanciación: INICPD
- Expediente INICPD: SCPM-IGT-INICPD-0019-2018
- Expediente Apelación: SCPM-INJ-RA-032-2019
- Denunciante: GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A.
- Denunciados: MEDIAMENTA ECUATORIANA S.A.
- Apelante: GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A.

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- Quito, DM, 21 de febrero de 2020, a las 17h15.- **VISTOS.-** Doctor Danilo Sylva Pazmiño, en mi calidad de Superintendente de Control del Poder de Mercado, conforme con la acción de personal No. SCPM-INAF-DNATH-328-2018 de 06 de noviembre de 2018, en conocimiento del presente Recurso de Apelación, en uso de mis facultades legales y, por ser el momento procesal oportuno, para resolver se considera:

PRIMERO.- COMPETENCIA.- En virtud de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 44 y 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), esta Autoridad es competente para conocer y resolver el Recurso de Apelación planteado.-

SEGUNDO.- VALIDEZ PROCESAL.- La tramitación del expediente en esta instancia jerárquica no adolece de vicios de procedimiento, ni se han omitido solemnidades sustanciales que puedan generar nulidad procesal, por lo que esta Autoridad declara la validez del mismo.

TERCERO.- LEGALIDAD DEL RECURSO.- El señor Eduardo Araoz Morato, en calidad de Gerente General y representante legal del operador GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante escrito de 17 de diciembre de 2019 a las 14h04, signado con el número de trámite ID 152252, interpuso Recurso de Apelación en contra de la Resolución de 15 de noviembre de 2019 de 13h00, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente No. SCPM-IGT-INICP-19-2018, cuya admisión a trámite fue debidamente analizada mediante providencia de 29 de diciembre de 2019 a las 15h00, en la cual se verificó que la impugnación cumpla los requisitos formales y de fundamentación, como el principio de oportunidad, procedencia del recurso y debida fundamentación; observándose que el recurso cumplía con los mismos, razón por la cual fue admitido a trámite.-

CUARTO.- ACTO IMPUGNADO.- El acto administrativo impugnado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., es la Resolución de 15 de noviembre de 2019 de 13h00, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo No. SCPM-IGT-INICP-0019-2018, mediante la cual el órgano de investigación resuelve:

"[...] PRIMERO: Con base en las consideraciones expuestas en esta resolución y al no haber encontrado elementos conducentes que nos lleven a formular cargos en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., esta Intendencia ordena el archivo de la causa [...]"



QUINTO.- DE LA PETICIÓN Y ARGUMENTACIÓN DEL RECURRENTE.- El señor Eduardo Araoz Morato, en calidad de Gerente General y representante legal del operador GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., a través de su escrito de apelación pretende:

"[...] Declarar la nulidad de la resolución contenida en la Boleta de Notificación de 15 de noviembre del 2019, a las 13:00 emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, notificada el 18 de noviembre de 2019, [...]"

- i) Solicitar a la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, realice un nuevo Informe de Resultados.*
- ii) Considerando los elementos planteados en este recurso, se proceda a formular cargos contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. [...]"*

Pretensiones que el operador económico las fundamenta en los siguientes argumentos:

"[...] Consideramos que el consumidor medio y el público objetivo han sido correctamente definidos por la autoridad. No obstante, ésta yerra al considerar -sin motivación- que los médicos no pueden ser engañados y que no se ha dado un acto de engaño en las referencias al Estudio CombAT como se expondrá en éste y el siguiente acápite.

4.2.1 DEL ENGAÑO A LOS MÉDICOS: LOS MÉDICOS TAMBIÉN SON SUSCEPTIBLES DE SER ENGAÑADOS.

[...] el médico tiene la idea equivocada de que el estudio CombAT demuestra la eficiencia de la administración de Dutasterida solo y de la Tamsulosina sola y la combinación de los dos, jamás analiza que el objeto del estudio es la terapia combinada de Tamsulosina y Dutasterida Emulsificada. De ahí surge el hecho de que, al incluir en el prospecto de Tamsulon Duo® la referencia del estudio CombAT, el médico inmediatamente va a concluir de manera equivocada que el mismo aplica a la mezcla de Tamsulosina y Dutasterida en cualquier forma farmacéutica, y que en consecuencia Tamsulon Duo® es intercambiable con Duodart®, hecho que constituye precisamente el acto de engaño denunciado.

Lo anterior corrobora los hallazgos de las investigaciones realizadas en Chile, esto es, que los médicos confían en lo que los visitantes les indican respecto de los productos, y que éstos realizan comparativos sobre los mismos en sus visitas, como ha corroborado también el denunciado.

Podemos analizar una vez más, el propio médico especialista no conoce sobre formas farmacéuticas ya que no es un farmacólogo y tener dicho conocimiento no es parte de su expertise.

Lo que el especialista sí vuelve a reafirmar es que los médicos sólo adquieren y prescriben productos basándose en la información que entregan las casas farmacéuticas y que dicha información no es cuestionada. Por ende, estos son susceptibles de engaño como ha pasado en el presente caso [...]"



4.3.1 DE LA INOBSERVANCIA DEL ÚLTIMO INCISO DE ARTÍCULO 27 DE LA LORCPM [...]

Al parecer, la Intendencia considera que no se estaría haciendo "publicidad" al amparo de la prohibición constante en el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud, acogiendo la tesis de MEDICAMENTA. Sin embargo, no repara en que el inciso arriba citado es aplicable a "cualquier mensaje" que verse sobre "características comprobables" de un producto, por tanto, MEDICAMENTA sí tiene una obligación jurídica de contar con las pruebas que sustenten su veracidad [...]

En este contexto, ¿es relevante que en la regulación sectorial sanitaria no se exijan dichas pruebas de bioequivalencia? No, por cuanto aquellos son requisitos para la concurrencia al mercado, para la obtención de un registro sanitario, mientras que la obligación derivada del art 27 numeral 2 de la LORCPM es una obligación derivada del deber de lealtad, veracidad y pertinencia hacia el mercado y los consumidores [...]

Por tanto, no es relevante si existía o no una norma sanitaria que exija estos estudios a MEDICAMENTA, al momento en que incluyeron la referencia al Estudio Comba T en sus mensajes de promoción (sea o no publicidad), se genera un deber de veracidad y pertinencia sobre el mensaje en cuanto refiera a características comprobables, veracidad y pertinencia cuya acreditación (Carga probatoria) nuestra legislación asigna al afirmante o anunciante [...]

4.4.1 DEL MERCADO RELEVANTE DEFINIDO Y SU YERRO

En la resolución apelada, la INICPD basándose en el Informe de Resultados de la Dirección, consideró que el mercado relevante sería el siguiente: "la venta de medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna AT C3 y sus sustitutos conforme su AT C5 y tipo de medicamento.

La Intendencia yerra en dos ámbitos básicos al momento de definir el mercado relevante:

- i) al incluir en el mercado relevante a todo medicamento que supuestamente trate la hiperplasia benigna prostática y,*
- ii) al incluir en el mercado relevante a todo medicamento que tenga un principio activo que trate condiciones relacionadas con la hiperplasia prostática [...]*

4.4.2 DEL POR QUÉ SÓLO SE DEBIÓ HABER TOMADO EN CUENTA A MEDICAMENTOS QUE UTILICEN LA TERAPIA COMBINADA DE DUTASTERIDA CON TAMSULOSINA PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

El que en el mercado relevante sólo sean tomados en cuenta medicamentos que traten la hiperplasia prostática benigna a través de la terapia combinada de los principios activos Dutasterida y Tamsulosina es de vital importancia en la presente investigación por los siguientes motivos:



- a) *En la terapia combinada se usan dos principios activos a la vez: i) Dutasterida y, ii) Tamsulosina. El principio activo Dutasterida, va a trabajar en la reducción del tamaño de la próstata y éste evitará que en un futuro se requiera una intervención quirúrgica. Por otro lado, la Tamsulosina, mejora los síntomas de La hiperplasia prostática benigna. Por lo cual, la combinación de ambos principios activos es lo que hace que los medicamentos que tratan la HPB usando la terapia combinada sean únicos y representen una innovación relevante frente a tratamientos conocidos anteriormente. Ya que estos no sólo van a tratar los síntomas de la enfermedad, sino que a su vez van a reducir el tamaño de la próstata evitando una posible cirugía [...]*

4.4.3 DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERADOS COMO PARTE DEL MERCADO RELEVANTE POR LA DIRECCIÓN Y LA INICPD [...]

Señor Superintendente, como podrá apreciar, la Dirección y posteriormente la Intendencia cometieron los siguientes errores al momento de definir el mercado relevante:

- i) *Incluyeron cinco productos que tratan la disfunción eréctil pero no la hiperplasia prostática benigna. Estos productos adicionalmente, no tienen los mismos principios activos, no usan la terapia combinada ni hacen referencia al Estudio CombAT. Por lo cual, por el simple hecho de no tratar la HPB, bajo ninguna circunstancia van a ser sustitutos de los medicamentos objetos de la investigación y no se entiende por qué fueron tomados en cuenta. No existe en el expediente sustento, información o documento alguno que permita afirmar que para el médico que prescribe uno u otro medicamento, estos productos representen una alternativa o elección a considerar versus el DUODART o el TAMSULON DUO.*
- ii) *Incluyeron un producto que trata el síndrome de vejiga hiperactiva pero no la enfermedad de hiperplasia prostática benigna. Este producto, no tiene los mismos principios activos, no hace uso de la terapia combinada y tampoco hace referencia al Estudio CombAT. Como se expuso supra, por el simple hecho de ser un producto que no va a tratar la HPB no puede ser considerado como sustituto imperfecto menos como un sustituto perfecto y no se entiende el por qué fue incluido. No existe en el expediente sustento, información o documento alguno que permita afirmar que para el médico que prescribe uno u otro medicamento, este producto represente una alternativa o elección a considerar versus el DUODART o el TAMSULON DUO.*
- iii) *Incluyeron un producto que trata la hipertrofia prostática benigna pero no la enfermedad de hiperplasia prostática benigna. La hipertrofia es otra enfermedad de la próstata, no es hiperplasia. De igual manera, este producto no hace uso de la terapia combinada ni referencia al Estudio CombAT. En la misma línea, por no tratar la HPB no puede ser considerado como un sustituto y mucho menos parte del mismo mercado relevante. No existe en el expediente sustento, información o documento alguno que permita afirmar que para el médico que prescribe uno u otro medicamento, este producto represente una*



alternativa o elección a considerar versus el DUODART o el TAMSULON DUO.

- iv) Incluyeron cinco productos de "monoterapia" que no tienen los mismos principios activos de los medicamentos objeto de la investigación. Adicionalmente, como se ha explicado los productos de "monoterapia" en su gran mayoría no reducen el tamaño de la próstata y sólo atacan los síntomas de la HPB. Estos no son recetados a los mismos pacientes que tienen síntomas moderados a graves y son mayores de 55 años a quienes sí se les receta la "terapia combinada". No existe en el expediente sustento, información o documento alguno que permita afirmar que para el médico que prescribe uno u otro medicamento, estos productos representen una alternativa o elección a considerar versus el DUODART o el TAMSULON DUO, pues están dirigidos a otro tipo de paciente, conforme la misma "ayuda informativa" sobre las diferencias entre TAMSULON y TAMSULON DUO presentada por los denunciado s confirma.*
- v) Incluyeron diez productos de "monoterapia" que sólo tienen el principio activo Tamsulosina, pero no Dutasterida. Por lo cual, son medicamentos que no tienen los mismos principios activos de los medicamentos objeto de la investigación. Estos, no reducen el tamaño de la próstata, sólo atacan los síntomas de la HPB y son recetados a pacientes que tienen otros síntomas y condiciones. Nuevamente, no existe en el expediente sustento, información o documento alguno que permita afirmar que para el médico que prescribe uno u otro medicamento, estos productos representen una alternativa o elección a considerar versus el DUODART o el TAMSULON DUO, pues están dirigidos a otro tipo de paciente, conforme la misma "ayuda informativa" sobre las diferencias entre TAMSULON y TAMSULON DUO presentada por los denunciados confirma.*

Claramente, debido a estos graves errores, la Intendencia realiza erróneas mediciones al momento de calcular el porcentaje de participaciones en el mercado relevante, causando una errada apreciación respecto de la conducta denunciada y su afectación al mercado, minimizando artificialmente el rol de MEDICAMENT A y su producto TAMSULON DUO en el mismo.

4.4.4 DE LAS ERRONEAS CUOTAS DE MERCADO EN UN MERCADO RELEVANTE MAL DEFINIDO Y LA INFORMACIÓN ENTREGADA POR LAS PARTES DEL PROCESO [...]

Señor Superintendente, queda claro, la INICPD debió verificar, i) si los medicamentos de "monoterapia" constituyen un mercado diferente por servir para tratar a pacientes con síntomas leves y en los cuales no se requiere disminuir el tamaño de la próstata, ii) si las ventas de los medicamentos "monoterapia", se vieron afectadas o no con el ingreso de los productos duales al mercado y, iii) nunca debió incluir en el mercado relevante a medicamentos que tratan la disfunción eréctil u otra enfermedad que no sea la hiperplasia prostática benigna.

4.4.6 DE LA ELASTICIDAD DE LA OFERTA [...]



Si bien identificó 32 empresas farmacéuticas nacionales con varios años de experiencia, consideró únicamente costos de comercialización, conservación y transporte de medicamentos, ha basado su decisión en la afirmación de que "no deben incurrir en costos hundidos significativos", lo cual es incorrecto.

La industria farmacéutica se caracteriza precisamente por el requerimiento de elevadas inversiones en investigación y desarrollo que no necesariamente se verifican a nivel de las comercializadoras nacionales sino a nivel de sus matrices internacionales. Justamente, en este caso se observa que es GLAXOSMITHKLINE quien invierte y auspicia el Estudio CombAT, estudio empírico in vivo sobre la terapia combinada para una enfermedad en particular, mismo que es un ejemplo clásico de coste hundido.

La utilización de un estudio ajeno para dar a entender que se han realizado estudios sobre un producto al que no le es aplicable, justamente, demuestra el aprovechamiento indebido de esfuerzo y recursos de terceros en forma deshonesto.

Tampoco en el análisis sobre oferta potencial de la Intendencia se ha segmentado distinguiendo entre medicamentos de monoterapia y tratamientos de combinación dual, pues se ha basado en que habrían ingresado al mercado "varios oferentes del medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna" [...]

4.5 DE LA SANCIÓN PREVIA DE LA ARCSA [...]

Al respecto, identificamos dos errores relevantes en esta premisa, que vician la motivación del acto de resolución que la recoge, a saber:

- a. la Intendencia consideró erradamente que existiría una "modificación de denuncia", cuando lo correcto debía ser ampliar la resolución de inicio de investigación conforme prevé el Art 66. del RLORCPM. [...]*
- b. es irrelevante si la presentación de estudios de bioequivalencia es o no un requisito de concurrencia al mercado (requisito de obtención del registro sanitario), lo relevante es si MEDICAMENTA contaba o no con respaldos para sus afirmaciones [...]"*

SEXTO.- MARCO NORMATIVO APLICABLE.- Para el análisis del acto materia de la impugnación, es necesario considerar lo establecido en la norma; así, la **Constitución de la República del Ecuador - CRE-** prevé: "**Art. 75.-** Toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley"; "**Art. 76.-** En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: **1.** Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. **2.** Se presumirá la inocencia de toda persona, y será tratada como tal, mientras no se declare su responsabilidad mediante resolución firme o sentencia ejecutoriada. [...] **7.** El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: [...] **1)** Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho [...]" ; "**Art. 82.-** El derecho a la seguridad jurídica se



fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.”; “**Art. 226.-** Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley [...]”; “**Art. 304.-** La política comercial tendrá los siguientes objetivos: [...] 6. Evitar las prácticas monopólicas y oligopólicas, particularmente en el sector privado, y otras que afecten el funcionamiento de los mercados”; “**Art. 334.-** El Estado promoverá el acceso equitativo a los factores de producción, para lo cual le corresponderá: 1. Evitar la concentración o acaparamiento de factores y recursos productivos, promover su redistribución y eliminar privilegios o desigualdades en el acceso a ellos.[...]”; **La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado -LORCPM-** establece: “**Art. 1.- Objeto.-** El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.”; “**Art. 25.- Definición.-** Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y otra [...] La determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización sino que se asume como cuasidelito de conformidad con el Código Civil. Tampoco será necesario acreditar que dicho acto genere un daño efectivo en perjuicio de otro concurrente, los consumidores o el orden público económico, bastando constatar que la generación de dicho daño sea potencial, de acuerdo a lo establecido en esta Ley [...]”; “**Art. 26.- Prohibición.-** Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios. Los asuntos en que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares, públicos o privados, sin que exista afectación al interés general o al bienestar de los consumidores, serán conocidos y resueltos por la autoridad nacional competente en la materia”; “**Art. 27.- Prácticas Desleales.-** Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes: [...] 2.- **Actos de engaño.-** Se considera desleal toda conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir a error al público, inclusive por omisión, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad y cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica y en general, las ventajas, los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el operador económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho operador, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial. Configura acto de engaño la difusión en la publicidad de afirmaciones sobre productos o servicios que no fuesen veraces y exactos. La carga de acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones en la publicidad corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante. En particular, para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un producto o servicio anunciado, el anunciante debe contar con las pruebas que sustenten la veracidad de dicho mensaje [...]”; “**Art. 44.- Atribuciones del**



Superintendente.- Son atribuciones y deberes del Superintendente, además de los determinados en esta Ley [...] 2. Conocer y resolver de forma motivada los recursos que se interpusieren respecto de actos o resoluciones conforme lo previsto por esta Ley y su Reglamento [...]"; "Art. 48.- Normas generales.- [...] La carga de la prueba corresponderá a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, sin perjuicio de las pruebas aportadas por el denunciante y el denunciado[...]"; "Art. 54.- Contenido de la denuncia.- La denuncia deberá contener: a) El nombre y domicilio del denunciante; b) Identificación de los presuntos responsables; c) Una descripción detallada de la conducta denunciada, indicando el período aproximado de su duración o inminencia; d) La relación de los involucrados con la conducta denunciada; e) Los datos de identificación de los involucrados conocidos por el denunciante, incluyendo entre otros sus domicilios, números de teléfono y direcciones de correo electrónico, si las tuvieran y, de ser el caso, los datos de identificación de sus representantes legales; la falta de uno o más requisitos del presente literal no invalida la denuncia; f) Las características de los bienes o servicios objeto de la conducta denunciada, así como de los bienes o servicios afectados; y, g) Los elementos de prueba que razonablemente tenga a su alcance el denunciante"; "Art. 57.- Archivo de la denuncia.- Si el órgano de sustanciación considera satisfactorias las explicaciones del denunciado, o si concluida la investigación no existiere mérito para la prosecución de la instrucción del procedimiento, mediante resolución motivada ordenará el archivo de la denuncia"; "Art. 67.- Recurso de Apelación o Jerárquico.- Los actos administrativos emitidos en virtud de la aplicación de esta Ley podrán ser elevados al Superintendente de Control de Poder de Mercado mediante recurso de apelación, que se presentará ante éste. También serán susceptibles de recurso de apelación actos administrativos en los que se niegue el recurso ordinario y horizontal de reposición [...]". Reglamento a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado dispone; "Art. 66.- Acumulación de expedientes.- El órgano de investigación, de oficio o a solicitud de los interesados, podrá ordenar la acumulación de expedientes cuando entre ellos exista una conexión directa [...] Asimismo, podrá ampliar la Resolución de Inicio de Investigación cuando, en el curso de la investigación se aprecie la participación de otros presuntos responsables, la presunta comisión de otras infracciones, o se presenten nuevos interesados no incluidos anteriormente".

SÉPTIMO.- CONSTANCIA PROCESAL RELEVANTE.- a) Dentro del expediente de investigación No. SCPM-IGT-INICPD-19-2018 analizado, se resaltan las siguientes actuaciones administrativas: i. Denuncia y anexos presentados por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 17 de septiembre de 2018, en la que se puso en conocimiento de la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, el presunto cometimiento de Prácticas Desleales, por Actos de Engaño, por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. ii. Providencia, de 01 de octubre de 2018, las 09h30, que en su parte pertinente, el Intendente dispuso: "Abrir el presente expediente administrativo [...] disponer el traslado de la denuncia presentada y sus anexos, al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y de conformidad con el artículo 55 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, se concede el término de quince (15) días contados a partir de la notificación con la presente providencia y anexos, para (sic.) presente sus explicaciones". iii. Escrito ingresado en la Secretaría General de la SCPM, el 30 de octubre de 2018, las 15h46, con ID de trámite 117736, mediante el cual, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., presentó sus explicaciones, respecto de la denuncia presentada por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. iv. Resolución, de 16 de noviembre de 2018, las 16h00, en la que el Intendente resolvió: "Ordenar el inicio de una investigación dentro del expediente No. SCPM-IN/CPD-2018-019, en contra del operador económico



MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño, de acuerdo con la tipificación del artículo 27, numeral 2 de la LORCPM [...]. v. Escrito ingresado, el 19 de diciembre de 2018, las 11h03, con ID de trámite 120868, en el cual, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., informa a la Intendencia que Medicamenta habría cancelado el Registro Sanitario H6060713, correspondiente al medicamento TAMSULON DUO para obtener un nuevo registro sanitario correspondiente al medicamento, con un nombre casi idéntico: TAMSULON DUO Cápsulas duras y solicitó a la autoridad: *"Investigar al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales por violación de normas [...]"*. iv. Providencia de 08 de enero de 2019, las 08h45, la INICPD manifestó: *"[...] una vez calificada la denuncia y resuelto el inicio de la investigación, no cabe modificar la denuncia por otras conductas que antes de resolver el inicio de la investigación no fueron denunciadas, por lo que se niega lo solicitado y se deja a salvo el derecho del operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., de iniciar las acciones que crea correspondiente por la supuesta nueva conducta [...]"*. vii. Informe de Revisión del expediente No. ARCSA-CZ9-PSE-2018-001 de 11 de marzo de 2019, en el cual se concluye: *"el órgano de administración ARCSA ha resuelto: de acuerdo a la investigación recabada del producto TAMSULON DUO 0.5 mg/ 0.4 mg, con registro sanitario No. H606073 cuyo titular de registro sanitario es la empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A., se estaría comercializando con un inserto que conlleva información que no corresponde textualmente al aprobado en el registro sanitario, según la información consultada a la fecha en VUE; y se procedió a sancionar de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud [...]"*; recomendando además que se declare confidencial esta información. viii. Providencia de 15 de mayo de 2019 a las 14h30, mediante la cual la Intendencia de Investigación resuelve la ampliación de la investigación por el plazo de 180 días. ix. Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2019-0435-M de 23 de agosto de 2019, suscrito por Lorena Patricia Alvarado Macancela, directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones (e), en el cual señala que, tanto para la obtención del registro sanitario no hace falta la presentación de estudios clínicos o preclínicos. x. Informe de Resultados de la Investigación No. SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-1, de 13 de noviembre de 2019, en el que recomienda: *"[...] el archivo del expediente administrativo No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, por no haber identificado indicios que lleven a presumir el cometimiento de prácticas desleales por actos de engaño, por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y tampoco existió falseamiento del régimen de competencia"*. xi. Acto administrativo de 15 de noviembre de 2019, en la cual el órgano de investigación resuelve: *"Con base en las consideraciones expuestas en esta resolución y al no haber encontrado elementos conducentes que nos lleven a formular cargos en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., esta Intendencia ordena el archivo de la causa."*; b) Las constancias que reposan dentro del expediente que sustancia el Recurso de Apelación son: a) Copia certificada del Memorando No. SCPM-IGT-INICPD-375-2019-M de 19 de diciembre de 2019, suscrito por el abogado Pablo Carrasco, Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, mediante el cual remite copia certificada del Recurso de Apelación presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante escrito ingresado el 17 de diciembre de 2019, las 14h04, con el número de trámite ID. 152252. ii. Providencia de 24 de diciembre de 2019 a las 15h00, mediante la cual esta autoridad admite a trámite el Recurso de Apelación, presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., y se dispone poner en conocimiento de la contra parte a fin de que se pronuncie en derecho. iii. Escrito presentado por la abogada Leda Alfonso Trujillo, en calidad de Procuradora Judicial de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., ingresado en la Secretaría General de la Superintendencia de Control del



Poder de Mercado el 08 de enero de 2020, mediante el cual el operador económico presenta sus alegaciones respecto del Recurso de Apelación y solicita se niegue el Recurso de Apelación interpuesto por su contraparte. **iv.** Acta de la Audiencia Pública celebrada el día miércoles 19 de febrero de 2020 a las 08h30.

OCTAVO.- ANÁLISIS FÁCTICO JURÍDICO DE LA PRETENSIÓN.- Por medio del Recurso de Apelación interpuesto, el recurrente pretende que esta Autoridad declare la nulidad de la Resolución de 15 de noviembre de 2019, a las 13h00, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, además de disponer se realice un nuevo Informe de Resultados y se proceda a formular cargos en contra del operador económico **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**, basando su pretensión en los argumentos de que el acto administrativo impugnado carece de motivación respecto a la determinación arribada por la Intendencia en cuanto a:

- Que, los médicos no pueden ser engañados;
- Que, a su criterio se ha inaplicado el artículo 27 de la LORCPM.
- Que, a su criterio, el órgano de investigación ha errado en la determinación del mercado relevante, incluyendo en dicho mercado a todo medicamento que supuestamente trate la hiperplasia benigna prostática y, a todo medicamento que tenga un principio activo que trate condiciones relacionadas con la hiperplasia prostática.
- Que, se habría errado en la determinación de las cuotas de mercado de los operadores económicos participantes en el mercado relevante que debía determinarse.
- Que, la Intendencia erró al considerar que en el escrito de 19 de diciembre de 2018, existiría una "modificación de denuncia", cuando lo correcto debía ser ampliar la resolución de inicio de investigación.

De la revisión de la Resolución de 15 de noviembre de 2019 a las 13h00, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control Prácticas Desleales, se observa que la misma contempla, en lo formal, la siguiente estructura:

- a) Competencia;
- b) Validez Procesal;
- c) Antecedentes procesales;
- d) Identificación de los operadores económicos involucrados;
- e) Análisis de la denuncia y explicaciones;
- f) Análisis de mercado relevante;
- g) Análisis de las conductas denunciadas;
- h) Argumentación que motiva la decisión; y,
- i) Decisión.

De lo expuesto, el acto administrativo impugnado contiene los elementos formales que presumen su legitimidad. Sin embargo, en consideración a los argumentos del recurso de apelación, se analiza:

La conducta denunciada y materia del proceso de investigación es aquella determinada en el artículo 27 numeral 2 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, referente a:



"Art. 27.- Prácticas Desleales.- Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes: [...] 2.- Actos de engaño.- Se considera desleal toda conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir a error al público, inclusive por omisión, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad y cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica y en general, las ventajas, los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el operador económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho operador, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial.- Configura acto de engaño la difusión en la publicidad de afirmaciones sobre productos o servicios que no fuesen veraces y exactos. La carga de acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones en la publicidad corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante. En particular, para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un producto o servicio anunciado, el anunciante debe contar con las pruebas que sustenten la veracidad de dicho mensaje [...]"

En este sentido, es importante comprender lo que constituye publicidad, publicidad engañosa y acto de engaño, por tanto:

PUBLICIDAD

En relación al término "publicidad", la autora Sandra Vilajoana Alejandre, en su obra "Como aplicar los límites jurídicos de la publicidad"¹ expone:

"La publicidad, considerada como una técnica comunicativa de carácter autónomo, es una de las actividades económicas más reguladas. Su incidencia en el mercado y sobre todo la necesidad de velar por la protección de los consumidores y usuarios, público objeto de la publicación. [...] Los académicos y profesionales del sector definen la publicidad como aquella comunicación persuasiva y/o informativa sobre los productos, servicios, marcas, etc., de un anunciante, difundida por medio, fundamentalmente, de anuncios suscritos y pagados por el mismo, con el objetivo de incidir directa o indirectamente en los comportamientos de compra y de consumo de los públicos a los que se dirige [...]"

En este sentido, las autoras Sandra Vilajoana Alejandre y otras, citan en su obra "Cómo Aplicar los Conceptos Básicos de la Publicidad"² al tratadista, Dr. José Luis León, Catedrático de Comunicación Audiovisual y Publicidad de la Universidad del País Vasco, quién sintetiza:

"[...] Aparentemente la publicidad limita su objetivo a inducir a la aceptación de productos, servicios e instituciones; sin embargo este proceso va más allá de la promoción de entidades concretas, para instaurar valores y modelos existenciales [...] Aunque la mayoría de anuncios sean irrelevantes y se olviden fácilmente, cada uno de

¹ "Como aplicar los límites jurídicos de la publicidad", Sandra Vilajoana Alejandre, Juan Cuerva Cañas; Editorial UOC. Ebook. <https://books.google.com.ec/books/>

² Cómo Aplicar los Conceptos básicos de la Publicidad, Sandra Vilajoana Alejandre, Mónica Jimenez Morales, Zahaira Gonzalez Romo, Elizabet Baurier Montmany; Editorial UOC. Ebook. <https://books.google.com.ec/books/>



ellos es la gota de un flujo incesante, y los efectos acumulados en el tiempo de ese flujo pueden ser considerables, tanto en lo comercial, como en lo existencial [...]"

De lo manifestado en líneas anteriores, definimos a la publicidad como aquella actividad que tiene como fin enviar un mensaje a sus receptores, con el objeto de incidir en el intelecto, emotividad y voluntad en el público en tal o cual decisión, o generar un concepto de lo que se está informando, sobre la base del mensaje que se envía. Es claro que, cuando hablamos de publicidad, no solo estamos refiriéndonos al nombre de un producto, servicio o marca, si a su categoría, beneficios, o galardones inclusive; la publicidad es una comunicación impersonal, utilizando medios de difusión con el fin de alertar a un potencial consumidor lo que se oferta, para influir en su decisión.

PUBLICIDAD ENGAÑOSA

El compendio de Competencia Desleal, publicado por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia³, señala:

"[...] cuando la publicidad que se realiza es engañosa, los beneficios naturales que la publicidad genera en el mercado se desdibujan tornándose la publicidad en nociva, pues no sólo se expondrá al destinatario de la misma a basar sus decisiones de compra en información irreal del producto anunciado, sino que se generará en la competencia económica una distorsión, la cual, por los efectos que puede causar en los destinatarios de la misma, es susceptible de perjudicar injustificadamente a los competidores [...] la noción de publicidad engañosa acá expuesta no se centra en los conceptos de veracidad ni de falsedad, sino que se basa en la noción de engaño, toda vez que un mensaje puede contener afirmaciones verdaderas, que a pesar de su veracidad, engañan o son susceptibles de inducir a engaño a sus destinatarios, al igual que puede contener elementos falsos, que a pesar de su falsedad no engañan al consumidor [...]"

Por tanto, nos encontraríamos frente a una publicidad engañosa cuando el mensaje que se proyecta a los consumidores es equivocado, concediendo un atributo a un bien o servicio que no posee, utilizando para ello un mecanismo publicitario, cuya conducta afecta o es capaz de afectar el normal desenvolvimiento del mercado, es ahí cuando estaremos frente a una práctica desleal.

En este sentido, el compendio de Competencia Desleal, publicado por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, refiere:

"[...] la conducta es desleal cuando se encuentre demostrado que un acto, por las circunstancias en que se realiza, es susceptible de inducir a error al consumidor [...]"⁴

De lo anotado, claramente podemos establecer que constituye acto de engaño cuando por parte de un operador económico existe una afirmación mediante su publicidad de alguna cualidad de su producto, servicio, actividad o marca inclusive, es decir, cuando el producto o servicio es diferente al mensaje relatado en su publicidad.

³ Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.

⁴ Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.



ACTO DE ENGAÑO

La ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado, define a los actos de engaño como:

"[...] 2.- Actos de engaño.- Se considera desleal toda conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir a error al público, inclusive por omisión, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad y cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica y en general, las ventajas, los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el operador económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho operador, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial [...]"

Según lo manifestado en la publicación de Burguera Abogados el 06 de junio de 2014, "¿Qué son los Actos de Engaño en Competencia Desleal?"⁵, se define al mismo como:

"[...] son tres los elementos necesarios para la consideración como acto de engaño: la tipificación en la ley, la capacidad para inducir al error a los destinatarios y la capacidad para incidir en el comportamiento económico del destinatario. [...] No es necesario que efectivamente se produzca el engaño, sino que se considera que se incurre en el tipo si la información es suficiente para inducir al error. Y esa suficiencia se modula en función de los destinatarios de esa información, no es lo mismo que una información se dirija a un consumidor medio, que a consumidores especialmente vulnerables, que a profesionales cualificados [...]"

En este mismo sentido, el compendio de Competencia Desleal, publicado por la Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, refiere:

"[...] la conducta es desleal cuando se encuentre demostrado que un acto, por las circunstancias en que se realiza, es susceptible de inducir a error al consumidor [...]"

De lo anotado, claramente podemos establecer que estamos frente a un acto de engaño cuando por parte de un operador económico existe una afirmación, de alguna cualidad de su producto, actividad o marca que no cuente con los medios de verificación de su veracidad, o con las autorizaciones a los que está llamados a contar y que real o potencialmente puedan influir en la decisión de sus receptores, sean estos finales o intermediarios, consecuentemente afectar el mercado en el que intervienen.

Una vez entendidos los conceptos de publicidad, publicidad engañosa y acto de engaño, se analizará si la Intendencia, ha errado en su disposición de archivar el expediente de investigación, para el efecto es necesario considerar que la denuncia presentada por parte del recurrente, señaló:

"[...] el denunciado viene refiriéndose de manera indebida al Estudio CombAT para pretender justificar la calidad y seguridad de su producto [...] A pesar de lo anterior, MEDICAMENTA se refiere al estudio CombAT, para supuestamente demostrar su calidad, seguridad y eficacia (i); y, de esta manera, para pretender declarar una

⁵ <https://www.burgueraabogados.com/que-son-los-actos-de-engano-en-competencia-desleal/>



supuesta, e inexistente, intercambiabilidad con el DUIDART, que es el medicamento de referencia [...]"

Idea que sintetiza la “noticia criminis” de la investigación, de lo cual se derivan los demás cuestionamientos planteados por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., teniendo siempre presente que esta entidad del Estado con su actuación debe procurar el bienestar común, más no atender presuntos perjuicios de particulares; por lo tanto el proceso de investigación debe perseguir este objetivo.

PLANTEAMIENTOS DEL RECURRENTE.-

Esta autoridad considera imprescindible confrontar los argumentos desplegados en la denuncia presentada por el apelante, mediante escrito de 17 de septiembre de 2018 a las 09h00 con ID. 113036, la motivación y decisión contenida en la Resolución de Inicio de Investigación emitida por la INICPD el 16 de noviembre de 2018 a las 16h00 y Recurso de Apelación que se resuelve y finalmente lo argumentado en la audiencia pública llevada a cabo el miércoles 19 de febrero de 2020, por tanto:

En la **denuncia**, GLAXOSMITHKLINE señaló:

*[...] GLAXOSMITHKLINE, es titular del Registro Sanitario H5100513, correspondiente al medicamento de uso humano cuyos principios activos son: DUTASTERIDA y TAMSULOSINA. El referido medicamento se comercializa bajo la marca “DUODART R [...] Para la inscripción de este medicamento en el Registro Sanitario, GLAXOSMITHKLINE [...] elaboró un Estudio denominado CombAT, el cual respalda la efectividad de la **terapia combinada** a largo plazo del medicamento DUODART, cuya forma farmacéutica es una cápsula dura donde se encuentran los pellets que contienen TAMSULOSINA; y, una cápsula blanda, en la cual se encuentra emulsificada [...] la DUTASTERIDA. Los pellets y la cápsula van juntos en su solo recipiente externo que es una cápsula de gelatina dura [...]*

*El Estudio CombAT no puede usarse para respaldar la terapia combinada de los principios activos TAMSULOSINA y DUTASTERIDA **en una forma farmacéutica diferente** a las empleadas en el Estudio, y esta es la razón fundamental de la presente denuncia. El Operador Económico denunciado viene refiriéndose de manera indebida al Estudio CombAT para pretender justificar la calidad y seguridad de su producto cuya marca es “TAMSULON DUO” R, que contiene asimismo los principios activos TAMSULOSINA y DUTASTERIDA; no obstante la cual los dos principios activos se encuentran **en forma farmacéutica distinta** [...] MEDICAMENTA se refiere al estudio CombAT, para supuestamente demostrar su calidad, seguridad y eficacia; y, de esta manera para pretender declarar una supuesta, e inexistente, intercambiabilidad son el DUODART, que es el medicamento de referencia [...]*

El hecho de que el medicamento DUODART tenga los mismos principios activos TAMSULOSINA y DUTASTERIDA que el producto TAMSULON DUO, tan solo los convierte en alternativas farmacéuticas, pero NO en equivalentes farmacéuticos, equivalentes terapéuticos y mucho menos en productos intercambiables [...]



MEDICAMENTA comercializa el TAMSULON DUO con un inserto en el que se hace mención al Estudio CombAT como aval de su producto, en las secciones de "Reacciones Adversas" y "Co-administración de "TAMSULOSINA y DUTASTERIDA", lo que hace creer que el medicamento DUODART es un equivalente farmacéutico y terapéutico del producto TAMSULON DUO, lo que induce a error tanto en médicos como a pacientes [...]

Prácticas contrarias a los usos honestos en el desarrollo de actividades económicas:

[...] hacer referencia en los insertos al Estudio CombAT, les permitiría llegar a la conclusión equivocada de que el TAMSULON DUO tiene la misma forma farmacéutica del DUODART, es un equivalente farmacéutico, cumple con las mismas prestaciones terapéuticas (equivalente terapéutico) que el DUODART, dando como resultado que supuestamente sean productos intercambiables, siendo las cuatro aseveraciones inductivas a error por ser falsas [...]

Potencial afectación a los consumidores, afectación directa a GLAXOSMITHKLINE y distorsión a la competencia:

El que MEDICAMENTA afirme que el TAMSULON DUO ha sido avalado por el Estudio CombAT, tiene la potencialidad de inducir a error a los médicos y pacientes, al creer que tanto el TAMSULON DUO como el DUODART tienen la misma forma farmacéutica, son equivalentes farmacéuticos, son equivalentes terapéuticos y, por ende: intercambiables [...]"

Por tanto, básicamente se ha puesto en conocimiento de esta autoridad de control que el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., titular del fármaco TAMSULON DUO ha incluido dentro del inserto de su producto referencias al Estudio CombAT, realizado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE para respaldar la efectividad de la **terapia combinada** a largo plazo de su medicamento DUODART, cuya forma farmacéutica es una cápsula dura que contiene TAMSULOSINA y una cápsula blanda de DUTASTERIDA.

Manifiesta además, que el estudio de la referencia no es aplicable al producto de la denunciada, pues difiere la forma farmacológica, por lo que no son equivalentes farmacéuticos, equivalentes terapéuticos o productos intercambiables, en virtud de lo cual existe un potencial acto de engaño hacia los médicos especialistas y al consumidor, como un daño real a GLAXO, al utilizar de referencia el Estudio CombAT pretendiendo demostrar la efectividad del TAMSULO DUO.

Por otro lado la Intendencia Nacional de Investigación de Prácticas Desleales mediante la **Resolución de Inicio de Investigación** emitida con fecha 16 de noviembre de 2018 a las 16h00, ha delimitado el curso de la investigación realizando las siguientes consideraciones:

"[...] QUINTA.- LAS CONDUCTAS OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS CARACTERISTICAS DE LOS BINENES Y SERVICIOS QUE ESTARÍAN SIENDO OBJETO DE LA CONDUCTA [...] el producto bajo investigación es el TAMSULON DUO. Por lo tanto, la definición de un posible mercado producto partirá de las generalidades del producto investigado [...]"



Análisis cualitativo.- Para determinar el mercado relevante de este sector se toma en cuenta el producto mencionado anteriormente y sus posibles sustitutos que tengan características similares entre ambos [...] se determina preliminarmente un mercado relevante conformado por cápsulas cuyo principio activo es TAMSULOSINA DUTASTERINA.

Conclusiones del análisis económico.- [...] se define preliminarmente un mercado relevante de productos farmacéuticos con principios activos TAMSULOSINA DUTASTERINA en presentación cápsula.

SEPTIMA.- DEL PROBLEMA JURIDICO EN CUESTIÓN.- [...] ¿Las leyendas insertas en la caja del medicamento TAMSULON DUO que dice [...], podrían inducir al error a los médicos tratantes y a su vez a los pacientes? [...] **ARGUMENTOS PRINCIPALES.-** [...] Esta autoridad considera que mencionar al estudio CombAT, en la caja de medicamento TAMSULON DUO, podría tratarse de un uso deshonesto que podría constituir una presunta práctica de actos de engaño debido a que podría inducir inicialmente al médico tratante y de forma posterior al consumidor final que es el paciente [...]

RESOLUCIÓN.- [...] Ordenar el inicio de la investigación [...] por el presunto cometimiento de actos de engaño [...] siendo las características de los bienes y servicios las determinadas en el análisis económico de la presente resolución [...]"

En esta línea de ideas podemos marcar que el órgano de investigación ha señalado preliminarmente que el mercado relevante es "[...] productos farmacéuticos con principios activos TAMSULOSINA DUTASTERINA en presentación cápsula"; una vez concluida la etapa de investigación ha concluido que el mercado relevante definitivo en el estudio instruido es, "la venta de medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna ATC3 y sus sustitutos, conforme su ATC5 y tipo de medicamento"; variando de esta forma el mercado relevante señalado preliminarmente, sustituyendo el señalamiento de productos farmacéuticos con principios activos Tamsulosina - Dutasterina en presentación cápsula, por los medicamentos que traten la hiperplasia prostática benigna ATC3 (Venta de medicamentos que traten la enfermedad Hiperplasia prostática benigna) y sus sustitutos, considerando los principios activos, ATC5 y tipo de medicamento.

El **Recurso de Apelación** se fundamenta de manera principal en lo anteriormente señalado:

- Posibilidad de que los médicos sean engañados;
- Inaplicación el artículo 27 de la LORCPM.
- Error en la determinación del mercado relevante, al haber incluido en dicho mercado a todo medicamento que trate la hiperplasia benigna prostática y, a todo medicamento que tenga un principio activo que trate condiciones relacionadas con la hiperplasia prostática, así como el equívoco en la determinación de las cuotas de mercado de los operadores económicos participantes en el mercado relevante que debía determinarse, que a criterio del accionante, era los medicamentos de terapia combinada.
- Que la Intendencia debió ampliar la resolución de inicio de investigación, en virtud de que el denunciante habría expuesto indicios de una aparente violación de norma.



De la **audiencia pública** celebrada el miércoles 19 de febrero de 2020 a las 08h30:

En la diligencia de 19 de febrero de 2020, el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., en su primera intervención de manera principal expuso:

"[...] La denuncia presentada por GLAXO se ingresó el 17 de septiembre del año 2018 y la denuncia tenía básicamente dos elementos que conformaban la acusación, el primer elemento era la ausencia de la compañía denunciada MEDICAMENTA del criterio general de la buena fe y la segunda acusación [...] es que la denunciada había cometido actos de engaño [...]"

La causal que dependía de los requerimientos de prueba [...] es que la autoridad regulatoria, la autoridad sanitaria remitan las resoluciones sancionadoras que había expedido para penalizar, castigar la conducta de MEDICAMENTA, y que a su vez también es susceptible de la acusación de delito económico ante usted señor Superintendente [...] remita las dos resoluciones con la cual había castigado con el máximo de la multa una actividad que le día de hoy forma parte del hecho ilícito en materia de competencia [...]"

El tercer elemento de competencia desleal que con las resoluciones de la autoridad sanitaria firmes y ejecutoriadas [...] había habido violación de normas [...] cometimiento de infracciones penal sanitaria, contravenciones [...] que le había permitido al operador económico Medicamenta sacar una enorme ventaja competitiva en el mercado [...] el delito ya fue sancionado y juzgado [...] en dos instancias [...]"

La Intendencia de Prácticas Desleales en vez de extender la investigación a lo que es la violación de norma, no lo hizo, ni si quiera se refirió en el informe de resultados ni en la resolución [...]"

"[...] Posteriormente el 22 de octubre del año 2018, [...] en esa resolución [...] Medicamenta había aceptado voluntariamente que cometió el delito infracción por espacio de cuatro años [...]"

El mercado relevante [...] es el de la hiperplasia benigna de prostática, en función de una terapia combinada en razón de que son dos moléculas que están en medicamento [...] lo que hace la Intendencia de Competencia Desleal, es tomar datos farmacológicamente equivocados [...] el mercado relevante referido al hecho en sí mismo de la denuncia, es la de los medicamentos que tiene relación con la hiperplasia benigna de próstata, [...] lo que hace la Intendencia de Competencia Desleal es considerar que el mercado relevante se nutre también de medicamentos para la disfunción eréctil que no tiene nada que ver [...] para los pacientes con hiperplasia benigna de próstata [...] eso provoca varios errores en cadena [...] el mercado relevante para la hiperplasia benigna de próstata, que tiene que ver con la terapia combinada solo lo integran dos medicamentos TAMSULON DUO y DUODART [...]"

Los médicos que fueron entrevistados, fueron abogados en función de criterios jurídicos [...] que a un médico se le pueda explorar [...] en aspectos relevantes como, un médico puede ser engañado cuando el inserto de un medicamento contiene con la afirmaciones que nos han sido aprobadas por la autoridad regulatoria [...] al punto que la discusión termino siendo sobre requisitos de registro sanitario [...]"



El objeto de nuestra denuncia fue, que el inserto contenía este medicamento, contenía afirmaciones no aprobadas por la autoridad regulatoria [...]

Y finalmente [...] si la Superintendencia por cualquier razón, por cualquier consideración. Considera que no es posible entrar a la investigación de la competencia desleal, tampoco dejo a salvo el derecho que le corresponde a GLAXOSMITHKLINE para acudir [...] ante los jueces competentes [...]

Resulta ser que la autoridad sanitaria al analizar el inserto de Tamsulon duo, el que había aprobado para que pueda la compañía pudiera comercializar este medicamento estaba gravemente alterado, [...] tres son las infracciones que la autoridad sanitaria encuentra en el inserto, [...] la primera [...] el inserto aprobado por la autoridad decía que la fórmula farmacéutica, capsulas rígidas [...] y en el inserto que utiliza Medicamenta por cuatro años [...] pone [m]icrogranulos de Tamsulosina clorihidrato, liberación controlada y una capsula interna de gelatina dura [...] esa fue una declaración falsa, que durante cuatro años le permitió a Medicamenta vender seis millones de dólares de este medicamento [...]

Sin que lo haya aprobado la autoridad de salud pública, la compañía denunciada incorporó esta declaración en su inserto, [l]as capsulas deben tragarse enteras y no masticarse o abrirse [...], al abrir la capsula que lo había prohibido Medicamenta según su inserto [...] nos topamos con la novedad [...] que no hay la cápsula de gelatina dura [...]"

Continuando la diligencia la Procuradora Judicial en su primera intervención, principalmente señaló:

"[...] La presunción dictada por la Intendencia de Investigación cumple con todos los requisitos de ley y no ha violado ningún tipo de derecho, ni ninguna norma ya sea en la Constitución por motivación que es en lo que se fundamenta el recurso, [...] a diferencia a lo mencionado el día de hoy en esta diligencia [...]"

El supuesto acto de engaño es haber mencionado al Estudio CombAT en el prospecto [...] en realidad es la conducta por la cual se inició esta investigación, la conducta en virtud de la cual la resolución dictada por la Intendencia de Investigación cual era el problema que en definitiva debía resolver y sobre el cual se promunció dicha resolución [...]"

Aparece en esta reunión una nueva causal [...] aparentemente sería [...] una supuesta violación de normas cometida por Medicamenta y supuestamente habría obtenido ventajas competitivas mi representada, esa violación de normas es argumentada por una supuesta sanción [...] es cierto que mi representada fue sancionada [...] resulta que menciona GLAXO que el producto DUODART, el producto innovador, nos hace entender que tenía una posición determinada y que Medicamenta se ha aprovechado de esta posición del mercado, sin embargo tengan en cuenta [...] estamos hablando de dos registros obtenidos con pocos meses de diferencia y de dos productos que entraron de manera paralela en el mercado [...]"

En el año 2016, presento GLAXO una denuncia ante la autoridad sanitaria de control [...] basando esa denuncia justamente, en la mención del Estudio CombAT en el prospecto de Medicamenta, la autoridad sanitaria les dijo que en definitiva no existía ningún tipo de



117-
Cento diecisiete
-157-
Cento cincuenta y
siete

violación sanitaria por parte de Medicamenta al mencionar el estudio CombAT y archivar la denuncia [...] en el año 2017 presento una nueva denuncia con el mismo objetivo, respecto de esa denuncia [...] concluyó la autoridad de control de que no había ninguna violación respecto de las características físico químicas con las cuales debería cumplir el medicamento Tamsulon Duo [...] lo cierto es que la autoridad de control advirtió que había ciertas diferencias entre el prospecto que utilizaba Tamsulon DUo y el prospecto que había sido aprobado inicialmente por la ARCSA [...] seguidos los procesos especiales sanitarios, de las resoluciones que obran de autos [...] ninguna de las conductas sancionadas en esas resoluciones esta vinculadas, ni [...] la mención del estudio CombAT, que en su momento aprobó la propia autoridad de control, ni tampoco están relacionadas con las características físico químicas del medicamento, ni tampoco están relacionadas con que el medicamento no cumpliera con algún requisito de lo que necesitaba para ser comercializado [...] en la resolución final lo que se lee [...] [m]odifica e impone únicamente esta sanción porque no constituye riesgo alguno para la salud [...]

Durante la réplica del defensor técnico de GLAXO, lo relevante manifestado fue:

"[...] en el año 2018 [...] cambia el inserto porque no tenía otra opción legal después de que [...] la autoridad de control le impuso el máximo de la multa [...] este segundo del año 2018 [...] ya tiene la cápsula dura [...] la falsedad tiene que ver con la forma farmacéutica [...]"

El estudio CombAT tampoco estaba aprobado en el inserto de la autoridad regulatoria por la autoridad sanitaria [...]"

La réplica de MEDICAMENTA en su parte primordial expresa:

"[...] el proceso especial sanitario no realiza contra Medicamenta, no le imputa a Medicamenta los incumplimientos que sugiere GLAXO en esta diligencia, son tres los detalles que se señalan respecto del prospecto que utilizaba en ese entonces el medicamento y es, la falta de detalles del excipiente en la fórmula del producto, la adición de un párrafo que advierte al paciente sobre irritación que pudiera recibir al momento de abrir la capsula dura y la adición de datos del acondicionador secundario para el medicamento en esa fecha [...]"

El inserto con la mención del Estudio CombAT si fue autorizado por la autoridad de control, tanto es así, que la mención del Estudio CombAT no es objeto de análisis por la autoridad de control, cuando contrasta el prospecto que era utilizado dentro del producto y el que se encontraba aprobado por dicha autoridad [...] de manera expresa, no hay ninguna resolución de la ARCSA, que imponga la obligación a Medicamenta de cambiar [...] el prospecto y mucho menos de retirar la mención al Estudio CombAT [...]"

Esta demostración a esta autoridad puede llegar a inducir a engaño a la autoridad eso sí, [...] Medicamenta Ecuatoriana comenzó a comercializar un medicamento que contenía los dos principios activos que era realizado [...] por otro fabricante, cosa que le llevo a obtener un nuevo registro sanitario para este medicamento distinto al que ustedes tiene [...] y que fue el medicamento objeto de la denuncia [...] no se trata de que, simplemente haya cambiado el inserto Medicamenta porque le haya solicitado esto la autoridad, sino que este medicamento es un medicamento distinto [...] y que por lo tanto



también tiene en su interior otra presentación y otra composición química, por lo que varía en la fórmula, por lo tanto se trata de otro medicamento totalmente distinto que no es objeto de esta investigación [...]"

En virtud del análisis de las piezas procesales y especialmente de las transcritas en sus partes medulares, se determina que la denuncia ha sido respecto a la mención del estudio CombAT en el prospecto del producto de Medicamenta, en el ámbito geográfico nacional y con la temporalidad marcada entre, el año 2015 al 26 de julio de 2017, por lo que respecto de estos aspectos esta autoridad emitirá su análisis y decisión.

a) Respecto al señalamiento del presunto engaño a los médicos:

Del análisis realizado por la Intendencia de Investigación y Control de Prácticas Desleales, se ha señalado que, en virtud que el medicamento no es de venta libre, el cliente final no es el que decide que medicamento adquiere, pues en este tipo de fármacos es el médico quien receta el tratamiento que requiere su paciente; el informe de resultados dice:

"[...] Para realizar el análisis de sustitución cualitativo, es importante identificar la demanda de los pacientes con la condición hiperplasia prostática benigna (en adelante HBP). Esta enfermedad es caracterizada como un tumor benigno que se presenta frecuentemente en varones mayores de 50 años, su presencia está relacionada directamente con la edad [...] este tipo de medicamentos, por lo que no pueden ser de venta libre. En este sentido, para el presente caso, la demanda no se encuentra definida directamente al paciente, sino que, existe una interacción de dos agentes distintos: el medico prescriptor y el paciente [...]"⁶

En este sentido conforme ha predicho la INICPD, encontramos el consumidor medio y el público objetivo, el primero "consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz"⁷

Al respecto Edwin Aldana e Ivo Gagliuffi⁸, exponen:

"[...] Como puede apreciarse, el concepto de Consumidor Medio, propio de la legislación sobre propiedad industrial, no se emplea necesariamente para establecer un grado de diligencia ordinaria como ocurre en el caso de la delimitación del concepto de Consumidor Razonable, sino más bien para establecer el grado de reacción perceptiva del consumidor a efectos de poder diferenciar un signo distintivo de otro, esto es, para percatarse sobre las distintas procedencias empresariales de los productos identificados con dichos signos distintivos"

Debemos comprender entonces que el médico resuelta ser el consumidor intermedio, quien en razón de su instrucción técnica cuenta con conocimientos específicos respecto de la eficiencia de un principio activo y la efectividad de su combinación con otro medicamento, por lo cual es el

⁶ Informe de Resultados de la Investigación, Informe No. SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I, Intendencia Nacional de Investigación de Prácticas Desleales.

⁷ Real Academia Española, dej.rae.es/lema/consumidor-medio

⁸ Edwin Aldana e Ivo Gagliuffi, La noción de Consumidor Final, El Ámbito de Aplicación Subjetiva De La Ley De Protección al Consumidor según el nuevo precedente de observancia obligatoria del INDECOPI.



-116-
Cento cincuenta y
ocho p

galeno el que receta al consumidor final que fármaco adquirir, empero, no es parte del conocimiento técnico la comprobación de los dichos en el prospecto del medicamento recetado o su físicamente se presenta la composición química que se oferta, lo cual se encuentra dentro de la esfera del ente de control sanitario el que es el competente para determinar que medicamento sale o no al mercado; así como de efectuar los controles post-registros de aquellos productos que ha aprobado, por lo que, en el médico existirá naturalmente la confianza legítima en la institucionalidad del estado, en el cumplimiento de sus obligaciones, en virtud de lo cual esta autoridad considera que una afirmación respecto de la cualidad de un producto puede influir en la decisión del consumidor intermedio y efectivamente caer en engaño en caso de falsedad.

Ahora bien, analizando la leyenda constante en el prospecto del producto de Medicamenta, fundamento de la denuncia y de la decisión que ahora se impugna, se evidencia que el “Estudio CombAT”, ha sido mencionado en área identificada como “REACCIONES ADVERSAS”, en cuyo el texto se lee:

“No se ha realizado ensayo clínicos terapéuticos con Dutasterida-Tamsulosina; sin embargo, se ha demostrado la bioequivalencia de Dutasterida-Tamsulosina con la co-administración de dutasterida y tamsulosina. Los datos que se presentan a continuación, hacen referencia a la co-administración de dutasterida y tamsulosina a través del análisis realizado durante 2 años del estudio CombAT, una comparación de dutasterida 0,5 mg y tamsulosina 0,4 mg administrados una vez al día durante cuatro años como co-administración o como monoterapia. La información sobre los perfiles de eventos adversos de los componentes por separado (dutasterida y tamsulosina) se muestra a continuación [...]”

De lo anterior, salta a la luz la referencia al “Estudio CombAT”, en la sección fichada como “CO-ADMINISTRACIÓN DE DUTASTERIDA Y TAMSULOSINA Y DUTASTERIDA MONOTERAPIA”, que dice:

Imagen N°2: Prospecto medicamento TAMSULON DUO

CO-ADMINISTRACIÓN DE DUTASTERIDA Y TAMSULOSINA:

Datos de ensayos clínicos:

Los resultados de 2 años del estudio CombAT han mostrado que la incidencia de cualquier

reacción adversa juzgada como tal por el investigador durante el primer y segundo año de tratamiento fue respectivamente un 22% y 5% para la terapia de combinación dutasterida/tamsulosina, 14% y 5% para la monoterapia con dutasterida y un 13% y 4% para la monoterapia con tamsulosina. La mayor incidencia de reacciones adversas en el grupo en terapia con la combinación en el primer año de tratamiento fue debida a una incidencia mayor en este grupo de los trastornos del aparato reproductor, específicamente los trastornos en la eyaculación.

Las siguientes reacciones adversas, a juicio del investigador, se han notificado con una incidencia igual o superior al 1% durante el primer año de tratamiento en el marco del análisis a 2 años del estudio CombAT. La incidencia de estas reacciones durante el primer y segundo año de tratamiento se muestra en la siguiente tabla:

Sistema	Reacción adversa	Incidencia durante el 1º año de tratamiento		Incidencia durante el 2º año de tratamiento	
		Dutasterida + Tamsulosina (n=1.610)	Dutasterida (n=1.623)	Tamsulosina (n=1.611)	Dutasterida + Tamsulosina (n=1.457) (n=1.468)
Trastornos del aparato reproductor	Impotencia	6,5%	4,9%	3,3%	1,1%
	Alteración (disminución) de la libido	5,2%	3,6%	2,5%	0,4%
	Trastornos de la eyaculación	8,9%	1,6%	2,7%	0,5%
Trastornos	Aumento de				

DUTASTERIDA EN MONOTERAPIA:

Datos de ensayos clínicos:

En los estudios de fase III controlados con placebo en los que se comparaba el tratamiento con dutasterida (n=2.167) y placebo (n=2.158), el investigador juzgó que los eventos adversos relacionados con el medicamento tras uno y dos años de terapia fueron similares en tipo y frecuencia a los que se observaron con dutasterida en monoterapia en el estudio CombAT (ver tabla anterior).



FUENTE INICP

Recordemos que existe un acto de engaño cuando hay la intención de dar una cualidad a tal o cual producto, por medio de la publicidad de este, enviando un mensaje erróneo que persuada al receptor a inclinar su decisión al producto que se pretende vender.

La LORCPM señala específicamente en publicidad, al acto de engaño como la afirmación de cualidades que realmente no existen en el producto o servicio que se oferta, lo cual concuerda con el par colombiano de esta Superintendencia manifestó:

“[...] se replica la prohibición acerca de la publicidad que no corresponda a la realidad [...]”⁹

Por tanto es claro que para que se configure una publicidad que sea engañosa, debe preceder una afirmación en lo dicho por el infractor, la cual deberá señalar la cualidad de su producto.

La referencia del estudio CombAT en el prospecto no se hizo en cuanto a las características que este estudio aporta sobre un medicamento en particular; constituyó una mención que emite un mensaje de conocimiento a los médicos especialistas, instruyendo al profesional respecto de las reacciones adversas y coadministración del medicamento incluso frente a una monoterapia; en tal sentido, por la forma de uso y de referencia a la que se ha hecho en el prospecto del producto de Medicamenta, frente a las particularidades y naturaleza de los actos de engaño dentro del Derecho de Competencia, no existiría un elemento que persuada al profesional a recetar tal o cual medicamento, como sustitutos entre uno u otro, o que permita una modificación de la estructura del mercado. En suma, esta autoridad no evidencia que la referencia al estudio, en el medio y lugar empleados, tenga naturaleza sugestiva o permita introducir incentivos o influencia publicitaria respecto del medicamento TAMSULON DUO.

b) Presunta inaplicación del artículo 27 de la LORCPM.

La LORCPM en el artículo 27 numeral 2 define a los actos de engaño como aquellas conductas que busquen inducir real o potencialmente a error al público respecto de su decisión sobre optar por tal o cual producto o servicio, define además: *“[...] Configura acto de engaño la difusión en la publicidad de afirmaciones sobre productos o servicios que no fuesen veraces y exactos [...]”*

Del texto del prospecto se desprende que:

“[...] se ha demostrado la bioequivalencia de Dutasterida-Tamsulosina con la co-administración de dutasterida y tamsulosina. Los datos que se presentan a continuación, hacen referencia a la co-administración de dutasterida y tamsulosina a través del análisis realizado durante 2 años del estudio CombAT, [...]”

Siendo que el recurrente ha planteado y sustentado que la afirmación de bioequivalencia sobre su producto no es veraz y exacta, pues el estudio CombAT (combinación Avodart y Tamsulosina)

⁹ Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Superintendencia de Industria y Comercio de la República de Colombia, Resolución 20786 de 2017 de 26 de abril de 2017.



HA
Ciento diecinueve
- 159 -
Ciento cincuenta y
nueve

no resulta aplicable al medicamento Tamsulon Duo, y por tanto ello se subsume en lo prohibido en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM; hay que hacer mención específica a que la configuración de la conducta parte de que las referencias no veraces e inexactas se hagan mediante la difusión en la publicidad, siendo pertinente cuestionarse: ¿el prospecto del medicamento tiene fines publicitarios? La apariencia del mismo, nos permite responder de manera negativa, bajo los considerandos que siguen: El prospecto, estando dentro de la caja que contiene el medicamento, no tiene usos para comercialización del producto, no sirve para demostrar su naturaleza o para referir a sus características, tampoco permite sostener su aptitud para el uso o demostrar bio-equivalencia DUODART – TAMSULON DUO.

En definitiva, el prospecto con la referencia al estudio CombAT dentro de las reacciones adversas, no tendría características publicitarias o al menos la referencia al estudio no comunica sobre la naturaleza, modo de fabricación, características, aptitud para el uso, calidad y cantidad del medicamento conforme fundamenta y motiva la INICPD; y, siendo que la referencia al estudio no constituye una información sobre el producto de Medicamenta, mal podría catalogarse como una afirmación sobre el mismo, que señale que su referencia en el área identificada como “REACCIONES ADVERSAS”, haga que los datos aportados en el prospecto no sean veraces y exactos respecto del particular de que se trata. De manera tal que, el no esclarecer que la denominación “CombAT” es “Combinación Avodart y Tamsulosina” en el prospecto, no constituye un acto de engaño en la publicidad del producto del operador económico Medicamenta, siendo que los datos que se hacen constar conforme lo determinado por la INICP son verdaderos, tomados de un estudio que es público, pues no consta del expediente de investigación que recaiga la calidad de confidencial o reservado sobre los datos expuestos.

c) El presunto yerro del órgano de investigación en la determinación del mercado relevante, consecuentemente la equivocación en el señalamiento de las cuotas de mercado.

Principalmente el accionante señala que el error del órgano de investigación radica en que la Intendencia ha incluido en el mercado relevante a varios medicamentos que no tratan la hiperplasia benigna prostática, en virtud de lo cual debemos analizar el mercado relevante determinado por la INICPD, el cual fue:

“[...] la venta de medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna ATC3 y sus sustitutos, conforme su ATC5 y tipo de medicamento”.

Conforme la doctrina analizada por la Intendencia de Investigación, para la determinación del mercado relevante, en este tipo de casos es transcendental realizar de inicio la delimitación por ATC3, puesto que los medicamentos esencia de esta indagación importan para tratar la dolencia de la Hiperplasia Prostática Benigna, como el de: “Venta de medicamentos que traten la enfermedad Hiperplasia prostática benigna”; no obstante, es imprescindible para el análisis de la estructura del mercado, tener en cuenta los parámetros por ATC5 por principio activo. Siendo así, la INICPD ha determinado correctamente el mercado relevante con estos dos parámetros.

Dentro del informe de resultados, cuestionado por el apelante, se desprende que los medicamentos tratan la hiperplasia prostática benigna o que contienen los principios activos de estos últimos, por separado (monoterapia) y combinados (terapia combinada); en consideración a la inclusión de los ATC3 y ATC5 que constan señalados en el mercado relevante, esta autoridad



considera que existen elementos doctrinarios que señalan la importancia de la utilización de los ya mencionados parámetros, mismos que han sido adecuadamente analizados en el informe final y que sustentan la voluntad administrativa.

Por otro lado, se ha argumentado también que, consecuencia de incluir en el mercado relevante productos que no refieren a la terapia combinada, las cuotas de mercado de los operadores económicos que participan en el mercado relevante es equívoca; no obstante, conforme se ha analizado, a criterio de esta autoridad el mercado relevante ha sido correctamente definido, pues de la constancia procesal y del informe de resultados, que constituye el insumo técnico para el órgano de investigación, se han respetado todos los parámetros mandatorios para arribar a las conclusiones expuestas en el referido informe, por lo que, revisadas las cuotas de mercado y siguiendo los parámetros marcados por la autoridad de investigación, el yerro respecto de las cuotas de mercado de los participantes alegado no tiene sustento y procedencia.

d) Presuntamente la Intendencia erró al considerar que en el escrito de 19 de diciembre de 2018, existiría una "modificación de denuncia", cuando lo correcto debía ser ampliar la resolución de inicio de investigación.

El artículo 66 considerando tercero del Reglamento para la aplicación a la Ley Orgánica de Regulación de Control del Poder de Mercado señala:

"[...] Asimismo, podrá ampliar la Resolución de Inicio de Investigación cuando, en el curso de la investigación se aprecie la participación de otros presuntos responsables, la presunta comisión de otras infracciones, o se presenten nuevos interesados no incluidos anteriormente [...]"

En esta línea de ideas, el reglamento a la ley de aplicación de la materia señala que, para que proceda la ampliación de la investigación, deben configurarse indicios de otras infracciones u otros responsables, mientras tanto el órgano de investigación no podría alterar el curso de la indagación que realiza; por otra parte, revisado el escrito de 19 de diciembre de 2018, a las 11h03 con número de trámite ID 120868, se desprende que el operador económico Glaxosmithkline Ecuador, puso en conocimiento de la INICPD que el denunciado habría cancelado el Registro Sanitario No. H6060713, que correspondía al Tamsulon Duo, para obtener un nuevo registro para un nombre casi idéntico, Tamsulon Duo Cápsulas Duras y que dicho registro a esa fecha, seguía constanding como vigente y que si el mismo hubiere sido cancelado implicaría que la información del portal web de la denunciada sería falsa.

Al respecto, el órgano de investigación, mediante providencia de 08 de enero de 2019 a las 08h45 señaló:

"[...] dentro del derecho administrativo únicamente debe procederse de la forma en que la ley dispone, sin violentar los derechos constitucionales de los administrados, por lo tanto una vez calificada la denuncia y resuelto el inicio de la investigación, no cabe modificar la denuncia por otras conductas que antes de resolver el inicio de la investigación no fueron denunciadas [...]"

Enunciado que es concordante con lo establecido en el artículo 82 de la Constitución de la República del Ecuador, referente a la seguridad jurídica, lo que implica el respeto y aplicación



110-
Ciento once
110-
Ciento sesenta

de normas previamente establecidas y vigentes, que den certeza a los ciudadanos del proceder de la investigación, al respecto la Primera Sala de lo Civil y Mercantil de la Corte Suprema de Justicia, en su sentencia de 11 de julio del 2002 ha señalado:

"[...] El concepto de la seguridad jurídica alude al conjunto de condiciones necesarias para anticipar las consecuencias jurídicas de la conducta personal y de la de terceros; que propuesto como principio constitucional, significa que el orden jurídico proscribe cualquier práctica en el ejercicio del poder que conduzca a la incertidumbre, es decir, a la imposibilidad de anticipar o predecir las consecuencias jurídicas de la conducta; que no se trata de una regla susceptible de invocarse para valorar los actos de poder creadores de normas particulares, si son el resultado de facultades regladas [...]"

La LORCPM expone los parámetros para la ampliación de la investigación, el contraste del escrito con la constancia procesal no ha dejado entrever a esta autoridad que se hayan proveído los elementos de los cuales se desprenda presunciones o elementos a ser investigados a más del mismo escrito, sin embargo la INICPD ha analizado en primer término que para la obtención del registro no hace falta estudios de bioequivalencia y que la infracción ante el ARCSA ha sido sancionada por ese ente rector, por lo que, al no encontrarse los elementos que justifiquen la ampliación de la resolución de inicio, ha sido acertado lo manifestado por el órgano de investigación en providencia de 08 de enero de 2019 a las 08h45, enfatizando que el denunciante se encontraba y se encuentra en pleno derecho de presentar una nueva denuncia conforme lo señalado en el artículo 54 de la LORCPM.

Con las consideraciones anotadas, se ha analizado uno a uno los planteamientos del apelante, llegando a la determinación que el análisis realizado por la INICPD no ha sido equivocado.

CUESTIONAMIENTOS POR PARTE DE ESTA AUTORIDAD. Con todos los elementos de hecho y derecho analizados, se torna necesario generar las siguientes interrogantes:

- i. ¿Cuál fue el objetivo del prospecto usado por el operador económico MEDIAMENTA, que contiene la referencia del Estudio CombAT?

Del análisis del folleto es claro que la mención no comercializa el producto, no pretende demostrar la naturaleza del medicamento, no demuestra la aptitud del medicamento, o su bio-equivalencia con otros productos, tampoco existe la obligación de practicar un informe de este estilo para obtener el registro, lo que ha llevado al órgano de investigación a la determinación que no se ha procurado una ventaja apta para afectar al mercado, real o potencialmente. Lo que se ha denotado es que la referencia del estudio CombAT en efectos adversos y coadministración, es una referencia de un estudio público que abre la posibilidad de investigación del médico, si el plus que considera es el estudio mencionado.

- ii. ¿La leyenda constante en el prospecto constituye publicidad?

Partiendo del concepto desarrollado en el presente texto, la publicidad es aquel mensaje que pretende influir la decisión de sus destinatarios, promocionando condiciones, atributos inexactos o falsos, inclusive omitiendo información para dar la apariencia de que tal o cual producto o servicio es el apropiado y con ello influir en la decisión del consumidor



intermedio en este caso. El texto del prospecto –conforme se desarrolló en párrafos anteriores- no contiene o constituye ninguno de los presupuestos expuestos, por lo que se descarta que el prospecto funja como medio publicitario en el presente caso, siendo que a través de él no se lograría inducir a error al consumidor intermedio y/o al final.

- iii. ¿El desconocimiento de la forma farmacéutica referida en el estudio CombAT por parte del consumidor medio, podría afectar al consumidor final?

En razón de que la referencia del estudio CombAT ha sido en condiciones adversas y coadministración, circunstancias que deben ser conocidas por el médico, no es probable que un profesional derive por la sola referencia de principios activos idénticos, con forma farmacéutica diferenciada, un producto como sustituto de otro.

NOVENO.- CONSIDERACIONES ADICIONALES:

Conforme se ha identificado en el análisis del presente recurso; la investigación tuvo su origen en los hechos descritos en la denuncia por lo que el inicio de la investigación se dio por la presunta comisión de la práctica anticompetitiva tipificada en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM, por tanto en la Resolución de 16 de noviembre de 2018, la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dispuso el inicio de la Investigación en contra de “[...] *MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. por el presunto cometimiento de actos de engaño, de acuerdo con la tipificación del artículo 27, numeral 2 de la LORCPM* [...]”.

Así mismo, de la revisión del expediente no se observa que la Intendencia haya realizado ampliación de la Investigación respecto de otros operadores económicos o de otras conductas; se observa que la línea de la investigación realizada fue respecto de la presunta práctica anticompetitiva denunciada.

Con los razonamientos planteados durante la presente resolución, esta autoridad confirma que la información respecto del estudio CombAT constante en el prospecto no es material publicitario, sino que teniendo la obligación de contener cierta información de carácter objetivo, el cual –en la especie, hace referencia a los efectos adversos de los principios activos de los medicamentos, aun cuando el uno sea con una forma farmacéutica específica- no configura una práctica desleal de engaño toda vez que no logra confundir sobre los principios activos de uno y otro.

Sin embargo, de la revisión de los elementos presentados por el denunciante en el expediente de investigación y recurrente en el de apelación, se han observado otros elementos y hechos extraños al objeto de la conducta investigada; por lo que, esta autoridad considera que no existe un análisis respecto a la forma farmacológica, la liberación de los principios activos, la comprobación de las características que el mismo producto detalla y que posea realmente, y en general sobre el producto ofertado al mercado como tal, siendo de interés para los fines investigativos sujetos a la prevención, prohibición y –de ser el caso- sanción de prácticas desleales con efectos sobre el mercado relevante, una investigación a la luz de las nuevas consideraciones que se plantean en el presente acto administrativo.

Los elementos adicionales que se han generado en el expediente administrativo permitiría ubicarnos en un escenario distinto al de los actos de proposición, base del expediente



-161-
Ciento sesenta y uno
P

administrativo (denuncia y explicaciones), esto es, respecto a los efectos que puede tener el prospecto en sí mismo en cuanto a los elementos conductuales descritos en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM fuera de la referencia al estudio CombAT, sobre todo en cuanto a las características y particularidades del medicamento descritas en referido documento.

Al respecto, sabiéndose que -conforme el autor Mauricio Velandia expone- “[...] (l)a verdadera afectación del engaño es crear una imagen irreal o inexistente acerca de los productos en un mercado, ya que de ello depende parte de las variables de la fidelidad de la marca, de sus bondades [...]”, este ente de control tiene la obligación de dar estricto cumplimiento al objeto de la LORCPM, cuyo artículo 1 refiere a la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, siendo necesario ejecutar un análisis profundo sobre los hechos, actos o prácticas contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas que pudiese existir, en virtud los hechos constantes en el recurso de apelación que no fueron analizados por la INIPD, los cuales ameritan una investigación que concluya sobre la inexistencia de una práctica anticompetitiva en la venta y/o comercialización del medicamento TAMSULON DUO.

De lo descrito, si bien del acto administrativo impugnado se desprende un análisis minucioso sobre los efectos o el objeto de la referencia “estudio CombAT” en el prospecto del medicamento; sale a relucir la importancia de contar con un análisis de hechos, actos o prácticas contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas del operador económico denunciado y la oferta de su medicamento de estudio (Tamsulon Duo – Tamsulon Duo Cápsulas Duras), puesto que respecto de la naturaleza, características y atributos en que fue ofertado (terapia combinada) nada se ha analizado; esto, toda vez que la norma del numeral 2 del artículo 27 establece que tendrá la consideración de acto de engaño cualquier comportamiento que comprenda información falsa, o bien información verdadera, pero que, por su contenido o presentación, puede incitar a error a los receptores, pudiendo alterar su comportamiento económico.

En definitiva, de la revisión del expediente administrativo y del expediente impugnatorio, se han generado algunas dudas sobre la presunta existencia del cometimiento de infracciones anticompetitivas que no fueron analizadas por la Intendencia de investigación, puesto que son posteriores a la “noticia criminis” y su instrucción, por lo que demandan un análisis pormenorizado. Presunciones tales como los presuntos actos de engaño, respecto a la forma farmacéutica de presentación del medicamento Tamsulon Duo, esto, con especial atención a las actuaciones u omisiones de GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., en la comercialización del medicamento objeto de investigación y las características indicadas de presentación (contener una cápsula de gel dura y no ser real físicamente), lo cual podría estar directamente ligado a una presunta violación de norma que requiere ser indagado. Por tanto es necesario instruir un procedimiento que desvanezca o confirme estas apreciaciones.

DÉCIMO.- Por todo lo expuesto, existiendo mérito suficiente para resolver, amparado en las disposiciones establecidas en los artículos 75, 76 y 82 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 44, numeral 2 y artículo 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, esta Autoridad **RESUELVE: PRIMERO. NEGAR** el Recurso de Apelación planteado por el señor Eduardo Araoz Morato, en calidad de Gerente General y representante legal del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante escrito de 17 de diciembre de 2019 a las 14h04, signado con el número de trámite ID 152252, en



consecuencia ratificar lo dispuesto por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente No. SCPM-IGT-INICP-19-2018, mediante acto administrativo de 15 de noviembre de 2019 de 13h00, por cuanto se observa que la resolución se encuentra enmarcada dentro de los presupuestos legales y contiene una correcta motivación y fundamentación, así como la debida congruencia y coherencia entre lo resuelto y el objeto sobre el cual se delimitó la investigación.- **SEGUNDO.** Disponer a la Intendencia General Técnica que en el término de 15 días, previo a la revisión del expediente de investigación y el presente proceso de apelación, analice la pertinencia o no de iniciar una investigación de oficio; de ser procedente remita a la Intendencia correspondiente, lo cual deberá ser informado a esta autoridad y a las partes procesales.

DÉCIMO PRIMERO.- Notifíquese con el contenido de la presente resolución a las partes procesales y al órgano de investigación.- Actúe en calidad de secretaria Ad-hoc la doctora Naraya Tobar.- **CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-**


Dr. Danilo Sylva Pazmiño

SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO 


Dra. Naraya Tobar
SECRETARIA AD-HOC