



- **Órgano de Resolución:** Superintendencia de Control del Poder de Mercado
- **Órgano de Sustanciación:** Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales
- **Expediente IIPD:** SCPM-IIPD-2016-003
- **Expediente Apelación:** SCPM-IIPD-0003-2016-A-0029-2017-DS
- **Denunciante:** Oficio
- **Investigados:** ELI LILLY UNTERAMERICANA INC

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- Quito, DM, 14 de diciembre de 2017, a las 16H40. **VISTOS:** Ingeniero Christian Ruiz Hinojosa, MA., en mi calidad de Superintendente de Control del Poder de Mercado encargado, conforme se desprende de la acción de personal número SCPM-SGAF-DATH-360, de 6 de septiembre de 2017, cuya copia certificada consta agregada al expediente, en uso de mis facultades legales, estando el proceso para resolver dispongo: **PRIMERO.- INCORPORACIÓN DOCUMENTAL.-** Agréguese al expediente los siguientes documentos : **1.-** Escrito de 24 de Octubre de 2017 presentado por el señor Sebastián Emilio Joffre Taque en calidad de Gerente General y Representante Legal de la compañía LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A, mediante el cual solicita, adherirse al Recurso de Apelación presentado por ELI LILLY INTERAMERICANA INC, así como a la solicitud de archivo del procedimiento de investigación, atendiendo al operador económico LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A de conformidad art 263 del Código Orgánico General de Procesos, se acepta la solicitud de adhesión al Recurso de Apelación presentado por ELI LILLY INTERAMERICANA INC, y con lo respecto a la solicitud de archivo se atenderá en la presente resolución de ser procedente. **2.-** Escrito de 30 de Octubre de 2017 presentado por el Dr. Iñigo Salvador Crespo en calidad de Procurador Judicial de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A, mediante el cual solicita dejar sin efecto la resolución de 28 de abril de 2017 y se disponga el archivo del expediente de investigación SCPM-IIPD-2016-003, lo cual se atenderá en la presente resolución de ser procedente. **3.-** Escrito de 31 de Octubre de 2017 presentado por el señor Bolívar Gerardo Villafuerte Chávez, en calidad de Apoderado General de la compañía TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A, mediante el cual informa no ser parte procesal de la investigación, lo cual se evidencia de la resolución de inicio de investigación de 28 de abril de 2017, por lo tanto se dejará de contar con el operador a partir de la presente notificación. **SEGUNDO.-COMPETENCIA.-** En virtud de lo dispuesto en el Art. 44 numeral 2 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 interpuesto. **TERCERO.- 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. **CUARTO.- LEGALIDAD DEL RECURSO.-** La recurrente, Ab. Daniela Bedoya Muñoz, en calidad de abogada autorizada de ELI LILLY INTERAMERICANA INC, interpone Recurso de Apelación mediante escrito de 12 de septiembre de 2017, en contra de la resolución de 15 de agosto de 2017, mediante la cual la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, resolvió negar el Recurso de Reposición interpuesto en contra de la providencia de 28 de abril de 2017, que contiene la Resolución de Inicio de Investigación; en cumplimiento al principio de oportunidad establecido en el Art. 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, que dice: "(...) *Recurso de Apelación o Jerárquico.- Los actos administrativos emitidos en virtud de la aplicación de esta Ley podrán ser elevados al Superintendente de Control del 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. (...) El término para la interposición del recurso será de 20 días contados a partir del día siguiente al de la notificación del acto administrativo recurrido. Transcurrido dicho término sin haberse interpuesto el recurso, el acto administrativo será firme para todos sus efectos. El recurso se concederá solo en el efecto devolutivo. (...) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución será de 60 días calendario. (...) Contra el acto o resolución que conceda o niegue el recurso de apelación no cabrá ningún otro recurso en vía administrativa”,

QUINTO.- ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO.- La providencia impugnada es la fecha 15 de agosto de 2017, mediante la cual la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, resolvió negar el recurso de reposición interpuesto en contra de la providencia de 28 de abril de 2017, que contiene la Resolución de Inicio de Investigación, dentro del expediente SCPM-IIPD-2016-003. **SEXTO.- ARGUMENTACION DEL RECURRENTE.-** La recurrente, Ab. Daniela Bedoya Muñoz, en calidad de abogada autorizada de ELI LILLY INTERAMERICANA INC, interpone Recurso de Apelación mediante escrito de 12 de septiembre de 2017, en contra de la resolución de 15 de agosto de 2017, mediante la cual la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, resolvió negar el recurso de reposición interpuesto en contra de la providencia de 28 de abril de 2017, que contiene la Resolución de Inicio de Investigación, dentro del expediente SCPM-IIPD-2016-003, en la cual principalmente alega y solicita: “(...) Como se observa, la ARCSA, a pesar de ser la Autoridad Competente en materia sanitaria, para la implementación y control del cumplimiento de las normas sanitarias como son el Decreto 522 publicado en Registro Oficial Suplemento 417 de 15 de enero de 2015 Decreto 1159 publicado en Registro Oficial Suplemento 843 de 19 de septiembre de 2016, no es capaz de determinar que operadores económicos se encuentran incumpliendo los citados decretos, y por el contrario, aporta un elemento que debería ser decisivo para la Autoridad de Competencia, como es, que aún se encuentran a la espera de las definiciones para la implementación de los decretos. Siendo así, es evidente que la presunción del supuesto cometimiento de prácticas desleales como son violación de norma, aprovechamiento de la debilidad o desconocimiento del consumidor y engaño no llegan ni siquiera a una presunción. No es posible que, si la propia Autoridad Sanitaria está reconociendo en que aún no se acuerda la forma de aplicar estas normas sanitarias, la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales continúe con una investigación que carece de todo fundamento. Nadie está obligado a cumplir algo imposible y nadie puede ser sancionado por algo que no se encuentra previamente normado. En este escenario, la Intendencia de continuar con este proceso de investigación se estaría yendo en contra de todo principio jurídico y no digamos de la lógica pues no puede existir violación de una norma que no ha sido aún desarrollada y que por lo tanto es imposible de cumplirla. Por ende, tampoco puede existir engaño al consumidor y aprovechamiento de su desconocimiento. Las normas sanitarias tienen un carácter no solo jurídico sino técnico que va en armonía con preceptos internacionales para la garantía de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, situación que debe ser plenamente asumida y entendida por la Autoridad de Competencia. Como ya se expresó en el escrito de explicaciones presentado el 28 de diciembre de 2016, no le corresponde a la Autoridad Sanitaria pronunciarse sobre el cumplimiento o incumplimiento de normas sanitarias, pues no tiene competencia legal para hacerlo. Es más, las normas que pretende aplicar no se encuentran en armonía con otras normas legales relacionadas con la concesión del registro sanitario y es por esta razón que la Autoridad Sanitaria bien ha señalado que aún hacen falta directrices para su aplicación. El presente caso no se enmarca en una alteración o afectación a un mercado de productos, y menos aún en el cometimiento de prácticas desleales. Simplemente ha quedado en evidencia que la Intendencia ha actuado de manera independiente sin previamente realizar una investigación preliminar que realmente le



permita identificar si en efecto han existido conductas anticompetitivas. (...) III. PETICIONES.- Con los fundamentos de hecho y derecho expuestos, solicito a usted señor Intendente, acepte este Recurso de Apelación, se deje sin efecto la Resolución de 15 de agosto de 2017 y la Resolución expedida el 28 de abril de 2017 a las 16h30 y disponga el archivo del presente procedimiento de investigación iniciado en contra de mi representada. (...). **SEPTIMO.- ANÁLISIS FÁCTICO JURÍDICO DE LA PRETENSIÓN.-** Atendiendo el Recurso de Apelación interpuesto por el recurrente, se analizan las siguientes constancias procesales: **1)** Mediante memorando No. SCPM-IIPD-20-2016-M, de fecha 2 de febrero de 2016, la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales (IIPD), dio inicio a la fase de barrido dentro de la investigación de oficio, en virtud de la existencia de presuntas prácticas desleales derivadas del incumplimiento del Decreto No. 522, que fuere publicado en Segundo Suplemento Registro Oficial No. 417, de 15 de enero de 2015, que reforma el Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Consumo Humano, teniendo como posibles infracciones las determinadas en el artículo 27 numerales 1, 2, 9 y 10 de la LORCPM. **2)** Mediante memorando No. SCPM-DNIPD-015-2016 de fecha 18 de marzo del 2016 emitido por el Director Nacional de Investigación de Prácticas Desleales se remite el Informe de la Etapa de Barrido No. SCPM-IIPD-2016-013, mediante el cual recomienda, *“Abrir una investigación preliminar para identificar el presunto cometimiento de las prácticas desleales que se estarían dando al momento de la fabricación/comercialización de medicamentos genéricos por parte de los laboratorios farmacéuticos que operan en el Ecuador, dando lugar al incumplimiento del decreto ejecutivo 522 y por ende induciendo a error a los consumidores, enmarcada en los numerales 2, 9, y literal a) del numeral 10 del artículo 27 De la LORCPM.”* **3)** Oficio No. ARSA-ARSA-DAJ-2016-0050-0 de 23 de marzo de 2016, suscrito por el Ab. Oscar Obando, Director de Asesoría Jurídica del ARCSA, mediante el cual se remite el informe técnico No. DTRSNSOYA-MED-2016-0028, en el cual se informa el método por el cual se ha obtenido la información, el cual expresa, *“(…) Cabe señalar que de acuerdo a lo solicitado en el Cuestionario 1 sobre los medicamentos innovadores me permito comunicar que al momento no contamos con un registro de este tipo de medicamentos (...).”* **4)** Providencia de 18 de marzo de 2016, mediante la cual la Intendencia resuelve abrir el expediente y conducir una investigación preliminar por el término de 180 días, debido a la existencia de indicios de las presuntas conductas relativas a los numerales 2, 9 y 10 literal a) del artículo 27 de la LORCPM. **5)** Informe de Investigación Preliminar emitido el 2 de Diciembre de 2016 por la Dirección Nacional de Investigación de Prácticas Desleales en el que se concluye y recomienda, *“(…)En mérito de lo actuado dentro del expediente No. SCPM-IIPD-2016-003, de la información requerida a diversas instancias y del análisis jurídico realizado por esta Dirección Nacional de Investigación de Prácticas Desleales, respecto de las supuestas conductas cometidas por Laboratorios Farmacéuticos, Importadores y Distribuidores de medicamentos genéricos, se concluye: Existen tres niveles de la cadena de valor de medicamentos, donde se encuentran los productores (laboratorios), distribuidores y comercializadores. En Ecuador existen 39 operadores económicos relacionados a mencionada cadena. Se identificaron 5 grupos económicos farmacéuticos presentes en el Ecuador, siendo estos: Grupo DIFARE, Grupo GPF, Grupo QUIFATEX, Grupo LETERAGO, Grupo FARMAENLACE. Tomando en cuenta los resultados del Informe de Inspección de fecha 30 de noviembre del presente año, se tiene la presunción de la existencia de una posible ventaja competitiva entre los medicamentos de marca y medicamentos genéricos; puesto que las brechas de precios de ambas presentaciones son extensas y significativas, tratándose de medicamentos con igual composición y funcionalidad. (...) Por lo que se concluye preliminarmente, que en el mercado existe mayor presencia de medicamentos presuntamente innovadores o de referencia*



que medicamentos genéricos. Los operadores económicos y los productos que son objeto del presente informe y que deberán seguir siendo investigados: 1. **ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA** por su producto **Zetix**; 2. **ABL PHARMA** por su producto **Norsic, Inmunokast**; 3. **ACROMAX** por su producto **Acrobastin 40, Flimox, Esomax**; 4. **ASTRAZENECA** por su producto **Seroquel, Nexium**; 5. **BASELPHARMA** por su producto **Miolox**; 6. **BIOGENET S.A.** por su producto **Levofree**; 7. **BOERIHNGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA.** por su producto **Mobic**; 8. **DIFARE** por su producto **Cipras, Paralgen, Profnal, Cefuzime, Lanfast, Leflox, Clofen, Meloxicam**; 9. **ECUAQUÍMICA C.A.** por su producto **Amoval**; 10. **LABORATORIOS EUROSTAGA SS.A.,** por su producto **Loscital 20**; 11. **FARMACEUTICA GALENO ECUADOR CÍA. LTDA.** por su producto **Xerogras, Esoz**; 12. **FARMALIGHT S.A.** por su producto **Loratadina**; 13. **FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.** por su producto **Zopizz**; 14. **GENAMERICA S.A.** por su producto **Acetagen**; 15. **GLAXO SMITH KLINE ECUADOR S.A. GSK** por su producto **Amoxil, Zinnat**; 16. **GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA. LTDA** por su producto **Spiron, Tobil, Zalepla, Pregalex**; 17. **GRUPO FARMA DEL ECUADOR** por su producto **Femen, Femen Forte**; 18. **GUTIS LTDA.** por su producto **Ventilar 5, Disfram Gel**; 19. **INTHERPHARM DEL ECUADOR S.A.** por su producto **Omezzol**; 20. **JAMES BROWN PHARMA** por su producto **Frizac**; 21. **LABOBRANDT S.A.** por su producto **Taloprax 20**; 22. **LABORATORIO CHILE** por su producto **Ciprofloxacina, Nurox, Asventol, Litarex**; 23. **LABORATORIO SAVAL S.A** por su producto **Ciproval Otico**; 24. **LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A.** por su producto **Neupax 20, Luzka, Prestat, Neuryl 2, Nodolex**; 25. **LABORATORIOS DR. A. BJARNER C.A.,** por su producto **Napafen**; 26. **Laboratorios ECUAROWE S.A.** por su producto **Fluconazol 150**; 27. **LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE** por su producto **Buprex flash, Asmalair, Coxicam, Faracam, Tricel, Angioten**; 28. **LABORATORIOS MK** por su producto **Levofloxacina**; 29. **LABORATORIO NEOFARMACO** por su producto **Desinflamex**; 30. **CORPORACION FARMACÉUTICA RECALCINE S.A.,** por su producto **Quetidín**; 31. **LABORATORIOS ROCNARF S.A.,** por su producto **Cefur**; 32. **LABORATORIOS ROEMMERS S.A.,** por su producto **Udox, goval, Exentius 10, Lanzopral, Convertal, Martesia**; 33. **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.** por su producto **Sedorm Zopiclona, Proflox, Sosser, Umbral 500, Omezzol, Levocina, Coquan, Esobenzo**; 34. **LABORATORIOS STEIN S.A.** por su producto **Azitrobac, Atrolip, Proton, Flosimax, Milenium**; 35. **LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN CIA. LTDA.** por su producto **Meloxicam, Lamocox**; 36. **ELI LILY INTERAMERICANA INC. BRANCH** por su producto **Prozac Fluoxetina**; 37. **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.,** por su producto **Conexine, Quetiazic, Dominium Fluoxetina**; 38. **MERCK C.A.** por su producto **Artren**; 39. **MERCK SHARP & DOME** por producto **Singulair, Cozaar**; 40. **NIFA S.A.** por su producto **Ciprofloxacina**; 41. **NOVARTIS DEL ECUADOR S.A.** por su producto **Serviflox, Cataflam, Acteric, Flucess. Serolux, Binozyt, Voltaren**; 42. **PFIZZER CIA. LTDA.** por su producto **Lipitor, Motrin, Zitromax, Norvase, Lyrica**; 43. **PHARCO S.A.** por su producto **Meloxin**; 44. **PHARMABRAND S.A.** por su producto **Zerenix, Arados 50**; 45. **PROPHAR S.A.,** por su producto **Finalin Jarabe, Finalin niños sabor a cereza**; 46. **QUIFATEX** por su producto **Bactiflox 750, Lexapro, Berifen**; 47. **QUIMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA.** por su producto **Ciflex 500 Ariston, Alergin**; 48. **ROCHE ECUADOR** por su producto **Xenical, Rivotril**; 49. **RODDOME PHARMACEUTICAL S.A.** Por su producto **Atovarol CBG, Esomezz**; 50. **SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR S.A** por su producto **Amisped**; 51. **SWISSMED PHARMACEUTICAL S.A.** por su producto **Angorlax**; 52. **TECNOQUIMICAS S.A.** por su producto **Ciprofloxacina, Diclofenaco Retard**; y 53. **UNIPHARMA S. A.** por su producto



Fenalex, Flamidol Retard. Los operadores económicos señalados podrían estar infringiendo la LORCPM en su Art. 27 numeral 2, 9 y 10 literal a), al no etiquetar sus cajas la denominación de medicamento genérico conforme lo ordena el primer inciso del artículo innumerado a continuación del artículo 30 del Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de Consumo Humano, lo cual induce a error a los consumidores ya que se podría asumir que se tratan de medicamentos de referencia o inclusive innovadores o de "marca" cuando no lo son. (...) De todo lo analizado en el presente informe que concluye la etapa de Investigación Preliminar, la Dirección Nacional, encontrándose dentro del plazo planificado de duración de la investigación y en función de los artículos 58 al 61 de la LORCPM y 62 al 72 del RALORCPM, recomienda a la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales continuar con el procedimiento por encontrarse presunción de cometimiento de Prácticas Desleales, por lo cual con este informe se deberá notificar a los presuntos responsables a fin de que en el término de 15 días presenten sus explicaciones." 6) Mediante providencia de fecha 2 de Diciembre del 2016 la Intendencia acogió el Informe de Investigación Preliminar y se ordenó correr traslado con el mismo a los operadores económicos investigados a efecto de que presenten sus explicaciones en el término de 15 días de conformidad con el artículo 55 de la LORCPM. 7) Con fecha 28 de abril de 2017, se expide la resolución de inicio de investigación, con una duración de 180 días, cuyos operadores económicos investigados son: - 1. ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA; 2. ABL PHARMA; 3.- ACROMAX; 4.-BASELPHARMA S.A; 5.-BIOGENET S.A; 6.-BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA; 7.-DIFARE; 8.-ECUAQUIMICA C.A; 9.- LABORATORIOS EUROSTAGA S.A; 10.- FARMACEUTICA GALENO ECUADOR CIA. LTDA; 11.- FARMALIGHT S.A; 12.- FARMAYALA PHARMACEUTICAL COMPANY S.A; 13.- GENAMERICA S.A (LIFE); 14.- GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A GSK; 15.- GRUNENTHAL ECUATORIANA C.LTDA; 16.- GRUPO FARMA DEL ECUADOR; 17.- GUTIS LTDA; 18.- INTHERPHARM DEL ECUADOR S.A; 19.- JAMES BROWN PHARMA; 20.- LABOBRANDT S.A; 21.- CORMIN CIA. LTDA (CHILE); 22.- LABORATORIO SAVAL S.A; 23.- LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A; 24.- LABORATORIOS DR. A. BJANER C.A; 25.- LABORATORIOS ECUAROWE S.A; 26.- LABORATORIOS MK; 27.- LABORATORIO NEOFARMACO; 28.- LABORATORIOS ROCNARF S.A; 29.- LABORATORIOS ROEMMERS S.A; 30.- LABORATORIOS SIEGFRIED S.A; 31.- LABORATORIOS STEIN S.A; 32.- LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN CIA. LTDA; 33.- ELI LILLY INTERAMERICANA INC. BRANCH; 34.- MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A; 35.- MERCK C.A; 36.- MERCK SHARP & DOME; 37.- NOVARTIS DEL ECUADOR S.A; 38.- PFIZER CIA. LTDA; 39.- INDEUREC S.A PHARCO S.A.; 40.- PHARMABRAND S.A; 41.- PROPHAR S.A; 42.- QUIFATEX; 43.- QUIMICA ARISTON ECUADOR C. LTDA; 44.- ROCHE ECUADOR; 45.- RODDOME PHARMACEUTICAL S.A; 46.- SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR S.A; 47.- SWISSMED PHARMACEUTICAL S.A; 48.- TECNOQUIMICAS S.A DEL ECUADOR; 49.- UNIPHARM S.A. 8) Resolución de 15 de agosto de 2017, mediante el cual se niega el recurso de reposición planteado por ELI LILLY INTERAMERICANA INC., en contra de la resolución de 28 de abril de 2017. 9) Mediante providencia de 25 de octubre del 2017 la Intendencia de Prácticas Desleales ordenó la prórroga de la presente investigación por el plazo de 180 días. Con los antecedentes expuestos es menester revisar la normativa aplicable al caso; así, la **Constitución de la República del Ecuador** prevé; "Art. 52.- Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos,

la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.”; “**Art. 66.** (...) 25. El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características (...)”; “**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. (...)”; “**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. 3. Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un acto u omisión que, al momento de cometerse, no esté tipificado en la ley como infracción penal, administrativa o de otra naturaleza; ni se le aplicará una sanción no prevista por la Constitución o la ley. Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento. (...)5. En caso de conflicto entre dos leyes de la misma materia que contemplen sanciones diferentes para un mismo hecho, se aplicará la menos rigurosa, aún cuando su promulgación sea posterior a la infracción. En caso de duda sobre una norma que contenga sanciones, se la aplicará en el sentido más favorable a la persona infractora. (...) 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: (...);b) Contar con el tiempo y con los medios adecuados para la preparación de su defensa. c) Ser escuchado en el momento oportuno y en igualdad de condiciones. (...)”; “**Art. 168.-** La administración de justicia, en el cumplimiento de sus deberes y en el ejercicio de sus atribuciones, aplicará los siguientes principios (...) 6. La sustanciación de los procesos en todas las materias, instancias, etapas y diligencias se llevará a cabo mediante el sistema oral, de acuerdo con los principios de concentración, contradicción y dispositivo.”; “**Art. 169.-** (...), harán efectivas las garantías del debido proceso(...)”; “**Art. 213.-** Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. (...)”; “**Art. 424.-** La Constitución es la norma suprema y prevalecerá sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”. En concordancia 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. 2.- Ámbito.-** Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, (...)”; “**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. (...) 9.- Violación de normas.- se considera desleal el prevalecer en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del abuso de procesos judiciales o administrativos o del incumplimiento de una norma jurídica, como sería una infracción de normas ambientales, publicitarias, tributarias, laborales de seguridad social o de consumidores u otras; (...) 10.- Prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores.- Se consideran prácticas desleales, entre otras: a) El aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor. (...); "Art. 38.- Atribuciones.- La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 2. Sustanciar los procedimientos en sede administrativa para la imposición de medidas y sanciones por incumplimiento de esta Ley. (...); "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. (...)"; "**DISPOSICIONES GENERALES.- Primera.- Jerarquía.-** (...) En lo no previsto en esta Ley se estará a lo dispuesto en el Código de Procedimiento Civil, Código de Procedimiento Penal, Código de Comercio, Código Civil, Código Penal, Ley Orgánica de Servicio Público y las demás leyes y regulaciones aplicables.". El **Código Orgánico General de Procesos** (norma supletoria) dispone, "**Art. 65.- Notificación.-** Es el acto por el cual se pone en conocimiento de las partes, de otras personas o de quien debe cumplir una orden o aceptar un nombramiento expedido por la o el juzgador, todas las providencias judiciales. (...)"; "**Art. 66.- Regla general.-** Las partes, al momento de comparecer al proceso, determinarán dónde recibirán las notificaciones. Son idóneos los siguientes lugares: el casillero judicial, domicilio judicial electrónico, correo electrónico de una o un defensor legalmente inscrito o el correo electrónico personal."; "**Art. 109.- Efecto de la nulidad.** La nulidad de un acto procesal tiene como efecto retrotraer el proceso al momento procesal anterior a aquel en que se dictó el acto nulo."; "**DISPOSICIONES REFORMATARIAS. PRIMERA.-** En todas las disposiciones legales o reglamentarias vigentes, sustitúyase en lo que diga: 1. "Código de Procedimiento Civil"; "Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa" y "Ley de Casación", por "Código Orgánico General de Procesos". **Ley Orgánica de Salud (LOS), "Art. 259. (...)** Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Medicamento genérico.- Es aquel que se registra y comercializa

con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.(...)”; **Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General**, “**Art. 52. Medicamento genérico.-** Es aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud; o en su ausencia, con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente. Estos medicamentos deben mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca (...)”. **Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano**, “**Art. 2.-** Para efecto de esta Ley, debe entenderse como medicamentos genéricos aquellos que se registran y comercializan con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en su ausencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente cuya patente de invención haya expirado. Esos medicamentos deberán mantener los niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.”. **Decreto Ejecutivo 522**, publicado el 15 de enero de 2015, a través del Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 417, “**Artículo Único.-** A continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, anádase el siguiente: “**Art.-** Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre del fabricante. Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada. **Disposición Transitoria.-** Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año. **Decreto Ejecutivo 1159**, publicado el 19 de septiembre del 2016, estableció los parámetros a ser considerados para determinar que un medicamento se considere como genérico, tal como se expone a continuación: “**Artículo Único.-** A continuación el Artículo 30 del Reglamento de Aplicación a la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, añádase el siguiente: Para el caso de medicamentos de referencia, una vez vencida la patente, se registrarán como tales y para su comercialización, la etiqueta contendrá primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento de referencia”, por sobre el nombre del fabricante. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. **Disposición Transitoria.-** Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año”. Una vez instituidos los elementos de hecho y derecho, de la revisión del proceso investigativo se ha podido establecer que dentro del expediente administrativo No. SCPM-IIPD-2016-003, sustanciado por la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, se han evidenciado errores procesales que podrían viciar el proceso, tales como; **a)** la falta de atención a reuniones solicitadas por los operadores. **b)** Se ha alegado también la omisión en la declaratoria de la confidencialidad de la información. **c)** El informe de investigación preliminar establece que son 53 operadores económicos que deberían ser



investigados, referente al supuesto incumplimiento del Decreto 522 inciso 1 y 3 pues el segundo inciso fue reformado por el decreto 1159, más en la resolución de inicio de investigación constan 49 operadores, sin que se determine la causa por la cual no se incluyeron los 4 operadores restantes. **d)** La providencia notificada a los operadores económicos investigados con la cual se corrió traslado del informe de investigación preliminar tiene como fecha de suscripción 02 de mayo de 2015, fecha que fue rectificada mediante una fe de erratas, en la cual se enuncia como fecha de suscripción el 2 de diciembre del 2016, acto de secretaría que no fue dispuesto en providencia, ni puesto en conocimiento de los investigados. **e)** Existen casos en que los operadores no son parte del proceso de investigación, sin embargo se les ha notificado de las actuaciones procesales. **f)** Existen casos en los cuales los operadores han dejado de comercializar los productos y otros en los cuales los operadores no son los propietarios de los medicamentos, más se les atribuye esa calidad, de lo cual no se ha manifestado el órgano de investigación. **g)** No se ha corrido traslado con el informe de investigación preliminar a todos los operadores económicos investigados, adicional a ello se determina que la Intendencia ha dispuesto notificar el informe de investigación preliminar en varias ocasiones a fin de que presenten las respectivas explicaciones, hecho que deviene en la alteración de los términos procesales establecidos para la fase de investigación preliminar. **h)** Se evidencia error en las notificaciones en contraposición con las direcciones señaladas por los operadores económicos, hecho que persiste hasta la etapa de investigación en algunos casos, lo cual podría atentar contra el derecho a la defensa y principio de contradicción. **i)** Se evidencia que la resolución de inicio de investigación de 28 de abril del 2017, no fue notificada en debida y legal forma a los varios operadores económicos investigados. **j)** Se constata que existen operadores que no están domiciliados en el país, ni tienen representante legal en el territorio ecuatoriano, sin embargo se les ha notificado a las direcciones de sus distribuidores quienes no tienen facultad de representación. **k)** De igual forma se constata que, se ha empezado a notificar a operadores económicos que no contaban en la resolución de inicio de investigación preliminar ni en la fase de investigación, sin que exista una ampliación a la misma. **l)** Se analiza además que no se han valorado los escritos de explicaciones de todos los operadores. De las consideraciones anotadas se desprende que la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, en la sustanciación del proceso de investigación incurrió en inobservancias al debido proceso, derecho a la defensa, principio de contradicción y confidencialidad de la información de los investigados, derechos garantizados por la Constitución de la República, la LORCPM y demás normas aplicables. Al respecto, el Art. 76 de la Constitución de la República consagra el derecho al debido proceso garantizando a las personas, es decir que, en todo proceso en que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará que se sustanciará con las garantías mínimas que lo comprenden. Una de las garantías básicas que conforman el debido proceso como derecho fundamental es la notificación de los actos emitidos dentro de cualquier procedimiento. El derecho a la defensa comprende la posibilidad formal y empírica que tiene una persona para responder ante la iniciativa de otro sujeto, que afecte o pueda llegar a afectar sus intereses, durante un procedimiento ya iniciado. El tratadista Zavala Egas en su obra "Derecho Constitucional, Neoconstitucionalismo y Argumentación Jurídica" señala que, "(...) es un derecho que la Constitución impone, inherente y propio de la dignidad de la persona y que, garantizándose, impide su degradación por efecto de un pronunciamiento de autoridad pública, judicial o administrativa, autoritario y el que no haya participado el supuesto afectado en forma activa, sino que haya sido mero objeto o instrumento para ejercer un poder de decisión jurídicamente conferido. Por ello es un derecho fundamental y, como tal, inalienable, irrenunciable e indivisible (Art.11.6CPR)". Al respecto la Corte Constitucional en sentencia No 012-09-SEP- CC, dictada el 4 de julio de 2009 en el caso 004S-OS-EP ha profundizado sobre la relevancia constitucional

de la notificación y claramente ha señalado, “(...) *la notificación comprende el acto de informar a las partes la actuación jurisdiccional determinándose, en esencia, la publicidad y transparencia de los procesos, los mismos que solo estarán garantizados si las partes intervinientes en el mismo se hallan informados debidamente de todas las actuaciones que se realizan en un proceso. (...)*”. Es obligación de la autoridad velar por el respeto de las normas del debido proceso y, en la especie, a efectivizar las garantías que ampara la norma, es decir conocer el proceso en base al cual se le están formulando cargos (con las excepciones previstas en la misma ley), el cual trasciende el hecho de una simple formalidad para transformarse en un derecho adquirido por parte de quienes intervienen en un procedimiento de investigación, solo mediante la respectiva notificación y acceso a las actuaciones procesales, las partes pueden tener conocimiento de las decisiones adoptadas, evitándose, de este modo, que una o varias de las partes procesales queden en indefensión por falta de información respecto a los acontecimientos suscitados dentro del procedimiento. Constituye un deber fundamental de la autoridad administrativa ajustar sus actuaciones a los principios, mandatos y reglas que gobiernan la función pública, ya que estos preceptos demarcan su competencia eficaz, siempre con el fin de garantizar el cumplimiento del derecho primordial al debido proceso, derecho a la defensa y principio de contradicción, solo así se puede presumir que el actuar de la administración es legalmente válido. Según el Jurista español Leonardo Pérez refiere al debido proceso como, “(...) *aquel juzgamiento que debe efectuarse conforme a las reglas y derechos establecidos por el constituyente en un Estado democrático, las cuales, deben ser recogidas y garantizadas eficazmente por el legislador procesal. De tal modo que el debido proceso, es una garantía constitucional, de cuyo cumplimiento depende mucho la convivencia pacífica y la seguridad jurídica del país, pues garantiza una correcta administración de justicia, además de una real vigencia y respeto de los derechos humanos; y es el mecanismo de aplicación de los principios y garantías del derecho constitucional, penal y procesal. Razón por lo cual el fundamento es garantizar al ser humano y al entorno que lo rodea, la armonía, evitando los abusos del poder y de los operadores de justicia. (...)*”. Respecto a la reserva de la información, el tratadista, Gómez Segade dice, “(...) *En la esfera jurídica, el secreto desempeña un importante y complejo papel; por eso las normas jurídicas establecen diferentes modos de protección. Por supuesto, la protección variará según el objeto sobre el que recae el conocimiento reservado y el vínculo en que se basa la obligación del secreto. Atendiendo precisamente a ambas circunstancias se habla de secreto epistolar, secreto bancario, secreto profesional, secreto de Estado, etc. Secretos privados son aquellos que responden a un interés jurídicamente apreciable de un particular. El secreto puede relacionarse con diferentes aspectos de la actividad humana: desde la actividad puramente íntima de escribir una carta hasta la gestión de una empresa o de un establecimiento industrial. (...)*”. Sin embargo de lo manifestado es preciso anotar que la resolución de 28 de abril de 2017, en la cual la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, dispone el inicio de la investigación, no constituye un acto administrativo, por cuanto no genera ninguna obligación directa o indirecta al administrado, por tanto no es de naturaleza impugnabile, constituye un acto de simple administración en la sustanciación del proceso de investigación; así la doctrina respecto del acto administrativo, subdivide a las actuaciones de la administración, entre otros, en actos de simple administración o de mero trámite, que son aquellos que se ejecutan a fin de proseguir con la tramitación, es decir, los que no generan efecto directo sobre el administrado; y, los actos administrativos propiamente dichos, que constituyen la expresión jurídica de la voluntad de la administración, resuelven el tema principal, o incidental, generando un efecto directo sobre el administrado, imponiéndole un gravamen o liberándolo de este; al respecto el tratadista Patricio Secaira Durango en su obra “Curso Breve de Derecho Administrativo” dice, “(...) *Es entonces*



siempre una declaración de voluntad que crea efectos jurídicos directos e inmediatos a terceros (...): de igual forma el tratadista Andrés Serra Rojas, en su obra "Derecho Administrativo, T.I. 9ª Ed.", manifiesta; "(...), una declaración de voluntad, de conocimiento y de juicio, unilateral, concreta y ejecutiva, que constituye una decisión ejecutoria, que emana de un sujeto; La Administración Pública, en el ejercicio de una potestad administrativa, que crea, reconoce, modifica, transmite o extingue una situación jurídica subjetiva (...); de lo expuesto y de la revisión del acto impugnado se desprende que la providencia que hoy se recurre, no es un acto administrativo en estricto sentido, por su naturaleza es un acto de simple administración o de mero trámite, puesto que, por sí mismo no genera un efecto legal directo sobre los intervinientes en el proceso, no resuelve el tema principal, no establece responsabilidades, ni impone medidas preventivas, correctivas o sancionatorias o libera de responsabilidad al investigado, este acto de simple administración se expide para la sustanciación del trámite, puesto que ha sido generado a consecuencia de un escrito presentado por el recurrente dentro del proceso de investigación en curso. Empero de lo manifestado es preciso referirse al fondo del proceso de investigación, cuyo objeto son las presuntas prácticas desleales de engaño, violación de normas, y el aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento de los consumidores, (Art. 27, numerales 2, 9 y 10 literal a) de la LORCPM. El bien objeto de la conducta es el mercado de medicamentos, frente al incumplimiento de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 522. Una vez que ha sido analizada la constancia procesal se determina lo siguiente; : **a) respecto a la determinación del mercado relevante:** La determinación del mercado relevante tiene por objetivo identificar si los operadores económicos investigados por cada uno de sus productos ostentan una posición dominante dentro del mercado investigado; para cuya determinación es necesario contar con la información del volumen de negocio de los productos que conforman cada mercado relevante analizado, para establecer la participación de los operadores. Para la determinación del mercado relevante, la principal variable fue la Clasificación ATC de la OMS, pues esta permite clasificar los productos en función a su subgrupo terapéutico (ATC 3 – productos OTC) y en función al principio activo (ATC 5 – medicamentos éticos). También se consideró la forma farmacéutica de cada producto, en línea con la definición de mercados relevantes realizada por el Ministerio de Salud de Colombia. **b) respecto del aprovechamiento del desconocimiento del consumidor;** En la cadena productiva del sector de la industria farmacéutica, la demanda de los medicamentos tiene una estructura especial, ya que la demanda de ciertos medicamentos, es determinada por la relación médico- paciente, el primero como el agente decisor y el paciente como consumidor efectivo. Los medicamentos sujetos de esta relación sean estos de marca o genéricos, no podría realizar ningún tipo de publicidad en el mercado ya que son los profesionales de la salud quienes los especifican. Tratándose de los medicamentos de venta libre, éstos deben cumplir con los parámetros manifestados en el primer inciso del Artículo 143 de la LOS, sin restricción en la publicidad. Considerando que el sector farmacéutico es un sector altamente regulado, se puede concluir que el factor precio puede ser considerado como un factor competitivo únicamente para aquellos medicamentos sujetos al régimen liberado de precios, cuando compiten con medicamentos sujetos al mismo régimen. **c) respecto a la violación de norma:** De la constancia procesal se evidencia que durante la fase de investigación, en la información solicitada a los operadores económicos no consideró el volumen de negocios de los operadores económicos respecto de los productos que conforman cada uno de los mercados relevantes señalados. Se debe considerar que esta determinación de posición de dominio es vital cuando se trata de establecer si un producto obtuvo una ventaja competitiva significativa frente a sus competidores como resultado la violación de la norma que se investiga. **d) Del medicamento genérico:** De la investigación realizada por la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales se evidencia

que no existen criterios claros a ser considerados para registrar un producto como genérico o de marca. La definición de medicamento genérico realizada en la LOS, en el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y en la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, simplifica en demasía su significado. e) **Oficios remitidos por el IEPI y el ARCSA:** - **Oficio Nro. IEPI-IEPI-2017-0126.OF** suscrito por Ab. Pablo Cevallos Mena Director Ejecutivo (e), mediante el cual remite la contestación referente al cuestionario I Listado de Patentes concedidas en el Ecuador, referente a la aplicabilidad del Decreto 522 manifiesta lo siguiente: *“Bajo esta premisa cabe señalar que el derecho exclusivo que nace a partir del otorgamiento de la patente es de carácter territorial, es decir, que los derechos de exclusiva se conceden en el territorio de cada país en el que se ha otorgado protección. Es por este motivo que, para que un producto goce de patente en la República del Ecuador, es necesario que la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales haya otorgado este derecho luego de la evaluación del cumplimiento de los requisitos formales y técnicos de patentabilidad, establecidos en la normativa de Propiedad Intelectual.”* (...) En consecuencia, la competencia para autorizar la comercialización de un producto farmacéutico en el Ecuador, independientemente de que tenga patente o no, dependerá de la Agencia de Regulación y Control Sanitario. ARCSA. (...) me permito señalar que dentro de los trámites que se sustancian en el IEPI y particularmente en la tramitación de solicitudes de patentes, no se contempla como requisito la presentación de informes técnicos y legales de los operadores económicos sujetos a su investigación, ni otro tipo de requisitos similares que no sean los establecidos en la normativa vigente, por lo que esta entidad se encuentra imposibilitada de proporcionar tal información.; - **Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2017-0032-O**, suscrito por Mgs. Juan Galarza Oleas en su calidad de Director Ejecutivo Subrogante, mediante el cual manifiesta remite la información que fuera proporcionada por IEPI, y recalca *“que en virtud de la información proporcionada los decretos ejecutivos 522 y 1159 no podrán ser aplicados ya que la ARCSA es estricto apego a la Ley Orgánica de Salud no solicita patentes durante el proceso de registro sanitario acorde a lo dispuesto en el artículo 139 de la ley ibídem “(...) Para el trámite de notificación a registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos”, y la entidad competente en registro de patentes tampoco posee la información requerida.”*; - **Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2017-0111-O** suscrito por el Dr. Luis Monteverde Rodríguez, mediante el cual indica: *“En virtud de lo expuesto, me permito indicar que la disposición de inclusión del etiquetado para medicamentos registrados como genéricos se encuentra vigente, dicho etiquetado debe presentarse y ser aprobado durante el proceso de obtención de registro sanitario, lo que será verificado durante las inspecciones de control postregistro. La ARCSA en estricto apego a la Ley no solicita patentes durante el proceso de obtención de registro sanitario. Actualmente nos encontramos a la espera de la definición entre todas las autoridades competentes para la implementación de los decretos objeto de consulta lo que será informado a los usuarios oportunamente, para la posterior implementación en caso de ser necesario mediante los mecanismos de etiquetado mediante impresión onkjet, agotamiento de stock u otras en base a la normativa vigente”*. - **Oficio Nro. ARCSA- ARCSA-CGTC-2017-0214-O**, suscrito por Dr. Luis Monteverde Rodríguez en su calidad de Coordinador General Técnico de Certificaciones del ARCSA emite *“En virtud de la información proporcionada los decretos ejecutivos 522 y 1159 no podrían ser aplicados ya que la ARCSA en estricto apego a la Ley Orgánica de Salud no solicita patentes durante el proceso de registro sanitario acorde a lo dispuesto en el artículo 139 de la ley ibídem “(...) Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos”*. Bajo estas consideraciones se determina que, el informe de investigación preliminar y la respectiva



resolución de inicio de investigación únicamente menciona que la presente investigación se basa en el supuesto incumplimiento del Decreto 522 limitando el actuar de la Dirección a lo esgrimido en el Informe de Investigación Preliminar y la respectiva resolución dejando por fuera los Reglamentos emitidos en materia de comercialización de medicamentos para uso y consumo humano que han sido expedidos, no habiendo constancia que se haya realizado la ampliación por otras conductas o por otras normas supuestamente violentadas cumpliendo así el debido proceso y el trámite estipulado en la LORCPM y su reglamento. Se entiende por incumplimiento del Decreto 522 al artículo innumerado que estipula lo siguiente: *“Art... Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre de fabricante. Una vez vencida la patente, los medicamentos de referencia se registrarán como tales y se comercializarán como genéricos. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada”,* como ya se ha establecido este debía aplicarse desde el 15 de enero del 2016, sin embargo por su modificadorio mediante decreto 1159 que estipula lo siguiente: *“Art.....- Los medicamentos se registrarán y comercializarán obligatoriamente como genéricos, una vez que la patente de invención haya vencido, debiendo contener en la etiqueta primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento Genérico”, por sobre el nombre de fabricante. Para el caso de los medicamentos de referencia, una vez vencida la patente, se registrarán como tales y para su comercialización, la etiqueta contendrá primordialmente la Denominación Común Internacional (DCI) y la denominación de “Medicamento de Referencia”, por sobre el nombre del fabricante. Se entiende como medicamentos de referencia a aquellos que obtuvieron originalmente la patente de invención ya caducada. Se prohíbe que los medicamentos genéricos se comercialicen exclusivamente con una marca determinada. Quienes se encuentren obligados al cumplimiento de esta disposición, deberán implementar las medidas adecuadas para ajustarse a la normativa vigente hasta dentro del plazo de un año. Este decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial”, (el subrayado me pertenece) de lo cual se evidencia que la obligatoriedad del cumplimiento se generaba un año después de la publicación del decreto 1159 en el Registro Oficial; sin embargo de lo dispuesto mediante varios oficios el ARCSA (entidad de control sanitario), ha mencionado que hasta la presente fecha no es aplicable ninguno de los decretos por la falta de normativa interna para que los operadores económicos puedan realizar el respectivo trámite a eso se suma la falta de precisión en la base de datos de patentes o principios activos que maneja el IEPI. En virtud de lo manifestado a pesar de que la resolución impugnada no constituye acto administrativo; a la fecha existe la obligatoriedad del cumplimiento del Decreto 522, reformado por el Decreto 1159, empero, no existe normativa que viabilice la aplicación de los mismos, tal como lo ha expresado la propia entidad de control (ARCSA); por tanto no se puede atribuir este incumplimiento a los operadores económicos quienes se encuentran imposibilitados de cumplir la norma por la negligencia de la autoridad, lo que por mandato constitucional implica que se debe aplicar al caso el principio del “indubio pro administrado”, es decir en sentido más favorable al investigado en este caso, amparado en el derecho fundamental de la presunción de inocencia que inviste a todas las personas, puesto que en la presente investigación no se ha podido demostrar fehacientemente el irrespeto del Decreto 522 por acción u omisión de los investigados. Al respecto el tratadista Eduardo García de Enterría, en su Obra “El Principio de Interpretación más favorable”, refiriéndose al principio “indubio pro administrado” dice, *“(...) En realidad este**

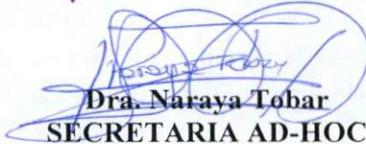
nuevo principio (...) puede acertar a cambiar el ambiente entero en que la justicia administrativa es vivida entre otros, (...) Es bien conocido que sin esta labor creadora, que ha de ser constante y siempre perfectible, un sistema de justicia administrativa será siempre incompleto en las condiciones actuales del mundo político y social, en que todas las desventajas suelen estar del lado del súbdito (...) compensar esta situación facilitando, cuando menos, el acceso simple a una discusión judicial de sus supuestos agravios, parece una existencia bien justificada (...)".

OCTAVO.- Por todas las consideraciones fácticas y legales, amparado en las disposiciones del Art. 44, numeral 2, Art. 65 y Art. 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, esta Autoridad **RESUELVE: Primero.-** NEGAR el Recurso de Apelación presentado por ELI LILLY UNTERAMERICANA INC., mediante escrito de 12 de septiembre de 2017, en contra de la resolución de 15 de agosto de 2017, mediante la cual la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales, resolvió negar el Recurso de Reposición interpuesto en contra de la resolución de 28 de abril de 2017, en la cual se dispone el inicio de la investigación, por cuanto el acto impugnado no constituye un acto administrativo. **Segundo.-** En aplicación del principio "indubio pro administrado", DE OFICIO, se dejan sin efecto la resolución de 28 de abril de 2017 expedida por la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales y se dispone el ARCHIVO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN No. SCPM-IIPD-2016-003. **Tercero.-** Póngase en conocimiento de lo actuado a las partes procesales y al órgano de sustanciación e investigación.- **Cuarto.-** En virtud de los vicios detectados en la tramitación del expediente son atribuibles al órgano de investigación, póngase en conocimiento de lo actuado a la Dirección Administrativa de Talento Humano, a fin de que se proceda con el trámite correspondiente. **CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.**



Ing. Christian Ruiz Hinojosa, MA.

SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO (e)



Dra. Naraya Tobar
SECRETARIA AD-HOC