



Quito, D. M., 15 de noviembre del 2019, las 13:00 horas.

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.-

Expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018

INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.-

VISTOS.- En mi calidad de Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales Subrogante, conforme la acción de personal SCPM-INAF-DNATH-0374-2019-A, que rige desde el 05 de noviembre de 2019, en uso de mis facultades legales y administrativas, dentro del presente proceso de investigación en lo principal

PRIMERO.- PIEZAS PROCESALES QUE SE AGREGAN AL PRESENTE EXPEDIENTE

Agréguese al expediente el Informe SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I, de 13 de noviembre de 2019, emitido por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

SEGUNDO.- ANTECEDENTES

- La denuncia y anexos de 17 de septiembre de 2018, las 09h00, con ID de trámite 113036, presentada por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., contra la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el cometimiento de presuntos actos de engaño.

- La providencia de 01 de octubre de 2018, las 09h30, la cual en su parte pertinente dispone:

“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”

- La providencia de 09 de octubre de 2018, las 14h00, misma que en su parte pertinente dispone:

“De la razón de no notificación sentada por la Secretaría General de la SCPM, el 3 de octubre de 2018, y de conformidad con el artículo 54 literal e), vuélvase a notificar con la denuncia y sus anexos al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en la dirección publicitada en su página web...”

Así también, esta Intendencia dispuso lo siguiente:



**Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado**

A la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en adelante ARCSA), remita copia certificada del registro sanitario H6060713 del producto REDUPROST DUO, actualmente TAMSULON DUO y todos los documentos de respaldo.

Al Ministerio de Salud Pública (en adelante MSP), informe si conoce al Estudio CombAT y si adquirido el medicamento TAMSULON DUO.

Al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, certifique si se ha adquirido el medicamento antes referido y finalmente se solicitaron cuestionarios a los operadores económicos GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. y MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

- El escrito de 12 de octubre de 2018, las 10h47, con ID de trámite 116341, el operador GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., solicitó prórroga para entregar la información solicitada por esta Intendencia.
- La providencia de 16 de octubre de 2018, por medio de la cual esta Intendencia concedió la prórroga solicitada por el operador GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.
- El escrito de 19 de octubre de 2018, las 10h35, con ID de trámite 147205, por medio del cual el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., designó domicilio para notificaciones y autorizó a sus abogados.
- El escrito ingresado de 24 de octubre de 2018, las 13h13, con ID de trámite 117215, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., remitió la información concerniente al cuestionario I.
- La providencia de 30 de octubre de 2018, las 11h10, en la cual esta Intendencia agregó la información referente al cuestionario I, remitida por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., y la documentación remitida por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANAS.A.
- El escrito de 30 de octubre de 2018, las 15h46, con ID de trámite 117736, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., presentó sus explicaciones, respecto de la denuncia presentada por la empresa GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.
- El Escrito de 30 de octubre de 2018, las 15h49, con ID de trámite 117738, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó prórroga para entregar la información requerida por esta Intendencia.
- El escrito ingresado, el 31 de octubre de 2018, las 16h40, con ID de trámite 117869, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., remitió la información concerniente al cuestionario II, respecto del medicamento Tamsulon Duo.
- La providencia de 09 de noviembre de 2018, las 10h30, esta Intendencia agregó la información referente al cuestionario II, remitida por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANAS.A.



- La providencia de 14 de noviembre de 2018, las 09h45, esta Intendencia insistió con el pedido de información, respecto de las acciones que GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., habría iniciado en contra de la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
- El escrito de 14 de noviembre de 2018, las 12h20, con ID de trámite 118531, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., remitió información respecto de las acciones y procesos iniciados en contra de la empresa MEDICAMENTA S.A.
- El escrito de 14 de noviembre de 2018, las 16h02, con ID de trámite 118554, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., aseveró, no usar folletos ni otro tipo de material promocional dirigido al consumidor, a manera de publicidad del medicamento TAMSULON DUO.
- El escrito de 14 de noviembre de 2018, las 16h31, con ID de trámite 118560, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., manifestó que cometió un error de tipeo y la fecha en la que habrían presentado la denuncia en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., ante la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, misma que sería el 17 de septiembre de 2018.
- La providencia de 15 de noviembre de 2018, las 15h00, esta Intendencia solicitó al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., ratifique las gestiones realizadas dentro de la investigación, debido a que el nombramiento presentado por el representante legal se encontraría vencido.
- El escrito de 15 de noviembre de 2018, las 16h00, con ID de trámite 118631, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó prórroga para la entrega de la información constante en la parte 2 del Cuestionario II.
- La providencia de 16 de noviembre de 2018, las 12h00, esta Intendencia agregó la información remitida por los operadores económicos GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. y MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
- La resolución de 16 de noviembre de 2018, las 16h00, que en su parte pertinente esta Intendente resolvió:
*“Ordenar el inicio de una investigación dentro del expediente No. SCPM-INICPD-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 (...)
De conformidad con lo determinado en el artículo 63 del RLORCPM, el plazo de duración de la presente investigación no podrá exceder de 180 días, en caso de considerarlo pertinente, esta autoridad podrá prorrogarla hasta por 180 días adicionales.”*
- El escrito de 16 de noviembre de 2018, las 16h46, con ID de trámite 118730, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., ratificó todas las actuaciones de los abogados Leda Alfonso Trujillo y Juan Diego Salvador Rodríguez, dentro de la investigación.
- El escrito de 19 de noviembre de 2018, las 16h44, con ID de trámite 118861, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., remitió la información solicitada por esta Intendencia, mediante el cuestionario II parte dos.



- El escrito de 04 de diciembre de 2018, las 10h54, con ID de trámite 119899, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., solicitó acceso y copias simples del expediente.
- El escrito de 17 de diciembre de 2018, las 15h32, con ID de trámite 120692, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., presentó un Recurso de Apelación en contra de la resolución de 16 de noviembre de 2018, las 16h00.
- El escrito de 19 de diciembre de 2018, las 11h03, con ID de trámite 120868, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., en lo principal, solicitó a esta Intendencia investigar al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales por violación de normas, y que se tome en cuenta el posible nuevo cometimiento de actos de engaño por la simultánea comercialización de dos productos con nombres similares y distintas composiciones.
- La providencia de 08 de enero de 2019, las 08h45, en la cual esta Intendente dispuso:
“Agréguese al expediente el recurso de apelación presentado por el operador económico y en cumplimiento al Instructivo de Gestión Procesal de la SCPM póngase en conocimiento del Superintendente para que resuelva lo que en derecho corresponda”.
- El escrito de 11 de enero de 2019, las 15h02, con ID de trámite 122548, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., remitió el extracto no confidencial del medicamento TAMSULON DUO y solicitó copias del expediente.
- La providencia de 17 de enero de 2019, las 14h00, en la que esta Intendencia agregó la información remitida por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y solicitando al ARCSA información respecto de los medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad Hiperplasia Prostática Benigna.
- El escrito de 21 de enero de 2019, las 10h35, con ID de trámite 123978, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., solicitó copias simples de la información entregada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y el Ministerio de Salud Pública.
- El oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0008-O, de 30 de enero de 2019, las 10h32, con ID de trámite 123978, en el cual, La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, remitió la información respecto a los medicamentos usados para tratar la hiperplasia prostática benigna.
- El oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0009-O, de 30 de enero de 2019, las 13h59, con ID de trámite 124047, por medio del cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, remitió la información respecto del proceso de obtención del Registro Sanitario H6060713 correspondiente al medicamento TAMSULON DUO.
- El Acta de Entrega de Copias Certificadas del Expediente SCPM-IGT-INICPD-019-2018, al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., de 31 de enero de 2019, las 10h30.



- El oficio Nro. IESS-DSGSIF- 2019-0285-OF, de 07 de febrero de 2019, las 10h39, con ID de trámite 124709, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, remitió la información respecto del principio activo TAMSULON DUO, comercializado por el laboratorio MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
- El oficio Nro. MSP-VGVS- 2019-0067-O, de 20 de febrero de 2019, las 10h56, con ID de trámite 125630, el Ministerio de Salud Pública remitió la información respecto de haber adquirido el medicamento TAMSULON DUO, comercializado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
- La providencia de 22 de febrero de 2019, las 13h30, por medio de la cual esta Intendencia agregó la información remitida por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA y EL INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL, y solicitando información respecto de medicamentos para tratar la enfermedad de hiperplasia prostática benigna a diferentes laboratorios farmacéuticos a nivel nacional.
- Los escritos de los operadores económico QUIFATEX, SANOFI, LETERAGO, de 08 de marzo de 2019, mediante los cuales remitieron información sobre la comercialización de los medicamentos usados para tratar la enfermedad hiperplasia prostática benigna.
- El informe elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales de 11 de marzo de 2019, respecto de la revisión del expediente Nro. ARCSA-CZ9-PSE-2018-001, información que fue declarada con el carácter confidencial, conforme a lo dispuesto mediante providencia de 22 de febrero de 2019.
- El escrito de 11 de marzo de 2019, las 10h59, con ID de trámite 126992, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó copias simples del expediente Nro. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018.
- Los escritos de 11, 12, 13, y 14 de marzo de 2019, los operadores económicos GRUNENTHAL, BAYER, BOEHTINGER INGELMEIM, FARCOMED, BOEHRINGER INGELHEIM, FARMAENLACE y NOVARTIS DEL ECUADOR S.A., respectivamente, remitieron la información solicita respecto del cuestionario III, dispuesto por esta autoridad.
- El escrito de 18 de marzo de 2019, las .09h46, con ID de trámite 127770, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., solicitó se fije fecha y hora para una reunión de trabajo con esta Intendencia.
- La notificación de la resolución del Recurso de Aplicación de 14 de marzo de 2019, las 12h00, suscrita por el Superintendente de Control del Poder de Mercado, que en su parte pertinente resolvió:

“NEGAR el Recurso de Apelación planteado por la abogada Leda Alfonso Trujillo, en calidad de Procuradora Judicial del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante escrito de 17 de diciembre de 2018, en virtud de que conforme se ha fundamentado y motivado la actuación administrativa sobre la cual ha interpuesto del recurso de apelación no es un acto administrativo, razón por la cual no se cumplen los requisitos sustanciales establecidos en el artículo 67 de la LOCPM; en consecuencia ratificar la Resolución de 16 de noviembre de 2018 a las 16h00, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas



Desleales”.

- La providencia de 11 de abril de 2019, las 12h00, esta Intendencia agregó la información recabada, respecto del cuestionario III solicitado y solicitó reunión de trabajo con el Departamento de Urología del hospital Carlos Andrade Marín, y el Departamento de Urología del Instituto de Urología.
- El escrito de 12 de abril de 2019, las 13h15, con ID de trámite 130002, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- El escrito de 12 de abril de 2019, las 13h15, con ID de trámite 130003, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- El escrito de 15 de abril de 2019, las 10h47, con ID de trámite 130019, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., solicitó acceso a la reunión de trabajo con el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, dispuesta para el 11 de abril de 2019.
- El escrito de 17 de abril de 2019, las 10h57, con ID de trámite 130221, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se insistencia al ARCSA con la información dispuesta por esta Intendencia.
- El escrito de 17 de abril de 2019, las 11h01, con ID de trámite 130222, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se autorice su presencia en las reuniones de trabajo dispuestas con el Departamento de Urología del Hospital Carlos Andrade Marín; el Departamento de Urología del Instituto de Urología; y, el Departamento de Urología del Hospital Metropolitano.
- El escrito de 17 de abril de 2019, las 15h56, con ID trámite 130282, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se fije nueva fecha y hora para mantener una reunión con esta Intendencia.
- Los escritos de 18 de abril de 2019, con ID de trámites 130350 y 130400 respectivamente, los operadores económicos LABORATORIOS EUROSTAGA S.A. y ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA. respectivamente, remitieron la información solicitada por esta Intendencia.
- La reunión de trabajo de 22 de abril de 2019, las 10h30, mantenida entre esta Intendencia y el Departamento de Urología del Hospital Metropolitano de Quito.
- El escrito de 22 de abril de 2019, las 16h13, con ID de trámite 130603, el operador económico ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA., ratificó y legitimó, las actuaciones del Abg. Esteban Dávila Caicedo en el presente proceso y autorizó a la Dra. María Rosa Fabara, y al Abg. Daniel Castelo Guerrero dentro del expediente.



- El escrito de 25 de abril de 2019, las 11h05, con ID de trámite 130963, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se le confiera una copia del audio de la reunión de trabajo de 22 de abril de 2019, con funcionarios del Hospital Metropolitano.
- Los escritos de 26 y 30 de abril de 2019; y, de 06 de mayo de 2019 respectivamente, los operadores económicos BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR; NOVARTIS ECUADOR S.A.; SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR; QUIFATEX S.A.; y, DIFARE S.A., remitieron la información solicitada por esta Intendencia.
- El escrito de 07 de mayo de 2019, las 14h11, con ID de trámite 131892, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se prorrogue el plazo de la investigación en el presente expediente.
- El escrito de 07 de mayo de 2019, las 14h14, con ID de trámite 131893, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, solicitó se realice insista a la ARCSA para que remita la información dispuesta por esta Intendencia.
- Los escritos de 07 y 09 de mayo de 2019, respectivamente; los operadores económicos GARCOS S.A.; LABOBRANT S.A.; y, PFIZER; remitieron la información solicitada por esta Intendencia.
- El oficio Nro. SENADI-DG-2019-0203-OF, de 15 de mayo de 2019, las 09h45, con ID de trámite 132466, el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales remitió la información respecto a la solicitudes de patentes y patentes concedidas a las marcas de los medicamentos DUODART y TAMSULON DUO, e información sobre las patentes de los principios activos DUTASTERIDA y TAMSULOSINA.
- La providencia de 15 de mayo de 2019, las 14h30, esta Intendente dispuso que se amplié la etapa de investigación, por el plazo de hasta 180 días adicionales, a la luz de los artículos 56 de la LORCPM, 62 del Reglamento de la LORCPM y literal a) del artículo 8 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCPM, y se requirió información a varios operadores económicos.
- Los escritos de 17 y 20 de mayo de 2019, respectivamente, los operadores económicos QUIFATEX; GARCOS; y, SANOFI; remitieron la información solicitada por esta Intendencia.
- Los escritos el 21, 22 y 23 de mayo de 2019, respectivamente, los operadores económicos NOVARTIS; BOEHRINGER INGELHEIM; LABOBRANT; DIFARE; PFIZER; remitieron la información solicitada por esta Intendencia.
- El escrito de 21 de mayo de 2019, las 15h52, con ID de trámite 133079, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR, ingresó una copia notariada del Estudio CombAT.
- Reunión de Trabajo, celebrada con el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 03 de junio de 2019, las 11h24, cuyo anexo digital fue declarado con el carácter de confidencial
- Escritos ingresados el 03 de junio de 2019, las 15h57; y, 10 de junio de 2019, las 15h07; por los operadores económicos BOEHRINGER INGELHEIM; y, PHARMABRAND; respectivamente, mediante los cuales



remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

- Escrito ingresado el 06 de junio de 2019, las 10h31, signado con el ID de trámite 134238, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual, remitió la presentación usada para la reunión de trabajo que se llevó a cabo con fecha 03 de mayo de 2019, misma que fue declarada confidencial.
- Reunión de Trabajo, celebrada con el Departamento de Urología del Hospital Carlos Andrade Marín, el 07 de junio de 2019, las 10h20.
- Reunión de Trabajo, celebrada con la perito Liliana del Rocío Naranjo Balseca y el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A, el 10 de junio de 2019, las 11h05.
- Escrito ingresado el 13 de junio de 2019, las 15h17, signado con el ID de trámite 134907, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual, solicitó se fije fecha y hora para la entrega de copias del expediente.
- Providencia de 24 de junio de 2019, las 11h00, agregando la información remitida por los operadores económicos, con respecto a los cuestionarios solicitados y solicitando a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, una copia certificada del proceso para la obtención del registro sanitario H6060713 del producto denominado REDUPROST DUO.
- Escrito ingresado el 02 de julio de 2019, las 11h10, signado con el ID de trámite 136408, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual, aseveró:

“[E]l Estudio CombAT es la combinación de Avodart y Tamsulosina, éste se lo realizó a 4844 hombres por un periodo de cuatro años, sólo es aplicable a la forma farmacéutica DUODART, medicamento que contiene Avodart y Tamsulosina y corrobora la terapia del Avodart y Tamsulosina”.
- Escrito ingresado el 11 de julio de 2019, las 11h11, signado con el ID de trámite 137147, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó copias simples de la información suministrada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Escrito ingresado el 15 de julio de 2019, las 11h39, signado con el ID de trámite 137417, por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual solicitó copias simples de documentación que reposa en el expediente investigativo.
- Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0103-O, de 16 de julio de 2019, suscrito por la Dirección de Asesoría Jurídica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ingresado el 19 de julio de 2019, las 12h47, con ID de trámite 138124, mediante la cual remitió, “...copias certificadas del registro sanitario H6060713, del producto REDUPROST DUO y de sus documentos de respaldo...”, anexos que fueron declarados con el carácter confidencial.
- Providencia de 25 de julio de 2019, las 14h00, mediante la cual, se agrega los escritos remitidos por los operadores económicos, información solicitada mediante los cuestionarios, y se solicitó información a la



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, sobre los medicamentos Tamsulon Duo y Duodart, adicionalmente, se fija fecha y hora para la entrega de copias digitales al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

- Escrito ingresado el 30 de julio de 2019, las 15h43, signado con el ID de trámite 139220, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó nueva información al ARCSA.
- Escrito ingresado el 14 de agosto de 2019, las 15h32, signado con el ID de trámite 140497, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó una copia simple de la información remitida por el ARCSA al expediente.
- Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0137-O, de 26 de agosto de 2019, suscrito por la Dirección de Asesoría Jurídica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ingresado el 04 de septiembre de 2019, las 11h51, con ID de trámite 142885, mediante la cual remitió, "...el memorando ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2019-0698-M de 05 de agosto del 2019...; y, Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2019-0435-M de 23 de agosto del 2019... que detallan la información requerida...".
- Providencia de 10 de septiembre de 2019, las 12h00, mediante la cual se agrega la información remitida por los operadores económicos, y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y se solicita nueva información al ARCSA.
- Escrito ingresado el 17 de septiembre de 2019, las 12h36, signado con el ID de trámite 144214, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó una copia simple de la información proporcionada por el ARCSA y los cuestionarios remitidos para información de los operadores económicos.
- Reunión de Trabajo, celebrada con la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, el 18 de septiembre de 2019, las 10h38.
- Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0185-O, de 16 de septiembre de 2019, suscrito por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ingresado el 20 de septiembre de 2019, las 13h18, con ID de trámite 144497, mediante la cual solicitó la confidencialidad de la información remitida el 19 de julio de 2019, las 12h47, con ID de trámite 138124.
- Providencia de 24 de septiembre de 2019, las 08h30, agregando información remitida por los operadores económicos y solicitando nueva información a través de cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 25 de septiembre de 2019, las 12h53, signado con el ID de trámite 144839, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, mediante el cual, remitió información solicitada con cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.



- Escrito ingresado el 25 de septiembre de 2019, las 12h58, signado con el ID de trámite 144842, por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, mediante el cual, remitió información solicitada con cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 27 de septiembre de 2019, las 10h58, signado con el ID de trámite 145067, por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual solicitó que la reunión convocada para el día 02 de octubre de 2019, sea clasificada con el carácter de confidencial.
- Providencia de 02 de octubre de 2019, las 09h30, agregando información remitida por los operadores económicos y solicitando nueva información a través de cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Acta de reunión de trabajo, celebrada el 02 de octubre de 2019, las 15h12, con el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., que fue declarada con el carácter de confidencial.
- Escrito ingresado el 03 de octubre de 2019, las 10h22, signado con el ID de trámite 146667, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó una prórroga de cinco días para la entrega de información solicitada.
- Escritos ingresados el 03 de octubre de 2019, las 12h27; 07 de octubre de 2019, las 09h31; y, 08 de octubre de 2019, las 10h35; por los operadores económicos NOVARTIS ECUADOR S.A.; LABORATORIOS ROCNARF S.A.; y, PHARMABRAND, respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en los cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 07 de octubre de 2019, las 17h08, signado con el ID de trámite 146989, por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual afirmó *“no haber comercializado medicamentos con el registro sanitario número 2361-MEE-0716.*
- Escritos ingresados el 10 de octubre de 2019, las 12h26; 10 de octubre de 2019, las 13h30; 14 de octubre de 2019, las 12h38; 14 de octubre de 2019, las 15h31; y, 14 de octubre de 2019, las 16h12; por los operadores económicos ABBOTT ECUADOR S.A.; OXIALFARM CÍA. LTDA.; LABORATORIOS LABOBRANT; TECNOQUÍMICAS; ABBOTT ECUADOR S.A.; y, PROPHAR , respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 10 de octubre de 2019, las 14h49, signado con el ID de trámite 147205, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mediante el cual solicitó una reunión de trabajo de carácter confidencial, con la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, y copias simples del expediente investigativo.
- Mediante Resolución No. SCPM-DS-2019-52, de 10 de octubre de 2019, el señor Superintendente de Control del Poder de Mercado consideró en lo principal:



**Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado**

“... [Q]ue el artículo 162 del Código Orgánico Administrativo señala que el cómputo de los plazos y términos dentro de los procedimientos administrativos se suspende, entre otros supuestos, cuando: “5. Medie caso fortuito o fuerza mayor (...)

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 884 de 03 de octubre de 2019, publicado en el Registro Oficial No. 53 de 03 de octubre de 2019, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, decretó en su artículo 1: “Artículo 1.- DECLÁRESE el estado de excepción en todo el territorio nacional, en razón de las circunstancias de grave conmoción interna, pues las paralizaciones en diferentes lugares del país, han alterado el orden público, impidiendo la norma circulación vehicular, provocando situaciones de manifiesta violencia que ponen en riesgo la seguridad y la integridad de las personas; así como también, la alerta de una posible radicalización de la medida en todo el territorio nacional, ya que las diferentes agrupaciones continúan convocándose para jornadas de protesta continua e indefinida. Tal situación, requiere de intervención emergente a fin de precautelar la seguridad y los derechos de todas las personas; y,

Que en razón de las circunstancias de grave conmoción interna y las paralizaciones en los diferentes lugares del país han provocado situaciones de manifiesta violencia, es imperioso precautelar la seguridad e integridad de la ciudadanía y de las y los servidores de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.”

Con base en las consideraciones expuestas resolvió:

“... Artículo 1.- Suspender el cómputo de los plazos y términos, tanto para los ciudadanos como para la administración, dentro de los procedimientos administrativos e investigativos que se sustancian en los distintos órganos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, desde el jueves 10 de octubre del año en curso, hasta el lunes 14 de octubre de 2019, inclusive ...”

- Escrito ingresado el 14 de octubre de 2019, las 16h29, signado con el ID de trámite 147342, por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual remite la información requerida con cuestionario elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 14 de octubre de 2019, las 16h34, signado con el ID de trámite 147345, por el operador económico ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., mediante el cual remite la información requerida con cuestionario elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 15 de octubre de 2019, las 11h20, signado con el ID de trámite 147407, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante el cual remite la información requerida con cuestionario elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escritos ingresados el 16 de octubre de 2019, las 11h33; y, 16 de octubre de 2019, las 12h01; por los operadores económicos FARMAYALA PHARMACÉUTICAL; y, CORMIN, respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Providencia de 17 de octubre de 2019, las 15h30, mediante la cual se agrega los escritos ingresados por los operadores económicos con información solicitada y requiriendo nuevamente información a otros



operadores económicos mediante cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

- Escritos ingresados el 17 de octubre de 2019, las 16h06; y, 18 de octubre de 2019, las 12h37; por los operadores económicos MERCK SHARP & DOME; y, OXIALFARM, respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Oficio Nro. MSP-VGVS- 2019-0813-O, de 16 de septiembre de 2019, suscrito por el Ministerio de Salud Pública, ingresado el 18 de octubre de 2019, las 11h34, con ID de trámite 147716, mediante la cual solicitó remitió información solicitada mediante cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 22 de octubre de 2019, las 15h40, signado con el ID de trámite 147965, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante el cual remite la información requerida con cuestionario elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escritos ingresados el 22 de octubre de 2019, las 15h44; 23 de octubre de 2019, las 16h06; 23 de octubre de 2019, las 16h40; y, 23 de octubre de 2019, las 16h48; por los operadores económicos NOVARTIS S.A.; CORMIN CÍA LTDA.; GRAD S.A.; y, NUTRIMED, respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Reunión de trabajo celebrada el 24 de octubre de 2019, las 10h40, entre la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales y Glaxosmithkline Ecuador S.A, que fue declarada con el carácter de confidencial.
- Escritos ingresados el 24 de octubre de 2019, las 16h12; 24 de octubre de 2019, las 16h16; 25 de octubre de 2019, las 11h21; y, 25 de octubre de 2019, las 16h57; por los operadores económicos ECONOFARM S.A.; FARCOMED; LABORATORIOS ROCNARF; y, LABORATORIOS JASPHARM, respectivamente, mediante los cuales remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Providencia de 29 de octubre de 2019, las 12h30, mediante la cual, esta Intendencia agregó los escritos ingresados por los operadores económicos con información solicitada y requiriendo nuevamente información a otros operadores económicos mediante cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 30 de octubre de 2019, las 12h10, signado con el ID de trámite 148481, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante el cual remitió información acerca del estudio CombAT, sus resultados y conclusiones.



- Escrito ingresado el 30 de octubre de 2019, las 16h25, signado con el ID de trámite 148548, por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante el cual remitió la información acerca de ciertos cambios en la presentación con la que se comercializa el Tamsulon Duo.
- Escritos ingresados el 31 de octubre de 2019, las 15h25; 05 de noviembre de 2019, las 15h27; y, 07 de noviembre de 2019, respectivamente, mediante los cuales, los operadores económicos JASPHARM; OXIALFARM; y, LIFE, remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Escrito ingresado el 06 de noviembre de 2019, las 17h13, signado con el ID de trámite 149049, por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual remitió la información acerca de ciertos cambios en la presentación con la que se comercializa el Tamsulon Duo.
- Escritos ingresados el 07 de noviembre de 2019, las 09h29; 07 de noviembre de 2019, las 09h36; y, 11 de noviembre de 2019, las 16h04, mediante los cuales, los operadores económicos ECONOFARM; FARCOMED; y, NUTRIMED, respectivamente, remitieron la información solicitada en cuestionarios elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.
- Providencia de 12 de noviembre de 2019, la Intendencia agregó los escritos ingresados por los operadores económicos.
- Informe SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I, de 13 de noviembre de 2019, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, en el que se concluyó y recomendó lo siguiente:

...CONCLUSIONES

El mercado relevante definición en esta investigación consiste en “la venta de medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna ATC3 y sus sustitutos, conforme su ATC5 y tipo de medicamento”.

De la definición de la demanda, se concluye, que el público objetivo es el médico especialista que trata la enfermedad hiperplasia prostática benigna, quien es el receptor medio, que recibe la información entregada por las empresas farmacéuticas, que está debidamente informado y es lo suficientemente perspicaz para distinguir los principios activos de los medicamentos, su posología, forma farmacéutica, entre otros aspectos técnicos respecto al ámbito de la salud. En tal virtud, se encuentra en la capacidad de prescribir la receta para el paciente.

Del análisis de sustitución cualitativo se concluye que si existen sustitutos de estos medicamentos identificados a través de la clasificación por código ATC 3 (G04C) y ATC5; los medicamentos que comprenden el mercado relevante de esta investigación, son los que contienen los principios activos: Finasterida, Tamsulosina, Doxazosina, Tadafilo, Tolterodina, combinación Dutasterida y Tamsulosina, Terazosin, Oxibutina y Alfuzosina.

Respecto de la temporalidad de la presunta práctica desleal investigada, el prospecto incluiría la mención del “Estudio CombAT”, es desde 2015 hasta el 26 de julio del 2017. En relación con la temporalidad del cambio de forma farmacéutica, el operador económico denunciado, habría realizado un nuevo proceso para la aprobación del registro sanitario 4313-MEE-0718, desde el 26 de julio de 2018 hasta la presente fecha.

En cuanto al mercado geográfico, esta Dirección determinó un mercado de alcance nacional, con una cuota de participación, para el año 2018, de: el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., del 29,41%,



seguido por CONSULTLMZ CIA. LTDA, con el 20,77%, GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. con el 11,31 % y DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.A., con el 8,69%; mientras que el resto del mercado se distribuyen entre los 15 operadores con una participación menor al 8%.

Finalmente, conforme el análisis de la actuación MEDICAMENTA y del falseamiento de la competencia, se determinó que incluso después de eliminar de su prospecto la referencia al “Estudio CombAT”; MEDICAMENTA no tuvo un cambio significativo como resultado de la presunta conducta.

En tal virtud, debido a la tendencia de consumo y la preferencia para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, la estructura de mercado ha sufrido cambios, sin que el operador económico denunciado tenga la capacidad de distorsionar el orden público económico, por lo que esta autoridad no identifica una afectación real o potencial en este mercado relevante.

El operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., usó, en el prospecto de su producto TAMSULON DUO, la referencia al estudio COMBAT, en las secciones correspondientes a la co-administración y a las reacciones adversas. Con relación a estos argumentos, esta autoridad concluye que, de acuerdo con el ordenamiento jurídico ecuatoriano, respaldado por criterios técnicos internacionales, no es necesario presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para la obtención del registro sanitario, para la comercialización del medicamento TAMSULON DUO, en tal virtud, no generaría inducción a error a los consumidores dicha referencia.

Es criterio de esta Dirección que el hecho de no solicitar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para la obtención del registro sanitario para la comercialización de los medicamentos Duodart y Tamsulon Duo, obedece a criterios técnicos, avalados internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud, y otros organismos internacionales, por lo que, los principios activos son catalogados como bioexentos, toda vez que no suponen un alto riesgo sanitario, de otro modo, si, como asegura el denunciante, la forma farmacéutica incidiera significativamente en la biodisponibilidad del medicamento, los organismos técnicos respectivos y el ARCSA, solicitarían los análisis de bioequivalencia y biodisponibilidad, como requisitos previos para la obtención del registro sanitario, situación que ha sido desvirtuada conforme el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

Respecto de la existencia de aseveraciones que podrían inducir a error del público, esta Dirección no habría identificado afirmaciones que induzcan al error a los consumidores, sobre las ventajas o características de los productos ofertados, que se deriven de la información contenida en el estudio CombAT, puesto que únicamente buscaría advertir al usuario sobre los efectos que se puedan generar por suministrar de manera inadecuada del producto comercializado ni tampoco identificó la existencia de algún tipo de omisión de datos en las afirmaciones constantes en el prospecto del Tamsulon Duo.

Finalmente, del análisis a los elementos y conductas denunciadas, al igual que los documentos que reposan dentro del expediente SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, esta Dirección no encuentra elementos sobre la presunta infracción del numeral 2 del artículo 27, de la LORCPM, por cuanto no habría identificado prácticas de engaño que afecten al consumidor o la competencia.

(...) RECOMENDACIONES

Por lo antes expuesto, y en relación a lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, 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.



TERCERO.- COMPETENCIA

El artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece:

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. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.

Así también, el artículo 213 (ibídem), determina:

“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. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano...”

El artículo 1 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM) dispone:

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.

El primer inciso del artículo 2 de la misma norma establece:

“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, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional”.

El primer inciso señalado en el artículo 3 de la LORCPM correspondiente al Principio de Primacía de la realidad dispone:

“Para la aplicación de esta Ley la autoridad administrativa determinará la naturaleza de las conductas investigadas, atendiendo a su realidad y efecto económico. La forma de los actos jurídicos utilizados por los operadores económicos no enerva el análisis que la autoridad efectúe sobre la verdadera naturaleza de las conductas subyacentes a dichos actos”.

El artículo 25 de la LORCPM determina:

“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 otras.

Para la definición de usos honestos se estará a los criterios del comercio nacional; no obstante, cuando se trate de actos o prácticas realizados en el contexto de operaciones internacionales, o que tengan puntos de conexión con más de un país, se atenderá a los criterios que sobre usos honestos prevalezcan en el comercio internacional.

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.

Las sanciones impuestas a los infractores de la presente ley no obstan el derecho de los particulares de demandar la indemnización de daños y perjuicios que corresponda de conformidad con las normas del derecho común, así como la imposición de sanciones de índole penal, en caso de constituir delitos.

Se aplicará las sanciones previstas en esta ley, siempre que la práctica no esté tipificada como infracción administrativa con una sanción mayor en otra norma legal, sin perjuicio de otras medidas que se puedan tomar para prevenir o impedir que las prácticas afecten a la competencia. La protesta social legítima, en el ámbito exclusivo de esta Ley, no será, en ningún caso considerada como boicot”.

El artículo 26 de la mencionada norma legal establece:

“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 (...).”

El artículo 27, numeral 2 de la mencionada norma legal establece:

Art. 27.- Prácticas Desleales.- Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes: (...)

“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”



Con sustento en las normas legales señaladas esta autoridad tiene la competencia para emitir la siguiente resolución.

CUARTO.- VALIDEZ PROCESAL

En la tramitación del presente expediente no se ha omitido solemnidad sustancial alguna, que pueda viciar la causa, por lo que se declara su validez.

QUINTO.- DETERMINACIÓN PRECISA DE LOS DENUNCIADOS

En el presente caso, el denunciado es el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., identificado con número de RUC 1790775941001. De acuerdo con la información constante en su Registro Único de Contribuyentes (RUC), su actividad económica principal es la venta al por mayor y menor de productos farmacéuticos. El operador económico habría iniciado sus actividades en el mercado ecuatoriano, el 20 de enero de 1987.

SEXTO.- LA CONDUCTA OBJETO DE INVESTIGACIÓN, LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES O SERVICIOS QUE ESTARÍAN SIENDO OBJETO DE LA CONDUCTA, LOS BIENES O SERVICIOS SIMILARES PRESUNTAMENTE AFECTADOS, LA DURACIÓN DE LA CONDUCTA

6.1. La conducta objeto de investigación

En el presente caso se investigó el posible cometimiento de prácticas desleales determinadas en el numeral 2, del artículo 27 de la LORCPM, en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

6.2. Características de los bienes o servicios que serían objeto de la conducta, los bienes o servicios similares presuntamente afectados

Conforme expresó la DNICPD, en su informe de resultados, la presunta práctica desleal habría tenido lugar por presuntos actos de engaño, por la venta del medicamento "TAMSULON DUO".

La Dirección determinó:

En tal sentido, de acuerdo con el cuadro referido ut supra, para tratar la Hiperplasia Prostática Benigna, se utilizan los medicamentos del grupo G04C, con la descripción "Drogas usadas en la Hiperplasia/Hipertrofia prostática benigna", cuyo nivel de prescripción corresponde a la letra E, médico especialista, nivel de atención I, II y III, es decir, subcentro de salud, hospital básico y hospital general, y hospital especializado y de especialidades, respectivamente. En cuanto a la administración, se realiza vía oral.

Esta Dirección, con los elementos identificados previamente por la normativa, la doctrina revisada y derecho comparado, considera importante realizar la primera delimitación en virtud de que los medicamentos objeto de esta investigación sirven para tratar la enfermedad de la Hiperplasia Prostática Benigna, definir un mercado, por ATC3 como el de: "Venta de medicamentos que traten la enfermedad Hiperplasia prostática benigna", sin embargo, es importante considerar también los parámetros por ATC5 por principio activo, análisis de la sustitución de la demanda realizado a continuación.



En tal virtud, esta Intendencia considera que el análisis de los parámetros técnicos es correcto, por cuanto se basó en el ordenamiento jurídico ecuatoriano como por ejemplo la “Estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, y los siete niveles definidos por el Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos.

Sustitución de la demanda

La Dirección, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución N° 11 emitida de la Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante la Resolución N°11): “*el análisis de sustitución de la demanda implica determinar todos aquellos bienes que el consumidor o usuario considere como sustitutos del producto o servicio materia de análisis. Se deberá utilizar criterios, tanto cuantitativos como cualitativos (...)*”, realizó el análisis cualitativo y cuantitativo por el lado de la demanda, encontrando los siguientes resultados:

... por las características de la demanda y delimitando de forma cualitativa la sustitución, a través de la clasificación por código ATC 3 (G04C) y ATC5 los medicamentos que comprenden el mercado relevante de esta investigación, son los que contienen los principios activos: Finasterida, Tamsulosina, Doxazosina, Tadafilo, Tolterodina, combinación Dutasterida y Tamsulosina, Terazosin, Oxibutina y Alfuzosina. Estos medicamentos, en su mayoría, contienen el principio activo Tamsulosina, y Tadafilo. Además se identificaron 3 medicamentos con la combinación de la Dutasterida y Tamsulosina, los cuales tratan las condiciones relacionadas con la Hiperplasia/ Hipertrofia prostática.

En relación con el análisis cuantitativo, concluyó:

Tal como muestran los resultados del método aplicado, cuantitativamente la venta del medicamento Duodart del mercado definido no considera un sustituto con respecto al medicamento Tamsulon Duo, al evidenciarse una correlación inferior al coeficiente de 0,8, y teniendo un coeficiente positivo lo que refleja no sustituibilidad entre ellos. Sin embargo, como se identificó en el análisis cualitativo los precios de este tipo de medicamentos no son un factor de decisión al momento de realizar la compra, en virtud, de que al ser medicamentos que requieren una suscripción médica, como primera opción, son los genéricos y que incluso el médico considera los efectos terapéuticos como factor principal para la asignación al paciente.

Además, esta Dirección considera que los resultados obtenidos de la correlación de precios no pueden ser adaptados a este caso, en virtud de que el comportamiento del consumidor dependerá incluso de la utilización del uso de un seguro médico y la forma de reembolso o acceso de estos.

Por lo mencionado, esta Autoridad descarta las herramientas cuantitativas, y confirma la definición cualitativa debido a que la estructura de este tipo de mercado, como lo es el de la salud, responde a la sensibilidad por parte de la demanda, y se ha demostrado que el precio no es un indicador importante para los pacientes que tienen Hiperplasia Prostática Benigna.

Al respecto, esta Intendencia considera que la Dirección aplicó las herramientas definidas en la Resolución 11 de la Junta de Regulación de la LORCPM, para realizar un análisis adecuado de la sustitución por la demanda.

En este sentido, en relación con el análisis cualitativo, la Dirección sustentó su estudio en doctrina internacional, según la cual, la definición de este tipo de mercados, debe realizarse a partir del código ATC. Al respecto, esta Intendencia identifica que las autoridades de competencia parten del análisis de medicamentos mediante el



Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC),¹ en complemento, es fundamental identificar si dos o más medicamentos son sustitutos conforme el uso terapéutico, por lo que el mercado relevante deberá incluir todos los productos que presten los mismos medios de curación o alivio para una enfermedad en particular.²

Respecto del análisis cuantitativo, si bien la Dirección utilizó la “correlación de precios”, como herramienta para medir la sustituibilidad del producto objeto de investigación, a partir de los precios, esta Intendencia coincide en descartar esta prueba en virtud de las características de esta industria, al identificar que el precio no es un factor de decisión al momento de prescribir este tipo de medicamentos. En tal virtud, esta Intendencia coincide con el análisis técnico realizado por la Dirección.

Sustitución de la oferta

Esta Intendencia considera que para la sustitución de la oferta es importante tomar en cuenta los métodos establecidos en la resolución 011, parámetros utilizados por la Dirección, fueron los elementos establecidos en el análisis SSS, que entre sus resultados se identificó lo siguiente:

De igual manera, se demuestra que para la oferta de servicios sustitutos no se requiere de una capacidad instalada que represente una inversión significativa, debido a que desde el 2014 hasta la actualmente existen varios oferentes del medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna, y cuentan con el conocimiento y capital para atender la demanda y ofertar en el mercado ecuatoriano.

Para concluir, con base en los parámetros analizados se considera que las empresas en la actividad venta al por mayor de productos farmacéuticos, contarían con los activos tangibles como intangibles para trasladarse a esta actividad, además, dadas las escasas barreras de entrada a este mercado la sustitución se podría dar de manera rápida y efectiva, de igual manera, se considera que los potenciales competidores tendrían los incentivos económicos para trasladarse a este mercado, debido a que no tendrían que incurrir en costos hundidos y existe márgenes de ganancia constantes.

En tal sentido, esta Intendencia considera lo indicado por el Departamento de Justicia de Estados Unidos (DOJ), respecto de que la entrada de nuevas empresas en el mercado relevante podrá aliviar las preocupaciones acerca de los efectos negativos sobre la competencia, sólo si esta entrada reúne las condiciones para disuadir o contrarrestar dichos efectos³.

Al respecto, si un mercado no tiene barreras de entrada otros operadores podrán concurrir al mercado y salvaguardar el número de oferentes del mismo, en tal virtud, la DNICPD demostró que las empresas de la actividad venta al por mayor de productos farmacéuticos, contarían con los activos necesarios, escasas barreras de entrada para incursionar su actividad en el mercado relevante objeto de investigación. Por lo que, esta Intendencia concluye que la entrada de estos competidores potenciales sería rápida y efectiva, en tanto, que cuentan con los incentivos económicos para trasladarse a este mercado.

¹ Organización Mundial de la Salud (2016) ATC: Structure and Principles.

² Francisco Gómez (2007) Litio: Farmacología y Uso Terapéutico.

³ Departamento de Justicia y la Federal Trade Commission de los Estados Unidos se encuentran la Guía Horizontal/Merger Guidelines(HMG) del 1992, documento que, de manera referencial, a la definición de mercados relevantes.



Mercado Geográfico

En relación al mercado geográfico, esta Intendencia considera lo establecido en el artículo 5 de la LORCPM, que en su parte pertinente determina que: “... es el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante. Para determinar las alternativas de aprovisionamiento la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará entre otros factores, los costos de transporte, las modalidades de venta y las barreras de comercio existentes.”

En este sentido, la Dirección en el informe de resultados utilizó la Prueba de Elzinga – Hogarty, el cual según el artículo 21 de la Resolución N°11: “(...) consiste en evaluar los flujos comerciales entre zonas geográficas pre-establecidas de manera justificada. Si en una zona geográfica cualquiera, para el producto o servicio materia de análisis, se reporta poco o escaso el flujo comercial desde y hacia otras zonas, existe evidencia a favor de que dicha zona geográfica es un mercado geográfico por sí mismo”.

Los resultados de dicha prueba, fueron con un factor de (0,30) correspondiente a la provincia de Pichincha y un factor ampliado real de (0,23), comprendido en 5 provincias Guayas, Azuay, El Oro, Manabí y Tungurahua, confirmando el alcance de nivel nacional, análisis con el que concuerda esta Intendencia, en virtud de que los medios de distribución de medicamentos, en su mayoría, corresponden a las cadenas farmacéuticas que cuentan con una cobertura a nivel nacional.

Análisis del Mercado Relevante

En este punto de análisis, tanto la Intendencia como la Dirección, tienen en consideración que el mercado relevante de la presente investigación, por lo antes mencionado, es, “la venta de “medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna ATC3 y sus sustitutos, conforme su ATC5 y tipo de medicamento”.

Además, conforme el análisis realizado por la DNICPD, respecto de la actuación de MEDICAMENTA y GLAXOSMITHKLINE en el mercado relevante, se concluyó que:

... la prevalencia del medicamento TAMSULON DUO, como uno de los principales competidores en el mercado, después de eliminar de su prospecto la referencia al “Estudio CombAT”; no es un efecto de la presunta conducta. En otras palabras, el dominio del mercado por parte del operador económico MEDICAMENTA, responde a factores tales como: la cantidad de productos en el mercado que comercializa el operador, la variedad de medicamentos con los que compete en el mercado, tres de ellos con la combinación dutasterida-tamsulosina, y el factor demanda que se encuentra ligado al consumidor intermedio, es este caso el medico experto previamente definido en este informe.

En tal sentido, por el análisis económico explicado en el Informe de Resultados de la DNICPD, esta Intendencia evidencia que el comportamiento del operador económico denunciado no generó efectos en dicho mercado relevante, y que incluso se habría incrementado el número de participantes en el mismo. Además, que por las características del consumidor medio, “médico especialista”, la venta de este tipo de medicamentos se encuentra supedita a la prescripción del referido, una vez que evalúe las condiciones de cada paciente, conforme lo prevé el ordenamiento jurídico ecuatoriano.



Volumen del Negocio

De conformidad con la información que reposa en el expediente la Dirección determinó que:

“el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., reportó ingresos para el 2018, por un total de USD [REDACTED]. De acuerdo con el mercado relevante tendría ingresos, por la venta de medicamentos que tratan la hiperplasia prostática benigna, de USD [REDACTED] para el mismo año”.

Duración de la Conducta

Conforme el análisis realizado por la DNICPD y de la revisión de la información constante en el expediente, esta Intendencia identifica dos temporalidades específicas y concuerda con el criterio de la Dirección, en cuanto a:

Esta Dirección concluye que la temporalidad de la presunta práctica desleal investigada, respecto de que dicho prospecto incluiría la mención del “Estudio CombAT”, es desde 2015 hasta el 26 de julio del 2017 fecha en la que se habría modificado el prospecto eliminando la referencia “Estudio CombAT”. Respecto, de la temporalidad del cambio de forma farmacéutica, el operador económico denunciado, habría realizado un nuevo proceso para la aprobación del registro sanitario 4313-MEE-0718, desde el 26 de julio de 2018 hasta la presente fecha. (Énfasis añadido)

SÉPTIMO.- ANÁLISIS JURÍDICO

A efectos de realizar el análisis jurídico sobre el fondo de la investigación, esta Intendencia ha considerado realizar el siguiente análisis, respecto de la conducta de competencia desleal, determinada en el numeral 2, del artículo 27 de la LORCPM, que determina:

“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”-

De la denuncia y anexos

Mediante escrito de 17 de septiembre del 2018, con ID de trámite 113036, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., presentó una denuncia por el presunto cometimiento de actos de engaño contenido en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM, presuntamente cometido por la empresa



MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., entre lo principal expresó lo siguiente:

El denunciante manifestó que sería titular del Registro Sanitario número H5100513, del medicamento "comercializado bajo la marca DUODART", mismo que habría generado datos preclínicos y clínicos por la aplicación de una terapia individual de los principios activos DUTASTERIDA y TAMSULOSINA.

Posteriormente, el denunciante, habría realizado un estudio denominado CombAT, que respaldaría: "... la efectividad de la terapia combinada a largo plazo del medicamento DUODART, cuya forma farmacéutica es una cápsula dura donde se encuentra los pellets que contienen TAMSULOSINA; y, una cápsula blanda, en la cual se encuentra emulsificada la DUTASTERIDA".

Asimismo, GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., acusó que el denunciado se habría referido de manera indebida al estudio CombAT en el prospecto de su medicamento TAMSULON DUO, estudio que a criterio del denunciante se habría realizado con el fin de demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento denominado DUODART, que sería comercializado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

Sin embargo, de acuerdo con el denunciante, el estudio CombAT no podría usarse para respaldar la terapia combinada en un medicamento con una forma farmacéutica distinta a la de DUODART (en cápsula blanda), que en este caso sería el TAMSULON DUO, comercializado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. (en microgránulos).

En este sentido, GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., manifestó que: "... si la forma farmacéutica difiere, aunque un producto tenga los mismos principios activos, no se podrá comprobar la eficacia y seguridad bajo un estudio que emplea una forma farmacéutica diferente".

Añadió que el medicamento "DUODART con el producto TAMSULON DUO (...) tienen los mismos principios activos (fracciones activas) TAMSULOSINA y DUTASTERIDA, pero su forma farmacéutica difiere, por lo cual, NO son equivalentes farmacéuticos, tampoco se ha corroborado que sean equivalentes terapéuticos y mucho menos productos intercambiables o bioequivalentes".

El denunciante también puso en conocimiento de esta autoridad, que "la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (...) expidió la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar bioequivalencia y biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano", de lo cual se desprendería que el medicamento TAMSULON DUO, no es y no puede ser considerado como un equivalente farmacéutico del DUODART, por no tener la misma forma farmacéutica, conforme a los estándares de comparación, por lo tanto "hasta que no existan los estudios adecuados mucho menos podría ser considerados como un equivalente terapéutico o un producto intercambiable".

Del mismo modo, DUODART y TAMSULON DUO, de acuerdo con el denunciante, no pueden ser considerados equivalentes terapéuticos y en consecuencia, el estudio CombAT, no podría ser usado para respaldar la efectividad y calidad del TAMSULON DUO, que a criterio del denunciante, al menos hasta que este medicamento cuente con estudios clínicos in vitro, según recomendaría la OMS.

Por otro lado, el denunciante aseveró que el uso del estudio CombAT, por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., le causaría daño a la compañía denunciante, por razón que la fórmula del DUODART



y la del TAMSULON DUO, difiere mucho, y podría engañar a los médicos y consumidores por la referencia que hace al estudio CombAT.

De acuerdo a lo señalado, MEDICAMENTA, habría comercializado a manera de inserto del medicamento TAMSULON DUO, en el que se hace mención del Estudio CombAT como aval de su producto, en las secciones de “Reacciones Adversas y “Co-administración de Dutasterida y Tamsulosina”, lo que a criterio del denunciante crearía confusión, respecto de la equivalencia farmacéutica del medicamento DUODART y TAMSULON DUO.

Conforme lo indicado, el denunciante solicitó “a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, (...) verificar si MEDICAMENTA ha cometido actos de competencia desleal al señalar en el inserto de su TAMSULON DUO al Estudio CombAT, dando a entender, en consecuencia, que su TAMSULON DUO tiene la misma forma farmacéutica del DUODART...”

Sobre los actos de engaño en particular, el operador económico denunciante manifestó que el uso del estudio CombAT, en el medicamento TAMSULON DUO, “en las secciones de “Reacciones Adversas” y “Coadministración de Dutasterida y Tamsulosina” pese a que estos productos no tienen la misma forma farmacéutica, no solo tiene la potencialidad de generar un daño a los consumidores, a GLAXOSMITHKLINE y la competencia como se expuso, sino que configura claramente un acto de engaño...”

Del escrito de explicaciones de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

El operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante escrito de 30 de octubre del 2018, con ID de trámite 117736, presentó las explicaciones, respecto a presuntos actos de engaño, denunciado por la empresa GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., mismo que en lo principal la DNICPD consideró:

La Tamsulosina y la Dutasterida serían utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna, para lo cual existirían varias guías y documentos de consenso sobre el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, que prevén y contemplan “la administración conjunta de un alfa bloqueante, como la tamsulosina, y/o un inhibidor como la dutasterida”.

A criterio del denunciado, “GLAXO llevó a cabo el estudio CombAT teniendo como antecedente, según se lee del resumen de resultados del estudio presentado por la denunciante, que la terapia combinada con dutasterida y tamsulosina, proporciona un beneficio significativamente mayor para varios desenlaces clínicos reportados por el paciente que cualquiera de las dos monoterapias”.

El operador económico denunciado, también manifestó que “el estudio CombAT en realidad no llega a estudiar la asociación a dosis fija de tamsulosina y dutasterida, menos aún sus distintas formas farmacéuticas. Tampoco persiguió demostrar ventajas de la forma farmacéuticas del DUODART respecto de administrar los activos por separado, pues no se utiliza la forma farmacéutica del medicamento DUODART ni participa el medicamento DUODART del estudio, ni pretendió probar ventaja del AVODART respecto de otras formas farmacéuticas de la dutasterida”.

Además, el operador económico afirmó que el estudio CombAT, ratificaría, a criterio de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., que el tratamiento en conjunto es la mejor opción para tratar la Hiperplasia Prostática Benigna, por lo tanto, no se analizaría la eficacia entre una y otra forma farmacéutica de dutasterida, sino se estudiaría el hecho de combinar dos principios activos para tratar una enfermedad.



En contraste, denunciado manifestó que, el medicamento TAMSULON DUO, así como el medicamento DUODART, contarían con los principios activos “tamsulosina + dutasterida”, que a criterio del operador MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., habría usado el estudio CombAT, para advertir al consumidor sobre las reacciones adversas que podría traer el consumo de dicho medicamento, el mismo que es de “dominio público”.

Por su parte, el denunciando también indicó que:

“...no habría obtenido el registro sanitario número H6060713, por mencionar el estudio CombAT en el prospecto, puesto a que lo habría obtenido, bajo el proceso para el registro por homologación, en tal sentido el ARCSA habría aprobado el registro sanitario por el producto TAMSULON DUO, puesto a que la recurrente habría reunido todos los requisitos para la obtención de este”.

(...) dentro del trámite de solicitud de homologación de Registro Sanitario para justificar el uso que daría el producto, sobre todo porque al presentarse la solicitud de registro no había sido otorgado ningún otro registro sanitario con esta combinación (ni siquiera el registro de DUODART), a su solicitud del 27 de marzo de 2013 MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., (...)”

(...) Todos esos estudios son de dominio público, pues se encuentran publicados en revistas especializadas, y demuestran el uso de la combinación en cuestión, así como su eficacia”.

Ante ello, conforme lo analizó la DNICPD, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., aclaró que sería falsa la aseveración, respecto de que la dutasterida solo puede ser absorbida en concentraciones terapéuticas si se encuentra emulsificada e introducida en una cápsula blanda, pues no existiría ningún estudio que pruebe la biodisponibilidad de la dutasterida dependa de ello, además, habría manifestado que las formas farmacéuticas diferentes sí podrían ser bioequivalentes, por razón de que, contienen los mismos principios activos en las mismas dosis.

Por otro lado, la ARCSA habría aprobado el prospecto con el que se comercializa el medicamento TAMSULON DUO, en virtud de la presentación de: *“estudios “in vitro” que acreditaron que el medicamento tiene un comportamiento similar de liberación de los activos y disolución de los mismos en distintos medios y condiciones...”*.

Siguiendo este contexto, el presunto infractor aseguró que no existiría ninguna norma que obligue a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a presentar estudios de bioequivalencia o estudios clínicos para la comercialización del TAMSULON DUO.

MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., Respecto al presunto cometimiento de actos de engaño, el denunciado manifestó lo siguiente:

“La mención al estudio CombAT solo podría considerarse indebida si fuese contraria a los usos y costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de las actividades publicitarias (...)

Tampoco nos encontramos ante un caso de publicidad. Los medicamentos tienen prohibición expresa de realizar publicidad (...)

El prospecto de un medicamento no es material publicitario, sino un requisito exigido por la Ley para comercializar los medicamentos (...) En el caso que nos ocupa, debemos tener en cuenta que el prospecto, que es



el medio a través del cual se estaría cometiendo la supuesta infracción, tiene la obligación de contener cierta información de carácter objetivo (...)

El estudio CombAT habría sido utilizado por el operador económico denunciado para señalar los efectos adversos de la terapia combinada, por cuanto, dicho estudio demuestra los resultados del uso simultáneo de los dos elementos activos que contiene el TAMSULON DUO.

Finalmente, el operador solicitó a esta Intendencia:

“Con los fundamentos de hecho y de derecho expuestos, a usted solicito que considere satisfactorias las explicaciones presentadas por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y en consecuencia, al tenor de lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dicte resolución motivada ordene el archivo de la denuncia”

De la Resolución de Inicio de Investigación Formal

Mediante resolución de 16 de noviembre de 2018, las 16h00, la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales resolvió:

“...Ordenar el inicio de una investigación dentro del expediente No. SCPM-INICPD-2019-019, 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, siendo las características de los bienes y servicios las determinadas en el análisis económico de la presente resolución...”

Análisis de las conductas investigadas, en relación a las actuaciones de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.,

Conforme señaló la denuncia presentada por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. en contra de la empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., esta INICPD para construir su criterio, realizara un análisis respecto a los actos de engaño a la luz de la LORCPM.

LOS ACTOS DE ENGAÑO

El artículo 27, número 2 de la LORCPM, en su parte pertinente, tipifica:

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.

La estructura del ilícito administrativo “actos de engaño” hace referencia a dos modalidades a través de las cuales se puede incurrir en dicha falta. La primera modalidad es la atribución de una conducta positiva a cierto operador económico, con el objeto de inducir al error al consumidor de sus bienes y/o servicios. En cambio la segunda modalidad constituye una omisión de información relevante que



coadyuve para que el consumidor realice una adquisición informada y responsable.

En el inciso primero se describe estas dos modalidades y a la vez establece ciertas categorías ejemplificativas, mas no taxativas, de información relevante para el consumidor, como la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica, entre otras.

Asimismo, el inciso segundo establece:

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.

La disposición normativa, citada ut supra, tipifica los actos de engaño, a través de publicidad engañosa. En este caso, se invierte la carga de la prueba en contra del anunciante, quien debe acreditar la veracidad y exactitud de sus afirmaciones realizadas a través de la publicidad.

Al respecto la doctrina y la jurisprudencia internacional ha determinado que “sufre reproche de deslealtad la información que se ofrezca de manera poco clara, la que resulte ininteligible o ambigua o la que no se ofrezca en el momento adecuado (...)”.

El problema jurídico planteado por la DNICPD fue pertinente en relación con los hechos constantes en el expediente. Al respecto, la Dirección formuló la siguiente cuestión: “¿Existen elementos de convicción sobre el cometimiento de prácticas desleales por actos de engaño, por parte del operador económico *MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.*?”.

Acerca de este particular, la Dirección procedió a realizar el análisis de los siguientes puntos:

8.4.1.1 *Consumidor medio y público objetivo*

8.4.1.2 *Del estudio CombAT*

8.4.1.2.2. *Del Uso del Estudio CombAT*

8.4.1.2.3. *Del Prospecto del medicamento TAMSULON DUO*

8.4.1.2.4. *“Ayuda visual” del medicamento TAMSULON DUO*

8.4.1.3 *De la Forma Farmacéutica del Medicamento Duodart y Tamsulon Duo*

8.4.1.4 *Del Informe Pericial realizado por la Perito Químico Farmacéutica Lilian del Roció Naranjo Balseca*

8.4.1.5 *De la Resolución Sancionatoria emitida por la ARCSA el 19 de octubre de 2018 y la presunta violación de norma*

8.4.1.6 *De los estudios solicitados por la ARCSA MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-CZ9-2017-0006-O*

8.5 *Del presunto cometimiento de prácticas desleales por actos de engaño*

8.5.1 *Existencia de aseveraciones que induzcan al error a los consumidores, sobre las ventajas o características de los productos ofertados*

8.5.2 *Omisión de datos verdaderos*

8.5.3 *Falseamiento de la competencia*

En virtud de la estructura de análisis planteada por la DNICPD, esta Intendencia considera importante, resaltar



lo siguiente:

El análisis del “consumidor medio y público objetivo”, esta Intendencia concuerda con la Dirección en cuanto los médicos especialistas son quienes reciben la información y conforme su preparación técnica tienen la capacidad tomar decisiones “razonables” al considera la definición contemplada por el diccionario de la Real Academia Española, que indica: “... [C]onsumidor normalmente informada y razonablemente atento y perspicaz.”.

Además, Rodríguez señaló que: “... *Efectivamente por las especiales características de los servicios de salud y de la medicina en general, basada en la confianza, no parece apropiado considerar las prestaciones médicas como un acto de consumo (...), esto principalmente aplicado al servicio médico prestado en consulta.*” (Énfasis añadido).⁴

Por lo que esta Intendencia considera que la relación entre el médico y el paciente para este tipo de medicamentos, objeto de esta investigación, es más cercana al necesariamente contar con una consulta previa y que después de una evaluación médica se recete dicho medicamento.

En tal virtud, por lo manifestado, esta Autoridad concuerda con la Dirección, en tanto que el público objetivo del presente expediente se encuentra comprendido por los médicos especialistas que tratan la enfermedad Hiperplasia Prostática Benigna, toda vez que:

... a criterio de esta Dirección, el médico especialista es el receptor medio, quien recibe la información entregada por las empresas farmacéuticas, está debidamente informado y es lo suficientemente perspicaz para distinguir los principios activos de los medicamentos, su posología, forma farmacéutica, entre otros aspectos técnicos respecto al ámbito de la salud.

Por lo que, debido a sus características, se encuentra en la capacidad de prescribir la receta para el paciente. Ante, ello la OMS, dentro de la Guía de la Buena Prescripción ha reconocido que es una responsabilidad básica del médico, el asegurarse de que el paciente ha entendido el tratamiento, la misma que no puede ser transferida al farmacéutico⁵. (Énfasis añadido).

Por otro lado, respecto del “Estudio CombAT”, la DNICPD realizó un análisis comparativo entre el estudio CombAT y el prospecto con el cual se comercializaba del medicamento Tamsulon Duo, en el que se hacía referencia dicho estudio clínico. Al respecto la Dirección señaló:

El estudio CombAT, sería aquel estudio clínico que GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. lo realizó con la finalidad de identificar los beneficios de suministrar en los pacientes con la enfermedad de hiperplasia prostática benigna, la terapia combinada de los principios activos Dutasterida y Tamsulosina, y el efecto que presente en el organismo.

Es necesario tomar en cuenta, que el estudio CombAT no habría identificado la aplicación de medicamentos en particular, sino la combinación de los principios activos Dutasterida y Tamsulosina, ni tampoco identificaría la forma farmacéutica en la que fueron empleados dichos principios activos.

⁴ Rodríguez, Pilar (2016) El consumidor de la Salud, Aproximación comparada con el derecho francés. Obtenido de: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5837317.pdf>

⁵ Guía de la Buena Prescripción de la Organización Mundial de la Salud. Programa de Acción Sobre Medicamentos Esenciales. Obtenido de: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/llibres/gbpe.pdf>



Por otro lado, de los documentos que reposan en el expediente investigativo, la DNICPD, habría identificado que el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., habría hecho referencia al estudio CombAT, en el prospecto que se incluye en el interior del paquete mediante el cual se comercializaba el Tamsulon Duo, en "los tópicos: Reacciones Adversas y Co-Administración de Dutasterida y Tamsulosina, específicamente en los Datos de ensayos clínicos y Dutasterida en monoterapia".

Adicionalmente, la Dirección analizó una "ayuda visual" del medicamento TAMSULON DUO y el empaque mediante, el cual se habría comercializa el Tamsulon Duo", en el que identificó que las referencias al estudio CombAT, se encontrarían únicamente en el prospecto interno del medicamento Tamsulon Duo.

En tal sentido la Dirección determinó que el consumidor solo tendría acceso a las referencias del estudio CombAT, incluidas en el prospecto del Tamsulon Duo, una vez adquirido el producto, en razón que se encontraría en el interior del mismo, sin dejar de lado que su adquisición depende de una prescripción médica.

Al respecto, la Intendencia concuerda con dicha conclusión, al identificar, conforme la información constante en el expediente, que las referencias del Estudio CombAT constan en el prospecto interno del medicamento Tamsulon Duo, situación que ha sido comprobado dentro de este expediente, y que conforme el ordenamiento normativo ecuatoriano, este medicamento se encuentra condicionado bajo suscripción médica y que el acceso al prospecto dependería de la compra de dicho medicamento, para que el paciente pueda abrir la caja y acceda a dicha información.

Siguiendo con los puntos de análisis, respecto de la forma farmacéutica del medicamento Duodart y Tamsulon Duo, la Dirección realizó un contraste de lo referido en el informe pericial presentado por el operador económico denunciante, frente a lo indicado por la ARCSA, de lo que se obtuvieron los siguientes resultados:

Del informe pericial remitido por el operador económico denunciante, habría respondido las siguientes interrogantes:

"¿Se podría hacer uso del estudio CombAT (combinación de Avodart con Tamsulosina) para obtener el registro sanitario de Tamsulon Duo?"

Por otro lado, se habría analizado también el producto TAMSULON DUO, mismo que "según información proporcionada se menciona que es formulado en "capsula (sic.) rígida de liberación controlada" donde los (sic.) Dutasterida se encuentra en microgranulos (sic.) y la Tamsulosina Clorhidrato se encuentra en microgranulos (sic.) por lo que se considera ALTERNATIVA FARMACEUTICA (sic.), que son aquellos que contienen idéntica especie terapéutica o su precursor, pero no necesariamente en la misma cantidad o forma farmacéutica o la misma sal o éster.

En el caso del TAMSULON DUO este no se considera EQUIVALENTE FARMACÉUTICO frente a DUODART, porque según la definición los equivalentes farmacéuticos son productos que contienen cantidades idénticas del mismo principio activo, por ejemplo la misma sal o éster de la especie terapéutica, en la misma forma farmacéutica, pero no necesariamente contienen los mismos ingredientes activos.

Para demostrar que TAMSULON DUO es un PRODUCTO BIOEQUIVALENTE en comparación con DUODART, se debe demostrar que la velocidad y magnitud de absorción no muestran una diferencia significativa cuando se administran en la misma dosis molar de la porción terapéutica, bajo condiciones experimentales similares ya sea por una administración simple o en dosis múltiples.

El estudio CombAT se aplica para el producto DUODART CAPSULAS (sic.) DURAS debido a que esta (sic.) formulado con la Tamsulosina en forma de Pellets y la Dutasterida en capsula (sic.) blanda y las dos se encuentran dentro de una cápsula dura, por lo tanto este estudio NO puede ser utilizado para registrar otro



producto que tenga los mismos principios activos en diferentes formas farmacéuticas, y por ello el producto Tamsulon Dúo NO es Equivalente Farmacéutico, sino una Alternativa Farmacéutica que debe demostrar su intercambiabilidad con estudio in vivo, ya que su solubilidad es muy baja, según la clasificación biofarmaceutica (sic.)... ”

“¿Se justifica la homologación del registro sanitario sin presentar estudios clínicos por parte de Tamsulón Dúo?

...Según los requisitos mencionados para la obtención del registro sanitario de medicamentos extranjeros por homologación, se hace en base de documentos legales, en relación a documentos técnicos solamente se solicita lo relacionado con etiquetas, prospectos de uso, estudios de estabilidad para ampliar el periodo de vida útil, pero no se menciona que se deba presentar información sobre estudios in vivo, en ningún momento se solicita a TAMSULON DUO que es ALTERNATIVA FARMACEUTICA (sic.), los estudios clínicos que son muy importantes para que aseguren la intercambiabilidad con el producto innovador DUODART”.

“¿Qué recomienda para la autoridad sanitaria que verifique para saber si Duodart y Tamsulon Dúo son intercambiables?

...Para demostrar que TAMSULON DUO es intercambiable frente a DUODART y que es Alternativa Farmacéutica, se debe demostrar que no hay diferencias significativas entre la velocidad y magnitud de absorción cuando se administra TAMSULON DUO que contiene los dos principios activos la TAMSULOSINA y la DUTASTERIDA en microgránulos, en primer lugar se debe realizar un estudio in vitro en base de los perfiles de disolución para tener la primera información de como va a ser el comportamiento del fármaco en el organismo y determinar los parámetros cinéticos como son: constante de disolución, velocidad de disolución, tiempo medio de disolución, factores de similitud F2 y de diferencia F1 para determinar su intercambiabilidad in vitro”.

De lo manifestado por la ARCSA, en su oficio ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0137-O, ingresado el 04 de septiembre de 2019, los registros sanitarios de los medicamentos Duodart y Tamsulon Duo, fueron aprobados conforme el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario Para Medicamentos en General y “... los estudios clínicos y preclínicos no son un requisito para la inscripción de los Registros Sanitarios de los medicamentos Duodart Cápsulas y Tamsulon Duo Capsulas Duras, de acuerdo a la normativa vigente respectiva”.

En tal sentido la Dirección habría analizado la “Normativa Técnica Sanitaria que Establecen los Criterios y Requisitos para Demostrar la Bioequivalencia y la Biodisponibilidad de los Medicamentos de uso y Consumo Humano” y el “Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General” y en su informe de resultados, aseveró lo siguiente:

Se habría identificado un una “Lista de principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia” en la Normativa Técnica Sanitaria que Establecen los Criterios y Requisitos para Demostrar la Bioequivalencia y Biodisponibilidad de los Medicamentos de uso y Consumo Humano, y no habría identificado que los principios activos, Tamsulosina y Dutasterida, se encontrasen en el mismo, en tal razón, el Tamsulon Duo, no estaría obligado a presentar estudios de bioequivalencia, puesto a que sus componentes principales serían los antes indicados.

Continuando con lo manifestado, el Anexo 3 de la “Normativa Técnica Sanitaria que Establece los Criterios y Requisitos para Demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano”, señala que:



“El contenido de la presente guía ha sido adaptado de la “Guía de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) de medicamentos farmacéuticos” emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de la República de Colombia, adicional se ha tomado como referencia los lineamientos de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), los anexos 7, 8 y 9 del Informe Nro. 40 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 937 de la OMS, y de la Food and Drug Administration de Estados Unidos, la European Medicines Agency de la Unión Europea”.

Del mismo modo, la Dirección habría identificado que la ARCSA, sustentaría el criterio para la elaboración de la *“Lista de principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia”*, de acuerdo a la clasificación realizada por la OMS y en tal sentido el *“REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL”*, en su artículo 6, letra t), dispone:

“Estudios de equivalencia IN VIVO sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto (de acuerdo a la clasificación de la OMS), considerando las bioexenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica:

- *Bioequivalencia (estudios farmacocinéticos).*
- *Estudios farmacodinámicos.*
- *Ensayos clínicos comparativos.*

Por lo tanto, a criterio de la Dirección, *“el hecho de no solicitar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para la obtención del registro sanitario para la comercialización de los medicamentos Duodart y Tamsulon Duo, obedece a criterios técnicos, avalados internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud, y otros organismos internacionales”.*

En tal virtud, los principios activos no serían de alto riesgo sanitario, por consiguiente, en el caso de que la *“forma farmacéutica incidiera significativamente en la biodisponibilidad del medicamento, los organismos técnicos respectivos y el ARCSA, solicitarían los análisis de bioequivalencia y biodisponibilidad, como requisitos previos para la obtención del registro sanitario”.*

Dentro del mismo contexto, a criterio de esta Autoridad, la DNICPD, realizó un análisis acertado acerca de la obligatoriedad de presentar estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad de los principios activos tamsulosina y dutasterida, poniendo en consideración que los registros sanitarios de ambos productos fueron concedidos en aplicación de la normativa interna y criterios técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud.

Por otro lado, respecto de la Resolución Sancionatoria emitida por la ARCSA, el 19 de octubre de 2018 y la presunta violación de norma, la Dirección realizó la revisión del Proceso Sanitario Especial No. ARCSA-DEEXP.APEL.2018-0023, de 19 de octubre de 2018 y el Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CZ9-2017-0006-O, con la que GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., solicitó:

“...[P]edimos a su Autoridad, una vez que revise la información confidencial presentada por el ARCSA, se preste y ponga especial cuidado en verificar si MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. efectivamente presentó o no el prospecto como requisito establecido en el Reglamento; con base en la documentación antes mencionada”.

En concordancia con lo indicado, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., habría argumentado un posible cometimiento de actos de violación de norma, sin embargo, esta Intendencia, mediante providencia de 08 de enero de 2019, las 08h45, contestó lo siguiente:



“...Referente a su petición; del escrito que se atiende, al respecto 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, 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...”

Criterio que, en el informe de resultados, habría sido acogido por la Dirección, quien además identificó que la resolución emitida por dicha entidad, habría sido motivada por la modificación del prospecto aprobado para la adquisición del Registro Sanitario del Medicamento Tamsulon Duo y no, por el supuesto hecho de que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A, no haya presentado *“estudios de Bioequivalencia o estudios clínicos que avalen la eficacia terapéutica de la Tamsulosina y Dutasterida en Microgránulos”*, o por la referencia al estudio COMBAT”.

Del mismo modo, la Dirección habría insistido en lo aseverado por la ARCSA, que de acuerdo al ordenamiento jurídico ecuatoriano, respaldado en criterios técnicos internacionales, no es necesaria la presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para la comercialización del Tamsulon Duo.

Al respecto, esta Intendencia acoge el criterio de la Dirección, por cuanto se identificó que la Resolución del Proceso Sanitario especial No. ARCSA-DEEXP.APEL.2018-0023, de 19 de octubre de 2018, no sería debido a un incumplimiento acerca de presentar estudios de clínicos que avalen la eficacia terapéutica de la Tamsulosina y la Dutasterida en microgránulos ni por hacer referencia al estudio CombAT.

En relación con el presunto cometimiento de prácticas desleales por actos de engaño, esta Intendencia considera que las referencias al estudio CombAT, constantes en el prospecto del Tamsulon Duo, serían las siguientes:

a) En las Reacciones Adversas:

“...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...”

Al respecto de estas afirmaciones, la Dirección argumentó que estas no serían incorrectas ni falsas o busquen engañar al consumidor, en consideración de que *“el estudio CombAT si habría demostrado la bioequivalencia de la terapia combinada y la monoterapia, de los principios activos Dutasterida y Tamsulosina, y lo estaría usando para un medicamento empleado para tratar los síntomas de la Hiperplasia Prostática Benigna”*.

Por otro lado, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., *“habría hecho referencia al estudio CombAT, indicando los resultados obtenidos acerca de situaciones adversas para la terapia combinada con dutasterida/tamsulosina y para la monoterapia con dutasterida o tamsulosina”* y estas afirmaciones también constarían en el estudio CombAT, motivo por el cual tampoco son falsas, ni incorrectas.



b) Respeto de la Dutasterida en Monoterapia.

“En los estudios 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 o las que se observaron con dutasterida en monoterapia en el estudio CombAT...”

En el estudio CombAT, se hace un análisis comparativo de la terapia combinada y la monoterapia, específicamente en el punto “3.4 Seguridad y Tolerabilidad”, se encontrarían especificados algunos efectos adversos de la terapia combinada en comparación a la monoterapia.

En tal sentido, estas afirmaciones no constituirían información que induzca al error, puesto a que dicha información consta en el estudio CombAT, y el prospecto buscaría advertir al usuario sobre los efectos que pueda generar la administración inadecuada del producto comercializado.

Respecto de la supuesta “Omisión de datos verdaderos”, es necesario tomar en cuenta la siguiente afirmación de GLAXOSMITHKLINE:

“Mi representada denuncia que MEDICAMENTA se encuentra haciendo uso y referencia al Estudio CombAT, cuyos resultados solo pueden ser corroborados para el uso de una fórmula farmacéutica específica...”

Con esta afirmación, la Dirección, procedió a analizar la definición del estudio CombAT, concluyendo en un es un: “estudio de los efectos de la terapia combinada con Dutasterida y Tamsulosina sobre los desenlaces clínicos en hombre con Hiperplasia Prostática Benigna”, y tomando en cuenta que el Tamsulon Duo, está compuesto por los principios activos Tamsulosina y Dutasterida, la referencia podría ser usada a medida que la autoridad competente apruebe dicho prospecto.

Del mismo modo, el informe de resultados identificó, que de la información remitida por la ARCSA, el Tamsulon Duo, contaría con el registro sanitario H6060713, por lo tanto, la autoridad de regulación sanitaria, habría aprobado este prospecto, por otro lado el estudio CombAT, no especificaría que sería aplicable únicamente para la presentación en cápsula blanda de la dutasterida y no en microgránulos, en consecuencia esta Intendencia concuerda con el criterio de la Dirección, en el sentido de que no existe omisión de datos en las afirmaciones que hacen referencia al estudio CombAT.

Finalmente, en relación con el análisis de “Falseamiento de la Competencia”, la DNICPD, consideró que el mercado relevante es “la venta de medicamentos que traten la enfermedad hiperplasia prostática benigna ATC3 y sus sustitutos, conforme su ATC5 y tipo de medicamento”, productos que se comercializan únicamente bajo prescripción médica; por lo tanto, en este mercado, tendrían acceso el médico y el paciente, siendo el primero el encargado de recetarlos, de acuerdo a lo que el considere ser lo más adecuado para cada caso.

En tal sentido, la mención del estudio CombAT, en el prospecto del medicamento Tamsulon Duo, no ocasionaría distorsión o incremento significativo en las ventas del mercado.



Por otro lado, el análisis económico realizado por la Dirección no habría identificado variaciones en las tendencias de adquisición de productos para tratar los síntomas de la enfermedad hiperplasia prostática benigna, entre el 2014 y 2018, motivo por el cual, se descartó la posibilidad de que el denunciado haya obtenido alguna ventaja en el mercado debido a las referencias del estudio CombAT, usadas en el prospecto del Tamsulon Duo.

Por otro lado, esta Intendencia, identificó que las referencias usadas en el prospecto del Tamsulon Duo, constan en el estudio CombAT, por lo tanto no son afirmaciones falsas ni incorrectas, que busquen inducir al error al consumidor o al médico especialista, y tampoco se identificó que la estructura del mercado haya sufrido cambios significativos en las tendencias de mercado por la adquisición de medicamentos para tratar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna, en este sentido, esta autoridad no identificó la existencia de actos de engaño, respecto de las referencias realizadas por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., al estudio CombAT, en el prospecto del medicamento Tamsulon Duo.

En tal virtud, esta Autoridad concuerda con la conclusión realizada por la DNICPD, respecto de que por las características de la oferta y demanda de este mercado relevante, que comprenden los medicamentos que sirven para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, no se identificó que el operador denunciado tenga la capacidad de distorsionar el orden público económico, por lo que esta autoridad no identifica una afectación real o potencial en este mercado.

Con base en el análisis jurídico y económico que se subsumen en forma motivada y congruente, en este acto:

OCTAVO.- RESOLUCIÓN

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.

SEGUNDO.- Notifíquese con la presente resolución a las partes procesales.

TERCERO.- Una vez que cause estado la presente resolución, notifíquese a la Intendencia General Técnica.

CUARTO.- Continúe actuando como Secretario de Sustanciación el Abg. Juan Fernando Narváez, dentro del presente expediente administrativo.-

CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-

Econ. Gabriela Arias Barros

INTENDENTE NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES (s)

REF. RES-SCPM-IGT-INICPD-2019-077

