



- **EXPEDIENTE N°: DSCPM-2014-002-KS**
- **ACTOR: WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.**
- **ADMINISTRADO: ROCHE ECUADOR S.A., Y JRC PHARMA S.A.**
- **ASUNTO: RECURSO DE APELACIÓN**

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- Quito, Distrito Metropolitano 1 de abril 2014, las 08h30.- **VISTOS.-** Avoco conocimiento del presente recurso de apelación interpuesto por el Ab. Eduardo García Fabre, en calidad de Procurador Judicial de Western Pharmaceutical S.A. respecto de la resolución de fecha 03 de enero del 2014, las 17h00, dictada por la Intendencia de Investigación de Abuso de Poder de Mercado, Acuerdos y Prácticas Restrictivas, Ab. Estefanía Álvarez (E), en mi calidad de Superintendente de Control del Poder de Mercado, conforme lo justifico mediante copia certificada de la Resolución 002-197-CPCCS-2012, de fecha 31 de julio de 2012 del Pleno del Consejo de Participación Ciudadana y Control Social y Acta de Posesión de fecha 06 de septiembre de 2012 de la Asamblea Nacional.- En lo Principal previo a resolver lo que en derecho corresponde, dispongo lo siguiente:

PRIMERO.- SECRETARIA DE RECURSO.- En uso de mis facultades, y para los fines de esta instancia jerárquica, nombro como Secretaria ad-hoc de éste proceso a la SEÑORITA LORENA CHALÁ ESPINOZA, quien estando presente acepta el cargo, jura desempeñarlo en legal y debida forma y para constancia de lo actuado firma en conjunto el presente acto.-

SEGUNDO.- DOCUMENTOS AGREGADOS.- Agréguese al expediente los siguientes documentos: a) Memorando No. SCPM-IIAPMAPR-2014-081-M, de fecha 26 de febrero de 2014, en el cual se remite al Superintendente de Control del Poder de Mercado (S), Dr. Santiago Salinas Jaramillo, el escrito presentado por el operador económico Western Pharmaceutical S.A., b) Memorando No. SCPM-IG-SS-0118-2014-M, de fecha 26 de febrero de 2014, en el que se adjunta el escrito presentado por el operador económico JRC PHARMA S.A., c) Escrito presentado por el operador económico Western Pharmaceutical S.A., y el CD que adjunta; y atendiendo lo solicitado por el peticionario Western Pharmaceutical S.A., en los escritos presentados con fecha 26 de febrero del 2014, y 27 de marzo del 2014, se niega lo solicitado en virtud de que en esta etapa procesal no es procedente.

TERCERO.- JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.- El Superintendente de Control del Poder de Mercado, tiene potestad jurisdiccional y competencia para conocer y resolver el presente Recurso de Apelación, de conformidad a lo establecido en el artículo 44 numerales 1 y 2 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en concordancia con el artículo 67 ibídem.

CUARTO.- DEBIDO PROCESO.- En la tramitación del proceso así como en este recurso, no se observa violaciones fundamentales ni legales que puedan acarrear la nulidad procesal, por lo que se declara legítimo y válido.



38-
heute y ocler

QUINTO.- ÁMBITO DEL PROCESO.- 1) "De fojas 1 a 13, consta la denuncia presentada por Ab. Eduardo García Fabre, en calidad de Procurador Judicial de Western Pharmaceutical S.A., en la que usa las abreviaturas "RCH" para referirse a la compañía **ROCHE ECUADOR S.A.**; "JRC" para la compañía **JRC PHARMA S.A.**, y "WP" para la compañía **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.**, y fundamenta en los siguientes términos.- "(...) la conducta denunciada es el Abuso del Poder de Mercado, mediante la obstaculización indebida de Ingresó al mercado del medicamento denominado **REDITUX** a través de medios ajenos a su propia competitividad y eficiencia; el ejercicio abusivo, tramitación injustificada e impulso de múltiples e idénticas acciones judiciales, y; el abuso de un derecho de propiedad intelectual, dirigidos a impedir que **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.**, pueda, en primera instancia, obtener la **autorización sanitaria para comercializar rituximab en Ecuador**, derecho que aduce **RCH** le es exclusivo, por cuanto ella no ha autorizado a persona alguna a utilizar los datos de prueba que sometió al estudio y conocimiento del **Instituto Nacional de Higiene para obtener el registro sanitario del MABTHERA**, denominación marcaria con la que la denunciada comercializa en Ecuador esa sustancia, soslayando el hecho conocido por aquella de que los datos de prueba no tienen protección legal alguna. Posteriormente, la Autoridad Sanitaria, dispuso un control post registro sin sustento normativo, para propiciar con ello la deshabilitación del **REDITUX** en los procesos de adquisición de ese medicamento en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (...) 2.- Descripción de los juicios que ha seguido **RCH**, en contra de **WP**.- a) **DEMANDA DE MEDIDAS CAUTELARES EN JUZGADO 13 DE LO CIVIL DE PICHINCHA.** Con fecha **03 de Febrero del año 2009**, ante **La Corte Provincial de Pichincha**, fue presentada por el señor **Rolf E. Hoenger**, a nombre y en representación de la Compañía **ROCHE DEL ECUADOR S.A.**, en su condición de Gerente General de la misma, en contra del Director Nacional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "**Leopoldo Izquieta Pérez**", una solicitud de **Inspección Judicial** a las dependencias del citado Instituto, que recayó en el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha. (...) Tal solicitud de Inspección Judicial tenía como intención verificar si el Instituto Nacional de Higiene "**Leopoldo Izquieta Pérez**", había recibido solicitudes y/u otorgado certificaciones de Registro Sanitario para medicamentos biológicos que contienen el principio activo "**rituximab**"; y, en base a qué datos de prueba que justifiquen la calidad, seguridad y eficacia de cada una de las copias de "**MABTHERA**" se concedieron los registros sanitarios, **acusando a quienes habían solicitado hasta esa fecha tal autorización, de uso indebido de datos de prueba de "su**

38

39-
Instituto



Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado

propiedad", para que en caso de que tales hechos ocurrieran, se imponga en contra de ese o esos solicitantes, medidas cautelares al tenor de lo que dispone la Ley de Propiedad Intelectual en sus artículos 312 y 308. (...) mediante providencia de fecha 16 de Abril de 2010, el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, quien conoce y tramita la Solicitud de Inspección Judicial presentada por la compañía **ROCHE ECUADOR S.A.**, según causa No. **2009-0148-LJ**, en base al informe pericial correspondiente, ordenó en FORMA PROVISIONAL VARIAS MEDIDAS CAUTELARES, entre ellas: la suspensión del trámite de Registro Sanitario del medicamento **REDITUX**, y si se hubiera concedido el registro, la cancelación del mismo, quedando prohibida su comercialización y venta en el Ecuador, hasta cuando el laboratorio **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A. vía DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED**, aporten sus propios datos de prueba o estudios clínicos..." (...) Al haber sido afectada directamente WP por las Medidas Cautelares ordenadas por el Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, en la causa No. **2009-0148-LJ**, presentada por la compañía **ROCHE DEL ECUADOR S.A.**, compareció a juicio como tercerista mediante escrito de fecha Junio 18 de 2010. (...) La causa de Medidas Cautelares No. **2009-0148-LJ**, continúa en trámite y su estado actual es el de actuación de diversas pruebas, debiendo dejar constancia que el Señor Juez sustituyo las medidas cautelares, fijando en su lugar una fianza (...). **b) JUICIO DE MEDIDAS CAUTELARES EN JUZGADO 23 DE LO CIVIL DE PICHINCHA.-** No obstante de estar pendiente la Resolución del Juez Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, en la causa antes citada, **con fecha 26 de Octubre de 2010**, presenta UNA NUEVA DEMANDA DE MEDIDAS CAUTELARES POR SUPUESTA COMPETENCIA DESLEAL, en contra de **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.**, demanda que recayó en el Juzgado Vigésimo Tercero de lo Civil de Pichincha, con fundamentos que buscaban idénticos objetivos a aquellos que son conocidos por el Juez 13 de lo Civil de Pichincha, anteriormente mencionados (...) Mediante **Resolución de fecha 23 de Noviembre de 2010, las 17h46**, el Juez Vigésimo Tercero de lo Civil de Pichincha, actuando en estricto derecho bajo los principios constitucionales y legales que amparan a mi representada, **se abstiene de conocer la causa No. 1473-2010-COO y ordena el Archivo de la misma**, considerando para ello que dicha acción guarda identidad subjetiva, adjetiva y de causa con el proceso especial de Medidas Cautelares No. **2009-0148-LJ**, recaída en el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, que continúa en trámite (...) el Juez Vigésimo Tercero de lo Civil de Pichincha, ordena que se oficie a la Dirección Regional del Consejo de la Judicatura, a fin



de sancionar al abogado que está actuando incorrectamente, al presentar varias demandas para beneficiarse del sorteo múltiple, demostrando abuso del derecho y violación de los principios procesales (...) c) Nueva petición de requerimiento judicial ante juez 28 de lo civil de Guayaquil.- Con fecha **26 de Octubre de 2010**, el Dr. José Rafael Meythaler Baquero a nombre y representación de **ROCHE DEL ECUADOR S.A.**, en su calidad de Procurador Judicial, presentó una **nueva solicitud de Requerimiento Judicial, ahora ante uno de los jueces civiles del Guayas**, en contra de la señora Doctora TANIA MORI LUCERO, en su calidad de DIRECTORA NACIONAL DEL INSTITUTO DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL "LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ". (...) Esta solicitud de Requerimiento Judicial, como usted podrá observar señor Superintendente, mantiene similitud subjetiva, objetiva y de causa con la solicitud de Inspección Judicial a la Demanda por supuesta Competencia Desleal, presentadas ante los Jueces Civiles de Pichincha. Basta revisar dichas peticiones para constatar lo expresado, afirmar que esa conducta se desnuda abusiva, por lo que el citado Juez rechaza tal petición y ordenó el archivo del referido requerimiento (...) Al ser infructuosos los esfuerzos judiciales de **RCH**, de forma coincidente un grupo de supuestos pacientes logro que el Ministerio de Salud Publica dirija oficios a las Direcciones Provinciales de Salud y a diferentes Hospitales Públicos de Ecuador, con el propósito de que se suspenda la adquisición del mencionado medicamento, que debía acatar una orden judicial ilegítimamente emitida por el Juez 5 Adjunto de Tránsito de la Provincia del Guayas, quien irrespetando el mandato constitucional y legal de no validar medidas cautelares cuando existen otras sobre el mismo objeto, ordenó que se impida la venta de **REDITUX**, hecho que lesiona el derecho constitucional a la seguridad jurídica de **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.**, e indirectamente al derecho a la salud, acceso a medicamentos de precios razonables, vida digna y buen vivir de las personas que padecen de linfoma No Hodgkin y otras patologías para las que el uso de **rituximab** es recomendable y eficaz. (...); **d)** Al ser la actuación judicial antes narrada una clara conducta ilegítima e irregular, mi representada concurrió ante el Juez del Cantón Las Naves, provincia de Bolívar, quien dispuso la suspensión de los efectos de la decisión judicial emitida por el Juez 5 de Tránsito del Guayas y **ordenó al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social**, entre otros entes que conforman la Red de Salud Pública del País, **que se abstenga de obstruir la comercialización y adquisición de REDITUX.** (...) los hechos antes narrados, por si solos constituyen una evidente utilización abusiva de los recaudos procesales judiciales, para impedir que mi representada acceda al mercado relevante aquí identificado, haciendo

D-41-
Carabuto y



Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado

uso de información sin valor jurídico, como se dijo antes, **RCH y/o JRC** lograron que el IESS deshabilite a **WP y a REDITUX**; ante ello mi representada concurrió ante el Juez de Pueblo Viejo para que tutele sus derechos constitucionales, funcionario que **DISPUSO expresamente a ese Instituto y al INCOP que cuenten con mi representada en las subastas inversas de adquisición de rituximab y que no deshabiliten el producto ni al distribuidor de REDITUX. Esta orden judicial no ha sido cumplida por quienes conforman la Comisión Técnica de Contratación del IESS. (...) e) RECURSO EXTRAORDINARIO DE REVISIÓN ANTE LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA.** Mediante Recurso Extraordinario de Revisión No. 14703-2011., interpuesto por el Dr. Enrique Terán Torres, Apoderado Especial de **ROCHE ECUADOR S.A.**, en el cual se intenta invalidar el acto emitido por el Director Nacional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" del 1 de abril de 2011, por el cual niega el pedido del denunciado de que "para la aprobación e inscripción en el registro sanitario del medicamento "REDITUX" se aplique la Guía Farmacológica aprobada para la OMS para el caso de biosimilares" (cuando nuestra legislación no contempla este procedimiento); pretendido además que a través de este recurso, se cancele el certificado de registro sanitario No. 29733-04-11 del 5 de abril de 2011, a favor de REDITUX. (...) La Ministra de Salud Pública, apegada a derecho, el 22 de enero de 2013 resuelve **NEGAR** el Recurso Extraordinario de Revisión, declarando en su parte pertinente que la inscripción de **REDITUX 100mg/10ml** "fue realizado por Autoridad competente basándose estrictamente en la norma nacional e internacional... por estas razones se estima que el Certificado de Registro Sanitario de REDITUX no adolece de error de hecho o de derecho alguno..." (...) **f) RCH** es el competidor dominante en el mercado relevante de **rituximab**, calidad que posee hasta la presente fecha, **para ser el Único proveedor del mismo en el País**, quien ha actuado abusando de su poder en éste, al ser beneficiario de las maniobras por el ejecutadas, pese a la existencia del registro sanitario conferido para **REDITUX** en Ecuador, Perú, Chile y otros Países en desmedro de la eficacia de las resoluciones judiciales constitucionales cuyo contenido también conoce, en tanto ha replicado la estrategia anti competitiva de su filial Roche Chile LTDA., desarrollando iguales prácticas de obstrucción de acceso al mercado de esta sustancia en el país (...) **g) PETICIÓN CONCRETA** Con los antecedentes expuestos, ante Usted comparezco y denuncio a los operadores económicos **ROCHE ECUADOR S.A.** y **JRC PHARMA S.A.**, por el cometimiento de prácticas anticompetitivas, las mismas que son atentatorias a la

-42-
Carretera y otros



Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado

libertad de empresa y a la política comercial garantizadas en la Constitución de la Republica en los artículos 66 numeral 15 y 304 numeral 6 respectivamente, así como las prácticas o infracciones tipificadas en las normas invocadas en los fundamentos de derecho de este libelo, para que sean investigadas y luego del debido proceso, sancionadas con el mayor rigor al tenor de lo dispuesto en las disposiciones legales y reglamentarias supranacionales y nacionales invocadas, y que se disponga y ordene de forma definitiva: El cese de la práctica restrictiva, la suspensión inmediata de la des habilitación ilegítima e ilegal que pesa sobre El REDITUX en el proceso de subasta inversa electrónica para la adquisición de fármacos del IESS (...) que se suspenda cualquier acto de adquisición directa por parte del IESS o cualquier otra institución o Empresa Pública que sea parte de la Red de Salud Pública Ecuatoriana, en el que no se cuente con la participación de WESTERN PHARMACEUTICAL S.A. Y/O BANCOLOGY S.A., distribuidores autorizados del mismo; que se disponga de forma inmediata y bajo previsiones de Ley al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) el cese inaplazable de su conducta de desacato a la resolución dictada por el Juez Multicompetente de Pueblo Viejo dentro de la Causa Constitucional 73-2013 y las decisiones constitucionales dictadas por los Jueces de Yaguachi y Las Naves; la imposición de sanciones pecuniarias (...) las medidas que considere pertinentes para preservar las condiciones de Competencia efectiva afectada a través de las prácticas anticompetitivas (...)"

3) A fojas 131 con providencia de fecha 17 de mayo a las 08h00 se corre traslado con el contenido la denunciada a la empresa ROCHE ECUADOR SA. 4) (...) A foja 135, consta la providencia de fecha 29 de mayo a las 12h38, en la que se dispone no imponer las medidas preventivas en contra del demandado y, se remita atento oficio a las siguientes autoridades: Ministra de Salud Pública, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, al Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano a fin de recabar información (...) 5) De fojas 143 a 171 se encuentra la contestación por el Ministerio de Salud Pública, mediante el Oficio Nro. MSP-STFP-2013-0009-O, suscrito por Jerry Anne Mc Clarnon Villacis, Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, en el que informa los precios de medicamentos aprobados por el Consejo (...) 6) De fojas 172 a 178 se encuentra el escrito presentado por el señor Eduardo García Fabre en el que solicita la adopción de medidas cautelares o preventivas (...) 7) De fojas 179 a 307 mediante Oficio N° MSP-SDM-10-2013-1258-O, de fecha 06 de junio de 2013, suscrito por la Srta. Mgs. Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública en el que remite el "Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 8va revisión" vigente a la fecha, copia certificada del Manual de Procedimientos de la

43-
Cavacita jt



Superintendencia
de Control del
Poder de Mercado

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI, que trata sobre el medicamento RITUXIMAB. (...) **8)** De fojas 308 a 331, conforme se desprende del expediente administrativo, se encuentran las explicaciones de ROCHE ECUADOR S.A., argumentando lo siguiente.- “**a)** sostiene que la razón por la cual Rituximab de Western Pharmaceutical no está en el mercado, es debido a que Western Pharmaceutical, comercializaba su Rituximab por intermedio de Banco Oncológico Bancology S.A. que fue la empresa que en su momento ofertó el medicamento al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, por tanto el Ministerio de Salud Pública revocó el permiso de funcionamiento de Banco Oncológico Bancology S.A. como casa distribuidora de productos farmacéuticos, en cumplimiento de la orden dispuesta en el proceso penal por el señor Juez Sexto de Garantías Penales de Pichincha, **b)** La Sala Segunda de la Corte Provincial de Justicia del Guayas, en juicio constitucional, ratifico la medida cautelar dispuesta por el Juez Quinto de Tránsito del Guayas, consistente en la prohibición de la venta de Rituximab de Western Pharmaceutical, por las razones que en dicho fallo se encuentran señalados, **c)** El 20 de marzo de 2012, mediante oficio N° MSP-SVS-10-2012-1410-O, el Ministerio de Salud Pública decidió el control Post registro de Rituximab de Western Pharmaceutical S.A. en razón de que su registro sanitario fue concedido sin que se hayan cumplido las recomendaciones del Panel de Expertos de la Organización Mundial de la Salud para la concesión de registros sanitarios de biosimilares; es decir, mientras el control post registro no concluya, es el Ministerio de Salud Pública el que determinará si el referido medicamento puede o no puede ser comercializado. Western Pharmaceutical, con un ánimo de lucro entendible pero no justificado, no entregó los estudios de su copia en la forma y extensión recomendada por la Organización Mundial de la Salud, razón por la cual el Ministerio de Salud ha iniciado este control post registros. **d)** Roche Ecuador S.A., inició las siguientes acciones en contra de WP: **d1)** inspección judicial en el que se solicitó como medida cautelar la suspensión de los trámites de registro sanitario **d2)** Suspensión de la comercialización y venta de REDITUX”; mientras no se demuestre su intercambiabilidad con el origen “MABTHERA”, esta medida cautelar fue reemplazada por una fianza de USD 70.000.- **d3)** En razón de que las medidas cautelares por competencia desleal no puede subsistir si no se presenta la acción en lo principal, ROCHE ECUADOR S.A. presentó demanda de responsabilidad civil extracontractual por competencia desleal en contra de Western Pharmaceutical, el 8 de junio de 2010 ante la Segunda Sala del Tribunal Distrital número 1 de lo Contencioso Administrativo, bajo el número 066-2010, la causa está en prueba.- **d4)** Roche ejerció sus derechos conforme lo señala la Ley, es decir, la Decisión 486 de la Comunidad Andina, y en este sentido, actuó bajo la tutela del Art. 322 de la Constitución del Ecuador: Art. 322 que dice: “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señala la ley...”.- Los datos de prueba si están protegidos en Ecuador por la Decisión 486 y por la actual Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la Decisión 486 es de directa aplicación en Ecuador. **d5)** La Decisión 632 de la Comunidad Andina, se refiere a aspectos



completamente diferentes a los citados por Western Pharmaceutical en su denuncia, hay un claro intento de inducción a error a la Autoridad.- Roche Ecuador S.A. tiene legítimo interés en defender los datos de prueba y a ejercer la medida correspondiente para hacer valer sus derechos de propiedad intelectual, como lo señala el artículo 267 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el orden jurídico constitucional ordena que los Tratados y Convenios Internacionales están sobre la normativa interna. **d6)** Lo que emitimos son comunicaciones a diferentes centros hospitalarios que conforman la Red de Salud Pública del país no son del tipo cease and desist, son meramente informativas ya que no configuran con las características propias de las cartas de cese y desista con las que WESTERN PHARMACEUTICAL quiere confundir a su Autoridad. **d7)** Mientras Roche ejerza los derechos del ius prohibendi, no tiene problemas con la Ley Antitrust, como hemos visto Roche no ha excedido el derecho conferido por la Decisión 486 ni aquel conferido por la Ley de Propiedad Intelectual, como se desprende de toda la argumentación y explicaciones contenidas en el presente documento, no existen presunciones de ninguna de las infracciones acusadas infundadamente por WESTERN PHARMACEUTICAL, y por tanto no hay mérito para iniciar la causa, por lo que con fundamento en el artículo 57 de la Ley Orgánica de Control del Poder de Mercado, en concordancia con el Art. 63 del Reglamento a la Ley, solicito que mediante resolución motivada se sirva ordenar el archivo de la denuncia (...); **9)** De fojas 426 a 436 se encuentra el poder general otorgado por ROCHE ECUADOR a favor de Miguel Paredes Alonso (...); **10)** De fojas 437 a 911 se encuentra en copias certificadas el proceso N°148-2009 tramitado en el Juzgado 13 de la Civil de Pichincha, en el cual consta la Inspección Judicial solicitada por ROCHE DEL ECUADOR en contra del Doctor Telmo Fernández Ronquillo, Director Nacional del Instituto de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez"; **11)** A fojas 472 se encuentra el acta de inspección con el informe del Dr. José Román, Perito Químico Farmacéutico, en el que manifiesta: "a.- Dada la complejidad del principio activo que se emplea para fabricar el medicamento en controversia, a la luz de los conocimientos actuales, no es posible establecer la estructura exacta de un producto biológico. b.- No se podría concluir que se trata de un producto biosimilar del original, en conformidad con la definición que apunta la OMS." **12)** De fojas 807 a 810 se encuentra la demanda de recusación planteada en contra el señor juez suplente del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha Dr. Rubén Cevallos Fabara por falta de despacho dentro de los términos señalados por la ley, que se tramita en el Juzgado Noveno de lo Civil de Pichincha signado con el número 287-2011 (...), **13)** De fojas 874 a 877 se encuentra la resolución emitida por la presidencia del Consejo de la Judicatura de Transición de fecha 9 de diciembre de 2011, en el que resuelve dictar la medida cautelar de suspensión en el ejercicio de funciones sin pérdida de remuneración por el plazo máximo de noventa días al servidor público Dr. Luis Narváez Pazos, juez temporal del Juzgado Décimo Tercero de lo Civil (...), **14)** De fojas 906 a 908 se encuentra la resolución de la corte Provincial de Pichincha, Primera Sala de lo Civil, Mercantil.

- 45 -
Proyecto y firma



Inquilinato y Materias Residuales que en su parte pertinente manifiesta que los pedidos de revocatoria y ampliación son negados el primero por cuanto se encuentra fundamentado en la Constitución de la Republica y el Código Orgánico de la Función Judicial y el segundo por improcedente por cuanto se ha resuelto conforme a derecho todos los puntos controvertidos. (...), **15)** De fojas 912 a 1427 se encuentran copias certificadas del proceso signado con el N° 66- 2010, de la Segunda sala del Tribunal de lo Contencioso Administrativo Distrito de Quito interpuesta por Rolf Erik Honger en representación de ROCHE ECUADOR, en contra de Laboratorios Western Pharmaceutical SA., representada por Abdo Yamil Ahuile Gorayeb y laboratorios Dr. Reddy's Laboratories Limited India, representada por el Dr. K Anji Reddy en la que solicitan se declare la comisión de la infracción de uso no consentido de información confidencial y comisión de actos de competencia desleal cometidos por WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., y DR REDDY'S LABORATORIES LTDA., y al pago de daños y perjuicios. Ésta causa se encuentra en etapa de prueba en el Tribunal Contencioso Administrativo (pieza procesal de fecha 9 de mayo 2013) **16)** De fojas 1428 a 1532 se encuentra el recurso extraordinario de revisión N° 14703-2001, interpuesto por ROCHE ECUADOR SA., contra el Ministerio de Salud Pública, en el cual se resuelve negar en todas sus partes el recurso interpuesto. **17)** De fojas 1533 a 1641 se encuentran piezas procesales del caso signado con el N° 1473-2010 que se tramita en el Juzgado 23 de lo Civil de Pichincha interpuesto por ROCHE ECUADOR S.A., en contra de WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., en el que solicita diligencia de Inspección Judicial que considerando que presenta identidad subjetiva y adjetiva con la causa N° 148-2009 que se encuentra tramitando en el Juzgado Décimo Tercero de lo Civil de Pichincha, por lo cual en su parte resolutive se abstiene de conocer la presente causa y ordena el archivo de la misma; se dispone a su vez oficiar a la Dirección del Consejo de la Judicatura a fin de que sancione al abogado patrocinador por abuso de derecho, el actor interpone Recurso de Apelación concedido con fecha tres de mayo del 2011. (...) **18)** De fojas 1642 a 1663 se encuentra el Oficio N° IEPI-DNPI-2013-013-O, de fecha 06 de junio de 2013 (...) **19)** De fojas 1664 a 1669 se encuentra el Oficio N° MSP-ARCSA-2013-0092-O, de 12 de junio de 2013, suscrito por el Dr. Marco Dehesa González, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...) **20)** A fojas 1670 se evidencia la providencia de fecha 12 de junio de 2013 a las 16h00, en la cual se acepta a trámite el Recurso de Revisión planteado **21)** De fojas 1675 a 2074 se encuentra las copias certificadas del Juzgado 18 de lo Civil de Yaguachi, que por medida cautelar sigue Abdon Ahuile Gorayeb representante de la compañía WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., en contra del Director señor Dr. Marcelo Aguilar Velasco del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" **22)** A fojas 1664 se encuentra el Oficio N° MSP-ARCSA-2013-0092-O, de 12 de junio de 2013, suscrito por el Dr. Marco Dehesa González, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria **23)** A fojas 1846 se encuentra la resolución de fecha 30 de octubre del



2012, emitido por la Corte Provincial de Justicia del Guayas.- Segunda Sala de lo Civil, Mercantil, Inquilinato y Materias Residuales, que en su parte resolutive decide no admitir el pedido de revocatoria del auto resolutive dictado por el Juez Quinto de Tránsito de Guayas el 25 de junio del 2012; **24)** A fojas 1879 se encuentra la sentencia N° 024-13-SCN-CC del caso N° 0728-12-CN emitida por la Corte Constitucional del Ecuador que en su parte resolutive, niega la consulta de constitucionalidad presentada por el juez temporal Décimo de lo Civil de Bolívar; en virtud que ésta Corte ha verificado una posible antinomia jurisdiccional entre las resoluciones de medidas cautelares emitidas por los jueces décimo de lo civil de Bolívar, se ordena a los jueces décimo octavo de lo civil de Yaguachi, Quinto de Tránsito del Guayas remitir los expedientes completos a esta Corte Constitucional para su conocimiento y tramitación a través de la acción de incumplimiento de sentencia. **25)** De fojas 2075 a 2197 se encuentra en copias certificadas del proceso N° 988-e-10 tramitado en el Juzgado 28 de lo Civil de Guayaquil iniciado por ROCHE ECUADOR en contra la Dra. Tania Mori Lucero, en calidad de Directora Nacional del Instituto de Higiene y Medicinal Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" plantea la demanda de requerimiento judicial. **26)** De fojas 2198 a 22001, se evidencia el oficio OF-ARCSA RyCSLE-006-2013, de fecha 14 de junio del 2013, remitido por el Ministerio de Salud Pública y suscrito por el Dr. Marco Antonio Dehesa, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA. **27)** De fojas 2202 a 2204 se encuentra la copia certificada del registro sanitario de MABTHERA, **28)** De Fojas 2205 a 2211 se encuentra el oficio N° IEPI-DNPI-2013-016-OF remitido por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, de fecha 17 de junio de 2013. **29)** De fojas 2212 a 2214 se encuentra el escrito presentado por Javier Reyes Coronel, representante de JRC PHARMA S.A., de fecha 18 de junio de 2013 (...) **30)** De fojas 2215 a 2218 se encuentra el escrito presentado por Miguel Paredes en representación de ROCHE ECUADOR SA., de fecha 19 de junio de 2013; **31)** De fojas 2219 a 2223 se encuentra el escrito presentado por Javier Reyes Coronel representante de la compañía JRC PHARMA SA., de fecha 19 de junio de 2013; **32)** De fojas 2224 a 2334 se encuentra el Oficio N° 1058-2013-JVTC-RV, de fecha 19 de junio de 2013, del Juzgado Vigésimo Tercero de la Civil de Pichincha, en el cual remite copias certificadas del proceso 1473-2010, de Diligencia Previa, en el que mediante providencia de fecha 16 de abril del 2010, las 17h07, dispone dejar sin efecto las medidas cautelares ordenadas en el auto y lo sustituye por una fianza de SETENTA MIL DOLARES AMERICANOS (70.000,00) (fs. 2315); **33)** A fojas 2339 se encuentra el oficio N° MSP-SDM-10-2013-1406-O, de fecha 24 de junio de 2013, remitido por el Ministerio de Salud Pública; **34)** A fojas 2340 se encuentra el oficio N° MSP-SDM-10-2013-1258-O, de fecha 06 de junio de 2013, remitido por el Ministerio de Salud Pública; **35)** A fojas 2343 se encuentra el escrito presentado por Javier Reyes Coronel, de fecha 28 de junio de 2013; **36)** A fojas 2352 se encuentra el escrito presentado por Javier Reyes Coronel, representante de la compañía JRC PHARMA SA.; **37)** De fojas 2355 a 2488 se encuentra el Oficio N° DG-2013-1581, de fecha 04 de julio



de 2013, suscrito por la Ab. Doris Gallardo Cevallos, Directora General del Consejo de la Judicatura, en el que remite el detalle de todas las causas tramitadas en los Tribunales de la República que tienen como autor o demandado a ROCHE S.A. o a WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., iniciados a partir del año 2009; **38)** De fojas 2834 a 2842 se encuentra el oficio N° INCOP-CNAJ-2013-0320-OF, de fecha 24 de julio de 2013, suscrito por el Dr. Gonzalo Eduardo Guevara Fernández, Coordinador Nacional de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Contratación Pública.; **39)** De fojas 2900 a 2906 se encuentra el oficio N° 374-2013-JDCB-LN, de fecha 22 de agosto del año 2013, suscrito por el Ab. Holger García Benavides, Juez Décimo de lo Civil de Bolívar.; **40)** De fojas 2907 a 2942 se encuentra en copias certificadas la causa signada con el N° 73-2013, tramitado en el Juzgado Único o Multicompetente de Los Ríos Pueblo-viejo, causa Acción Constitucional, el actor es la compañía WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., y el demandado es el Comité de Contrataciones de IESS., en el que se revoca las medidas cautelares ordenadas en este proceso; **41)** De fojas 2955 a 2956, está el escrito presentado por el señor Miguel Paredes Alonso de fecha 30 de septiembre de 2013; **42)** De fojas 2957 a 2984 escrito presentado por el señor Miguel Paredes Alonso de fecha 3 de septiembre de 2013; **43)** De fojas 2985 a 2987 escritos presentados por el señor Javier Reyes Coronel de fecha 08 de octubre del 2013, por el señor Miguel Paredes Alonso de fecha 30 de septiembre de 2013 y 8 de octubre del 2013; **44)** A fojas 2990 se encuentra el extracto de documentos declarados confidenciales dentro de la presente causa.; **45)** De fojas 2992 y 2993, se encuentra el oficio No. MZ-2013-2823; en el cual el señor Miguel Paredes Alonso a nombre y representación de ROCHE ECUADOR S.A., informa a la Superintendencia que, "(...) se denunció la comercialización por parte del Banco Oncológico Bancology S.A., del medicamento MABTHERA sin contar con el registro sanitario propio ni autorización de su titular y único y legítimo importador y distribuidor de ese medicamento, ROCHE ECUADOR S.A., hecho que ponía en duda la procedencia y calidad del mismo, arriesgándose así la salud de las personas (...)". Al final del procedimiento administrativo, la autoridad de salud consideró y resolvió, en otras, lo siguiente "(...) que el establecimiento Banco Oncológico BANCOLOGY S.A. ha comercializado el producto MABTHERA 500 MG. 50 MG. 50 ML sin autorización del poseedor de Registro Sanitario para el Ecuador, esto es, la empresa **Roche S.A.**, la misma que **cuenta con exclusividad en el país según el certificado conferido por el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez" de septiembre 8 de 2010 (...)** **46)** A fojas 2994 a 3002 consta protocolización de la fiel copia de la resolución del 13 de septiembre del 2013 del proceso especial sanitario No. 038-2012-JC, emitido por la Doctora Myriam Vélez González, Directora Provincial de Salud de Pichincha (E); **47)** De 3003 a 3017, está el oficio No. MZ-2013-2863, de fecha 01 de noviembre de



-48-
Cusarecino y oca

2013, el señor Miguel Paredes Alonso en calidad de apoderado, a nombre y representación de Roche Ecuador S.A., con el fin de colaborar con la motivación de la resolución adjunta la sentencia constitucional No. 040-13-SCN-CC, de 10 de julio del 2013 dictada por la Corte Constitucional del Ecuador en el caso No. 0573-12-CN, en la cual sube a consulta por un proceso preliminar de medidas cautelares en propiedad intelectual No. 148-2009, seguido por la compañía ROCHE ECUADOR S.A., contra la compañía WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., y un reclamo presentado por la compañía ROCHE ECUADOR S.A., en la Secretaría General de la Comunidad Andina, contra la República del Ecuador por el supuesto incumplimiento de los artículos 238, 245, 261, y 266 de la Decisión 486 del “Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, en la cual se ordena “(...) 1.- Negar la consulta de norma planteada 2.- Devolver el expediente al Juez de instancia para que continúe tramitando la causa (...)”; **48)** A fojas 3018, mediante providencia de fecha 06 de noviembre del 2013, a las 10h00, el Econ. Carlos Chavarría, Intendente de Investigación de Abuso de Poder de Mercado, Acuerdo y Prácticas Restrictivas (S), dispone, remitir atento oficio de insistencia a la Agencia Nacional de Regulación de Control y Vigilancia Sanitaria “ARCSA” del Ministerio de Salud Pública a fin de que en el término de 48 horas, confiera copias certificadas de: **a)** todo el expediente de los registros sanitarios de REDITUX, y certificación del registro sanitario a nombre del operador económico WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., **b)** todos los registros de sanidad de MABTHERA, y certificación del Registro Sanitario de medicamentos y cualquier otro producto farmacéutico que contenga la sustancia activa RITUXIMAB; **49)** De fojas 3037 a 3039, consta el reporte de ventas del medicamento REDITUX por parte de WESTERN PHARMACEUTICAL S.A., **50)** De fojas 3042 a 3119, consta el oficio Nro. MSP-ARCSA-DAJ-2013-0009-O, de fecha 19 de noviembre de 2013, emitido por el Ministerio de Salud Pública en el cual envía en 76 fojas certificadas que hacen referencia al medicamento REDITUX; **51)** De fojas 3120 y 3121 consta la información emitida por la compañía QUIFATEX S.A., con respecto a la venta, comercialización, distribución, producción y/o importación de medicamentos con principio activo RITUXIMAB (y se califica como confidencial el CD que adjunta); **52)** De fojas 3134 a 3136 se encuentra el oficio N° DE-IEPI-398-2013-O, de fecha 09 de diciembre de 2013, suscrito por el Abg. Juan Fernando Salazar, Director Ejecutivo, del Instituto Ejecutivo de la Propiedad Intelectual, en el que informa la vigencia de patentes de productos que tienen el principio activo Ritumab; **53)** De fojas 3144 a 4083 se encuentra el oficio N° ARCSA-ARCSA-2013-0182-O, de fecha 17 de diciembre de 2013, Mgs. Diana Alexandra Rodríguez Ávila, Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, del Ministerio de Salud Pública, en el que remite en copias certificadas los registros sanitarios de MABTHERA como RITUXIMAB; registro sanitario de medicamentos y cualquier otro tipo farmacéutico que contenga el componente RITUMAB (MABTHERA Y REDITUX); y copias certificadas de los sustitutivos y posología oficial del medicamento RITUXIMAB.



SEXTO.- ANÁLISIS DEL FONDO DE LA LEGALIDAD.- En esta instancia administrativa jerárquica, competente analizar el principio de legalidad durante la tramitación de la denuncia. De los procesos judiciales citados, se colige que las conductas tipificadas en los numerales 17 y 18 del artículo 9 de la LORCPM, en esta sede administrativa no se las ha podido determinar como infracciones a la Ley, según se desprende de la investigación realizada por el órgano de investigación, ya que se establece que las conductas que constituyen abuso de poder de mercado son aquellas donde existe abuso de un derecho de propiedad intelectual según las disposiciones contenidas en instrumentos internacionales, convenios y tratados celebrados y ratificados por el Ecuador y en la Ley que rige la materia. Dentro de las acciones judiciales entre las partes, esta Superintendencia de Control del Poder de Mercado no puede ejercer su competencia porque ello devendría en interferencia en la administración y autonomía de la Función Judicial y Constitucional. Con respecto a lo referente al artículo 9 numeral 18 LORCPM con la presunta implementación injustificada de acciones legales que tengan como finalidad la restricción del acceso o de la permanencia en el mercado de competidores actuales o potenciales, ésta institución no puede pronunciarse en virtud que, en justicia ordinaria y constitucional se están ventilando dichas acciones y solamente los jueces que conocen esas acciones deberán establecer si éstas fueron injustificadas o no.

SÉPTIMO.- RESOLUCIÓN.- 1.- Por todo lo expuesto, en mérito a la actuación procesal realizada por el inferior jerárquico de esta Entidad Pública, se ratifica en todas sus partes la Resolución de fecha 03 de enero de 2014, las 17h00, dictada por la Intendencia de Investigación de Abuso de Poder de Mercado, Acuerdos y Prácticas Restrictivas, suscrita por la Abogada Estefanía Álvarez (E) y en consecuencia se dispone el archivo de la causa.- 2.- Se dispone a la instancia inferior jerárquica que llevó a cabo la investigación en este proceso que, haga seguimiento de los procesos legales que se ventilan en instancia de justicia ordinaria y constitucional e informe a esta autoridad cuando se resuelvan.- Remítase el expediente al inferior para los fines legales consiguientes.- **CÚMPLASE Y NOTIFIQUESE.-**


Pedro Páez Pérez

 **SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO** 