

- **Órgano de Resolución:** Superintendencia de Control del Poder de Mercado
- **Órgano de origen:** Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales
- **Expediente de origen:** SCPM-IGT-INICPD-010-2020
- **Expediente Apelación:** SCPM-DS-INJ-RA-034-2021
- **Apelante:** GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A.
- **Denunciado:** MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- Quito, DM, 25 de febrero de 2022, a las 16h35.- **VISTOS.-** Doctor Danilo Sylva Pazmiño, en mi calidad de Superintendente de Control del Poder de Mercado, conforme la acción de personal número SCPM-INAF-DNATH-328-2018 de 06 de noviembre de 2018, cuya copia certificada se encuentra agregada al expediente, en conocimiento del recurso de apelación interpuesto por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., en contra de la Resolución de 18 de noviembre de 2021 de las 14h45, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales [INICPD], dentro del Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020; en uso de mis facultades legales, dispongo:

PRIMERO.- DOCUMENTOS QUE SE AGREGAN AL EXPEDIENTE

1. **a)** Agréguese al expediente el escrito suscrito por los señores Carlos Eduardo Aráoz Morato y Jhon Esteban Mora en calidad de Gerente General y abogado patrocinador respectivamente del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A. ingresado en la ventanilla virtual de esta Superintendencia de Control del Poder de Mercado el 22 de febrero de 2022, a las 15h21 y signado con el número de trámite 228573; **b)** En atención al escrito que se agrega, tómese en cuenta la ratificación realizada por el señor Carlos Eduardo Aráoz Morato en calidad de Gerente General del operador económico a favor de los abogados José Meythaler Baquero y Jhon Esteban Mora; así como las actuaciones realizadas por la defensa técnica.
2. **a)** Agréguese al expediente el escrito y anexo suscrito por el señor Jhon Esteban Mora en calidad de abogado patrocinador del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A. ingresado en la ventanilla virtual de esta Superintendencia de Control del Poder de Mercado el 24 de febrero de 2022, a las 15h56 y signado con el número de trámite 228889; **b)** En atención al escrito que se agrega, se estará a lo dispuesto en el punto 1 literal b) del presente acápite.
3. Agréguese al expediente el Informe No. SCPM-DS-011-2022 de 25 de febrero de 2022 elaborado por el economista Carl Pfistermeister Mora, en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo

SEGUNDO.- VALIDEZ PROCESAL.-

Verificada que ha sido la tramitación del expediente en esta instancia jerárquica, se desprende que la misma no adolece de vicios de procedimiento, ni se han omitido solemnidades sustanciales que puedan generar nulidad procesal; por lo que se declara la validez del mismo.-

TERCERO.- LEGALIDAD DEL RECURSO.-

Mediante escrito de 15 de diciembre de 2021 a las 14h19, signado con número de trámite ID. 219678, ingresado en la ventanilla de la Secretaria General de esta Superintendencia de Control del Poder de Mercado [en adelante SCPM], comparece el señor Carlos Eduardo Aráoz Morato, en calidad Gerente General del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., y presenta recurso de apelación, en contra de la Resolución de 18 de noviembre de 2021, de las 14h45, dentro del Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales [INICPD].

Mediante providencia de 28 de diciembre de 2021, a las 10h35, una vez que fue debidamente verificado que la impugnación cumplió con los requisitos formales y sustanciales establecidos en el artículo 52 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCPM [IGPA], como son el principio de oportunidad, procedencia del recurso y debida fundamentación, se dispuso la admisión a trámite del recurso de apelación.-

CUARTO.- ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO.-

Resolución de 18 de noviembre de 2021, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020, en la que se resolvió:

“[...] PRIMERO: Acoger el informe de resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-016-2021-I, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, con fecha 04 de noviembre de 2021.

SEGUNDO.- Ordenar el archivo de la investigación en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., al no evidenciarse los elementos constituidos, como tampoco, el falseamiento al régimen de competencia, mediante actos de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor, conductas tipificadas en el artículo 27, números 2, 9 y 10, letra a) de la LORCPM.

TERCERO.- Una vez que el presente acto administrativo haya causado estado, notifíquese la presente resolución a la Intendencia General Técnica y se proceda a la publicación de la misma conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y su Reglamento. [...]”

QUINTO.- PRETENSIÓN CONCRETA DEL RECURRENTE.-

El operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., en su escrito de apelación, pretende:

“5.1. Revocar y, por tanto, dejar sin efecto la Resolución emitida y notificada el 18 de noviembre de 2021, por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del expediente administrativo No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020, que en su parte pertinente resuelve: “PRIMERO: Acoger el informe de resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-016-2021-I, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, con fecha 04 de noviembre de 2021. SEGUNDO. - Ordenar el archivo de la investigación en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., al no evidenciarse los elementos constituidos, como tampoco, el falseamiento al régimen de competencia, mediante actos de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor, conductas tipificadas en el artículo 27, números 2, 9 y 10, letra a) de la LORCPM. [...]”

5.2. Ordenar a la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, realice un nuevo Informe de Resultados.

5.3. Disponer que, con fundamento en los argumentos planteados en este recurso, se proceda a formular cargos contra MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.”

Pretensiones por medio de las cuales el recurrente solicita la revocatoria del acto administrativo, buscando la continuación del procedimiento en sucesión de la orden procedimental de archivo del Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020 emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

En la forma de exposición del recurso de apelación que se atiende, el recurrente estructura su impugnación basada en los siguientes presupuestos:

- a)** La Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales ha restado importancia de la forma farmacéutica del medicamento analizado; y, existen declaraciones falsas del denunciado, operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.;
- b)** Existen yerros de valoración de: sustitución de la oferta, falseamiento de régimen de la competencia y afectación al consumidor; y,
- c)** El análisis conductual carece de sustento jurídico.

Postulados principales que se transcriben en el siguiente texto:

“[...] señor Superintendente, consideró que en los expedientes SCPM-DS-INJ-RA-032-2019 y SCPM-IGT-INICPD-0019-2018 se habían identificado elementos que harían presumir la existencia de otras infracciones que no fueron objeto de la primera denuncia

presentada por GSK contra MEDICAMENTA, que versó sobre la presunta existencia de actos de engaño por publicidad engañosa. Los elementos identificados en la resolución de recurso de apelación antes citada tienen que ver con presuntos actos de engaño y violación de norma relativos a la forma farmacéutica de presentación del medicamento denominado "TAMSULON DUO®". En tal sentido, GLAXOSMITHKLINE procedió a presentar una denuncia por dichos actos ilícitos, al tener interés directo y haber sido afectado por las actuaciones desleales de MEDICAMENTA, dicha denuncia se admitió a trámite y existió una resolución de inicio de investigación a partir de la misma. No obstante, al finalizar la etapa de investigación, la INICPD resuelve el archivo del expediente, fundamentada en consideraciones erróneas que resultan contrarias a Derecho y a lo señalado por el Señor Superintendente, quien previamente consideró la existencia de elementos que darían cuenta del presunto cometimiento de prácticas desleales por parte del operador económico denunciado.

“[...] 4.2. DE LA IMPORTANCIA DE LA FORMA FARMACÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS Y EL ERRADO CRITERIO DE LA INICPD:

Es preciso definir a la forma farmacéutica como la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. En otros términos, la forma farmacéutica consiste en la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración⁶.

Ante lo expuesto por la INICPD en el texto supra, respecto de que la forma farmacéutica de un medicamento no es un parámetro considerado por el médico para la elección o prescripción de un medicamento, se debe indicar que el propio Reglamento para Establecer el Contenido y Requisitos de la Receta Médica y Control de la Prescripción, Dispensación y Expendio para Medicamentos de uso y Consumo Humano⁷ en su artículo 6 dispone:

“Art. 6.-Para la prescripción, dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, la receta médica deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

(c) Datos del medicamento:

[...]

2. Forma farmacéutica.

[...] el artículo 31 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General⁸ determina:

*“Art. 31.-Las **etiquetas externas e internas** deben estar redactadas en idioma español y en caracteres claramente legibles e indelebles y **deben contener lo siguiente**:*

a) Nombre del producto;

b) Nombre genérico (DCI);

*c) **Forma farmacéutica**;*

[...] la importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento⁹, ya sea liberando el principio activo de manera lenta o, en su lugar, dé mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc. [...]

El único sustento con el que contó la Intendencia para restarle importancia a la forma farmacéutica como parámetro de observancia de los médicos para prescribir un medicamento, consistió en un cuestionario cursado únicamente a médicos especialistas en Urología, donde no se realizaba ninguna pregunta respecto de la importancia o no de dicha variable para la toma de decisiones del profesional.

4.3. DE LAS DECLARACIONES FALSAS DE MEDICAMENTA RESPECTO DE LA FORMA FARMACÉUTICA DE TAMSULON DUO:

[...] el problema con TAMSULON DUO no solo tiene que ver con el prospecto del medicamento, sino con toda su presentación, la cual dice contener un producto que en realidad no existe. Ante dicha cuestión, es evidente que los médicos especialistas prescribían un fármaco sin conocimiento de la forma farmacéutica del mismo, cuestión que pudo haber puesto en riesgo la salud de los pacientes

[...] en el año 2013, MEDICAMENTA obtuvo la inscripción en el Registro Sanitario bajo el número H6060713 del producto denominado REDUPROST DUO, al que posteriormente en el año 2014 se denominó TAMSULON DUO. Posteriormente a la obtención del referido registro, el producto fue comercializado con un inserto diferente, no aprobado por la ARCSA, en el cual se asegura que en la forma farmacéutica del TAMSULON DUO el principio activo insoluble Dutasterida estaba emulsificado [...]

[...] el 19 de octubre de 2018, dentro del expediente APEL-2018-0023, la ARCSA sancionó a MEDICAMENTA, al haberse establecido que "el medicamento controlado

presenta incumplimiento al estar comercializando un producto con un inserto que conlleva información que no corresponde textualmente al aprobado en el Registro Sanitario vigente", en referencia al producto TAMSULON DUO. Esto es, MEDICAMENTA incumplió con la normativa sanitaria al comercializar un producto con un inserto que no se corresponde al aprobado por ARCSA [..]

[...] 30 de marzo de 2017, MEDICAMENTA obtuvo un nuevo registro sanitario bajo el nombre de TAMSULON DUO CÁPSULAS DURAS, con Nro. 4313-MEE-0718, que ahora sí tendría una forma farmacéutica similar al DUODART, es decir, una cápsula dura que en su interior contiene una cápsula de gel en la que está emulsificada la DUTASTERIDA y micro gránulos de TAMSULOSINA

[...] MEDICAMENTA luego de posicionarse en el mercado, pasa a cambiar la formulación farmacéutica a "cápsulas rígidas", donde la DUTASTERIDA estaría, supuestamente, solubilizada y ya no en micro gránulos. Dicho de otra manera, adoptando la misma forma que DUODART, pero sin que dicho cambio y sus consecuencias hayan sido alertados, por lo menos, a los médicos especialistas o pacientes [...]

4.4. DEL ERRADO ANÁLISIS DE SUSTITUCIÓN DE LA OFERTA:

[...] existen equivocaciones en las conclusiones de la INICPD respecto de la sustitución de la oferta, ya que en el análisis sobre oferta potencial efectuado por la autoridad de investigación no se ha segmentado, distinguiendo entre medicamentos de monoterapia y tratamientos de combinación dual, pues se ha basado en que habrían ingresado al mercado "varios oferentes del medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna", por ende, el análisis cualitativo sobre oferta potencial no se encuentra debidamente sustentado.

Expresado de otra forma, en el presente caso, la INICPD se ha limitado a verificar de forma general la existencia de varios operadores económicos en el mercado que ofertan medicamentos para tratar la hiperplasia prostática benigna, sin observar que la mayoría de dichas empresas únicamente ofertan productos dentro del mercado de monoterapia, siendo que, para concurrir al mercado de terapia combinada, no solo requiere de una capacidad instalada y la obtención de un registro sanitario, sino que afrontar costos significativos, por ejemplo, en el desarrollo de estudios que justifiquen la calidad, seguridad y eficacia de un fármaco con efecto terapéutico combinado.

4.5. DEL ANÁLISIS SOBRE EL FALSEAMIENTO DEL RÉGIMEN DE COMPETENCIA Y SUS YERROS:

[...] mercado relevante definido por la INICPD es correcto, dado que los bienes objeto de la denuncia son los medicamentos TAMSULON DUO y TAMSULON DUO CAPSULAS RÍGIDAS de MEDICAMENTA S.A., cuyos principios activos son la DUTASTERIDA y la TAMSULOSINA. En tal virtud, el bien o servicio afectado por las prácticas desleales denunciadas son los medicamentos utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna por medio de terapia combinada. En concreto, los bienes afectados, por su parte, son: i) el producto DUODART® de GLAXOSMITHKLINE, que ha sido afectado directamente en sus participación de mercado por el crecimiento de las prescripciones de TAMSULON DUO y TAMSULON DUO CÁPSULAS DURAS, y ii) el derecho a la salud de los pacientes [...]

Por consiguiente, conforme se desprende del estudio elaborado por Grupo Spurrier, no se debe considerar a los medicamentos utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna en monoterapia como sustitutos por cuanto i) no cumplen los mismos objetivos ni atienden a pacientes con la misma sintomatología; ii) los propios médicos prescriben la terapia combinada cuando los pacientes tienen síntomas moderados a graves, y iii) las pruebas econométricas reflejan que no existe elasticidad entre unos y otros.

[...] MEDICAMENTA mantiene más del cincuenta por ciento (50%) de participación dentro del mercado relevante, con lo cual sus actuaciones y omisiones podrían generar un impacto determinante en el mismo y afectar el orden público económico.

4.6. DE LA AFECTACIÓN AL CONSUMIDOR Y EL NULO ANÁLISIS DE LA INICPD AL RESPECTO:

[...] el Estado se encuentra obligado a garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, para lo cual, a través de la ARCSA, se realiza el respectivo control previo a que un medicamento pueda ofertarse dentro del mercado, por medio del otorgamiento del registro sanitario [...]

[...] Por su parte, el paciente o usuario del sistema de salud tiene -entre otros- el derecho al acceso a la información respecto del tratamiento terapéutico, lo cual incluye su facultad de verificar las fichas técnicas con prospectos e insertos para conocer las características terapéuticas de un medicamento.

En el presente caso, por las características del mercado relevante, quien debe informar respecto de las particularidades de un medicamento, a fin de garantizar el acceso a la información del paciente, es el médico especialista

[...]En tal sentido, esto provocaría el escenario perfecto para causar afectación a la integridad de los pacientes y a la salud pública, por cuanto: (i) se comercializó y consumió un fármaco que declaraba tener una forma farmacéutica inexistente, bajo la incorrecta convicción de su eficacia; (ii) se administraron y guardaron medidas de cuidado sobre un medicamento que tenía una forma farmacéutica inexistente, con lo cual se pudo haber damnificado al producto, y (iii) se desconoció la realidad respecto de cómo la forma farmacéutica del medicamento incidía en la actividad terapéutica, ocasionando que el consumidor medio piense de forma errónea que la forma farmacéutica declarada en el inserto es la idónea para el tratamiento del paciente.

4.7. DEL INFUNDADO ANÁLISIS JURÍDICO EFECTUADO POR LA INICPD:

4.7.1. Actos de engaño

INICPD ha descartado la existencia de esta conducta desleal, sobre la base de que la forma farmacéutica no sería un parámetro de incidencia para la toma de decisión del consumidor medio (médico especialista) y, por tanto, la adquisición del medicamento por parte del consumidor final (paciente), cuestión que ha sido rebatida de forma argumentada a lo largo del presente recurso de apelación.

*En tal virtud, el criterio de la autoridad de investigación es totalmente errado y carente de motivación, por cuanto se ha demostrado que, a nivel científico e incluso reglamentario, el parámetro de la forma farmacéutica debe ser tomado en cuenta por parte del médico especialista, a fin de determinar un adecuado tratamiento terapéutico del paciente. [...] actos de engaño se configuran cuando un operador económico induce a error al consumidor, actuación que no únicamente es concebida bajo una figura positiva, pues la misma podrá cometerse por actos de **omisión al momento de informar las características de lo que se está ofertando al público en general** [...]*

En cuanto al primer supuesto, la aptitud para inducir al error del consumidor, se debe analizar si la publicidad u oferta se empleó de forma fraudulenta por medio de la exposición de datos inexactos, con los cuales sea posible provocar un error, “(...) en función de las expectativas que aquélla genere en un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz (...)”¹⁵; además se debe evaluar las referidas variables en razón de los destinatarios del servicio dentro del segmento mercado concreto.

*En lo que respecta al segundo supuesto, “(...) **distorsionar de manera significativa el comportamiento económico del consumidor medio supone “utilizar una práctica comercial para mermar de manera apreciable su capacidad de adoptar una decisión con pleno conocimiento de causa, haciendo así que éste tome una decisión sobre su***

comportamiento económico que de otro modo no hubiera tomado”. (...)”16 (énfasis añadido).

4.7.2. Violación de norma

[...] la INICPD considera que el dominio de mercado por parte de MEDICAMENTA responde a factores distintos a la determinación de una forma farmacéutica inexistente respecto del producto comercializado. En ese sentido, señala que no existe ventaja significativa adquirida a raíz del incumplimiento normativo que no es un hecho controvertido en el expediente.

[...] las prácticas de competencia desleal por violación de normas tienen tres modalidades palmariamente identificadas, esto es: 1.- El abuso de procesos judiciales o administrativos; 2.- El incumplimiento de una norma jurídica general o específica, y 3.- El incumplimiento de una norma concurrencial o de acceso al mercado.

[...] i) MEDICAMENTA habría estado comercializando su producto con un inserto que hace alusión a una forma farmacéutica similar a la del DUODART, y que su producto nunca tuvo Dutasterida emulsificada dentro de una cápsula blanda, realizando una advertencia de no apertura del producto, como quedó demostrado dentro de la Audiencia de Apelación del procedimiento por publicidad engañosa frente al Superintendente.

*ii) Acorde a lo expuesto en el apartado correspondiente a impacto en el mercado de las conductas infractoras de la respectiva denuncia, MEDICAMENTA ha prevalecido en el mercado a partir de estas conductas desleales, pasando en poco tiempo de no estar presente en el mercado a ser el líder de este, desplazando a DUODART®, por lo que MEDICAMENTA ha cometido la práctica de **violación de normas jurídicas prevista en el art. 27 numeral 9 de la LORCPM.***

4.7.3. Actos de aprovechamiento del desconocimiento del consumidor

[...] cuanto los médicos, al encontrarse ante un operador económico con posición de poder informativo como el denunciado, sufrieron un aprovechamiento de su debilidad como consumidores medios, dado que prescribieron un medicamento que pensaban tenía una forma farmacéutica que no existe en la realidad [...]”

Con dicha fundamentación, el apelante enmarca los elementos en los cuales recaerían los yerros del acto administrativo y –en consecuencia- el mérito para la prosecución del procedimiento administrativo sancionador.

SEXTO.- PROBLEMA JURÍDICO A TRATARSE.-

Conforme la fundamentación del libelo del recurso de apelación interpuesto, en los presupuestos expuestos en el ordinal que antecede, la línea argumentativa del recurso expone como problemática la valoración de los elementos conductuales con base en los criterios técnicos propios del derecho de la competencia, valoración que –por producto- revertiría la conclusión de inexistencia conductual y la consecuente orden de archivo, permitiendo el cambio de etapa procedimental del Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020.

SÉPTIMO. - CONSTANCIA PROCESAL. –

De la revisión de los recaudos procesales constantes en el expediente administrativo objeto de análisis, como del expediente en el que se sustancia el presente recurso, se destacan como principales constancias procesales las que se anotan:

a) Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020:

1. Resolución No. SCPM-DS-2020-14 de 16 de marzo de 2020, mediante la cual esta autoridad dispuso: *“Artículo 1.- Suspender el cómputo de los plazos y términos de los procedimientos administrativos e investigativos que inicien o que se encuentren en trámite en los distintos órganos de investigación, sustanciación y resolución de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, desde el lunes 16 de marzo 2020, inclusive, por el tiempo que dure la declaratoria de emergencia sanitaria o, se resuelva la derogatoria de la presente Resolución”*;
 2. Denuncia presentada por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., contra MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. el 29 de junio de 2020, a las 13h06 con número de trámite ID. 163675;
 3. Resolución No. SCPM-DS-2020-026 de 03 de julio de 2020, mediante la cual se resolvió: *“Artículo 1.- Levantar, a partir del lunes 06 de julio de 2020, la suspensión de los términos y plazos establecida en la Resolución No. SCPM-DS-2020-14 de 16 de marzo de 2020, para el inicio de procedimientos administrativos sancionadores de oficio, denuncia y a solicitud de otro órgano de la administración pública”*.
1. Providencia de 08 de julio de 2021, las 17h00, en la cual la INICPD, dispuso: “[...] **SEGUNDO.-** Previo a la calificación de la denuncia, sin perjuicio de los tiempos procesales que se encuentran discurriendo, esta Intendencia evidencia que no constan los documentos que acrediten la calidad de la comparecencia del denunciante ni de su abogado patrocinador. En tal virtud esta autoridad dispone: **2.1.-** De conformidad con lo establecido en el artículo 143, números 1 y 2 del Código Orgánico General de Procesos, norma supletoria de la LORCPM de acuerdo con su disposición transitoria primera; en concordancia con el artículo 97 del Reglamento de la Ley Orgánica de

Gestión de la Identidad y Datos Civiles, publicado en el Registro Oficial Suplemento 353 de 23 de octubre de 2018, esta Intendencia dispone al señor Carlos Eduardo Araoz Morato, que en un término no mayor a tres (3) días, presente una copia de su cédula de ciudadanía, su nombramiento como representante legal de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., así como la documentación que considere oportuna para acreditar la calidad en la que comparece; y que ratifique el contenido de la denuncia y la designación de sus abogados patrocinadores; y, 2.2.- En aplicación de lo dispuesto en los artículos 326 y 327 del Código Orgánico de la Función Judicial, esta Intendencia dispone al abogado patrocinador que en el término de tres (3) días, presente una copia de su credencial de abogado otorgada por el Foro de Abogados del Consejo de la Judicatura o el Colegio de Abogados según corresponda. [...]”

2. Providencia de 16 de julio de 2020, las 10h30, en la cual la INICPD, dispuso: “[...] **TERCERO.**- De conformidad con lo establecido en el artículo 55 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder Mercado, en armonía con el artículo 8, letra b) del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, determina: “... Si la denuncia no cumpliera los requisitos de ley, se otorgará al denunciante el término de tres días para que la aclare a complete. Si no lo hiciera dentro del término señalado, sin más trámite se ordenará su archivo”. En razón de ello, esta Intendencia previo avocar conocimiento y proveer lo que en derecho corresponda, dispone al operador económico **GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.**, que dentro del término de tres días, contados a partir de la notificación con esta providencia, **ACLARE**, su denuncia en la letra c) del artículo 54 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder Mercado, respecto de sí denuncia o no actos de imitación.”
3. Providencia de 21 de julio del 2020, las 17h10, en la cual la INICPD, avoca conocimiento de la denuncia presentada por el operador económico **GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.**, en contra de **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.** y dispone correr traslado con el contenido de la misma al enunciado a fin de que presenten las respectivas excepciones en el término de quince días;
4. Resolución No. SCPM-DS-2020-31, de 12 de agosto de 2020, el señor Superintendente resolvió: “Artículo 1.- Suspender el cómputo de los plazos y términos de los procedimientos administrativos sancionadores que son sustanciados en la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales; Intendencia Nacional de Investigación y Control de Abuso del Poder de Mercado, Acuerdos y Prácticas Restrictivas; Comisión de Resolución de Primera Instancia; y, los recursos administrativos que son sustanciados por la Intendencia Nacional Jurídica, desde el jueves 13 de agosto de 2020, inclusive, hasta que se superen las circunstancias que motivan esta suspensión y se resuelva la derogatoria de la presente Resolución”.

5. Providencia de 17 de agosto de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual la INICPD dispuso, *inter alia*, correr traslado con la parte resolutive de la Resolución No. SCPM-DS-2020-31, de 12 de agosto de 2020 a los operadores económicos.
6. Escrito de 25 de septiembre de 2020 del operador económico MEDICAMENTA ECUADOR S.A. mediante el cual presenta las respectivas explicaciones.
7. Resolución de 16 de abril de 2021 mediante la cual la INICPD dispuso la prórroga de la etapa de investigación por el plazo de ciento ochenta días.
8. Informe No. SCPM-INICPD-DNICPD-016-2021-I de 04 de noviembre de 2021, la DNICPD, manifiesta:

“XIII. CONCLUSIONES

A lo largo del desarrollo del presente Informe de Resultados, esta Dirección concluye lo siguiente:

- *En el presente caso, el mercado producto fue definido como: todos los medicamentos que sirvan para tratar la enfermedad de la Hiperplasia Prostática Benigna (en adelante HPB), por ATC, y los medicamentos que coincidan con los principios activos ATC5, así como se consideró la gravedad de la enfermedad.*
- *Respecto del análisis de sustitución cualitativo de la demanda, esta Dirección concluye que, la gravedad de la enfermedad de HPB, influye en la prescripción del médico especialista para tratar esta enfermedad, por lo que, se define el mercado como: medicamentos AT3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos.*
- *Por otro lado, del análisis cuantitativo de la demanda, la DNICPD identificó que, de los resultados de la prueba de correlación de precios, no podrían ser adaptados al presente caso, por cuanto, el comportamiento del consumidor dependería de otros factores externos como la utilización de un seguro médico y/o reembolso, por lo que, esta Dirección descarta la prueba cuantitativa, y ratifica la definición desde el lado cualitativo de la demanda.*
- *En el análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial, esta Dirección considera que los potenciales competidores contarían con activos tangibles como intangibles y acceder a la comercialización de medicamentos de HPB al no incurrir en costos significativos y mantener márgenes de rentabilidad, sin embargo, en*

cuanto a la eficacia se evidencia que los consumidores únicamente consideran como sustitutos válidos, los medicamentos ATC3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos. En consecuencia, se confirma la definición del mercado relevante definido por la sustitución de la demanda.

- *De los resultados obtenidos en el mercado geográfico, tanto cualitativos y cuantitativos, esta Dirección define un mercado geográfico de alcance nacional.*
- *En cuanto de la temporalidad de las supuestas conductas, la DNICPD determinó, lo siguiente:*

Para la conducta de actos de engaño y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor relacionado a las características de TAMSULON DUO con dutasterida en micro gránulos.- sería desde la introducción de TAMSULON DUO con la forma farmacéutica, la temporalidad sería desde el año 2014, hasta máximo el periodo de vida útil del medicamento, que sería hasta el 26 de julio de 2020.

Para la conducta de violación de normas TAMSULON DUO, por el cambio en el prospecto diferente al textualmente aprobado en el Registro Sanitario, desde junio de 2017 hasta mayo de 2018.

- *Respecto a la estacionalidad, esta Dirección concluye que la comercialización de éstos medicamentos se realizaría durante todo el año, razón por la cual, no se evidencia que existan factores estacionales en éste mercado.*
- *El mercado relevante se definió como: la comercialización de los medicamentos ATC3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos con una venta a nivel nacional.*
- *Por la definición del mercado relevante, esta Dirección identificó, para el año 2020, el operador que ocupa el primer lugar, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., tiene una participación de 55,1%, seguido por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S A, con el 31,3%, en el tercer lugar el operador económico LABORATORIOS ROCNARF con el 10,3 % y en cuarto lugar el operador GRUPO FARMA, con el 2,6%, y en quinto lugar el operador económico EUROFARMA con el 0,7%.*

En cuanto al análisis del falseamiento del régimen de competencia, esta Dirección concluyó que el operador MEDICAMENTA S.A., a pesar de mantener una posición

importante, con relación, a la estructura del mercado, público objetivo y a la cuantificación de los efectos como consecuencia de la conductas desleales denunciadas, no se evidencia que haya podido falsear el régimen de competencia de conformidad con el artículo 26 de la LORCPM, dentro del presente mercado relevante.

Del análisis de las conductas desleales:

- *Respecto de los actos de engaño, esta Dirección consideró que si bien es cierto, el prospecto del medicamento TAMSULON DUO tuvo una imprecisión, respecto de su forma farmacéutica, la cual incluso fue sancionada por ARCSA, la misma no fue relevante en relación con la decisión de prescripción de los médicos especialistas que tratan la HPB, y tampoco existe evidencia de que la misma perjudique a la salud. En tal virtud, esta Dirección considera que debe descartarse dicha conducta.*
- *En relación con los **actos de violación de norma**, esta Dirección considera que la omisión de notificar a ARCSA, respecto del cambio en el prospecto, es una infracción a una norma general de cumplimiento obligatorio en el mercado, mas no de acceso concurrencial. En adición, no se trata de aquellas infracciones que supongan un ahorro en costos de producción para MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. Por el contrario, al ser una norma relacionada con el funcionamiento del mercado, esta DNICPD económicamente evidenció que MEDICAMENTA no pudo prevalecer el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento de una norma jurídica, en este caso, sancionada por el ARCSA, mediante resolución de 22 de mayo de 2018, reformada el 19 de octubre de 2018.*
- *Finalmente, en lo atinente a los actos de aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor, esta Dirección estima que si bien MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., ostenta una situación de poder de información, respecto de los médicos y pacientes (que desconocen temas técnicos sobre farmacología), este hecho no está reprimido por la LORCPM, sino su aprovechamiento indebido en desmedro de los derechos de los consumidores. En tal sentido, al haberse identificado verificado que la imprecisión en el prospecto de TAMSULON DUO no causó ningún perjuicio a los consumidores, se descarta que haya existido tal aprovechamiento indebido.*

XIV. RECOMENDACIONES

Con base en los elementos analizados en este informe, esta Dirección recomienda archivar la investigación en contra del operador económico MEDICAMENTA S.A. [...]

4. Resolución 18 de noviembre de 2021, en la cual la INICPD, resuelve: “[...]SEGUNDO.- Ordenar el archivo de la investigación en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., al no evidenciarse los elementos constituidos,

como tampoco, el falseamiento al régimen de competencia, mediante actos de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor, conductas tipificadas en el artículo 27, números 2, 9 y 10, letra a) de la LORCPM. [...]”;

9. Recurso de apelación presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., el 15 de diciembre de 2021, con número de trámite ID. 219678, en el cual presenta sus argumentaciones respecto a la resolución de 18 de noviembre de 2021;
10. Providencia de 20 de diciembre de 2021, en la cual la INICPD, dispone: **“PRIMERO.- Agréguese al expediente el RECURSO DE APELACIÓN interpuesto por Carlos Eduardo Aráoz Morato, en su calidad de Gerente General de GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., el día 15 de diciembre de 2021, las 14h19, con ID 219678, en contra de la resolución de 18 de diciembre de 2021, emitida dentro de este procedimiento. [...]**
1.1. Elevar a conocimiento del señor Superintendente de Control de Poder de Mercado el recurso de apelación interpuesto por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A. 1.2. Poner a disposición del señor Superintendente de Control del Poder de Mercado el expediente No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020. [...]”

b) Expediente Administrativo SCPM-DS-INJ-RA-034-2021

Como actuaciones relevantes se hacen constar:

1. Memorando SCPM-IGT-INICPD-2021-261 de 20 de diciembre de 2021, firmado electrónicamente por el abogado Carlos Andrés Álvarez en calidad de Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales y sus anexos, mediante el cual pone en conocimiento de esta autoridad la providencia de 20 de diciembre de 2021, “[...] Así como, el recurso de apelación presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A, dentro del proceso de investigación signado con el número No. SCPMIGT-INICPD-010-2020, y el expediente referido” a través del Sistema de Gestión Documental -SIGDO- mediante número de trámite ID 220342.
2. Providencia de 28 de diciembre de 2021, de las 10h35 emitida por el Superintendente de Control del Poder de Mercado, mediante la cual se avoca conocimiento, se admite a trámite el recurso de apelación interpuesto por el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., disponiendo que el Gerente General justifique la calidad con la que comparece, así como que se corra traslado al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., con el recurso de apelación, a fin de que presente sus alegaciones en el término de tres días.

3. Escrito de 03 de enero de 2022 suscrito por la abogada Leda Alfonso Trujillo, en calidad de Procuradora Judicial del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante el cual presenta las respectivas alegaciones.
4. Providencia de 02 de febrero de 2022 de as 10h40, mediante la cual se designa al economista Carl Pfistermeister Mora en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo.
5. Providencia de 10 de febrero de 2022 de las 17h00, mediante la cual se dispone al economista Carl Pfistermeister Mora en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo que en el término de tres (3) días, remita el respectivo informe técnico económico.
6. Memorando No. SCPMDS-2022-026 de 14 de febrero de 2022 suscrito por el economista Carl Pfistermeister Mora solicita una prórroga de dos (2) días para la presentación del respectivo informe técnico económico.
7. Providencia de 15 de febrero de 2022 de las 16h45, mediante la cual se concede la prórroga solicitada por el economista Carl Pfistermeister Mora en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo.
8. Escrito de 16 de febrero de 2022 suscrito por el abogado José Meythaler Baquero en calidad de abogado patrocinador del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A. mediante el cual solicita una audiencia a fin de exponer los argumentos del recurso de apelación.
9. Informe No. SCPM-DS-010-2022 con su respectivo alcance suscrito por el economista Carl Pfistermeister Mora, en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo.
10. Providencia de 18 de febrero de 2022 de las 14h45, mediante la cual se dispone correr traslado a las partes procesales con el Informe No. SCPM-DS-010-2022 y su alcance presentado por el economista Carl Pfistermeister Mora, en calidad de especialista técnico, a fin de que presenten sus observaciones en el término de dos (2) días; y se fija la fecha de audiencia para el 22 de febrero de 2022.
11. Audiencia de 22 de febrero de 2022 llevada a cabo entre los representantes de los operadores económicos y funcionarios de esta Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

12. Escrito de 22 de febrero de 2022 suscrito por el señor Jhon Esteban Mora, en calidad de abogado patrocinador del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A mediante el cual solicita que se aclare el informe elaborado por el economista Carl Pfistermeister Mora.
13. Providencia de 23 de febrero de 2022 de las 15h40, mediante la cual se dispone al economista Carl Pfistermeister Mora que se pronuncie respecto del pedido de aclaración del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A
14. Informe No. SCPM-DS-011-2022 de 25 de febrero de 2022 elaborado por el economista Carl Pfistermeister Mora, en calidad de especialista técnico dentro del presente expediente administrativo

OCTAVO.- MARCO NORMATIVO APLICABLE.-

Para el análisis del acto materia de la impugnación, es necesario considerar:

La **Constitución de la República del Ecuador** –CRE- reconoce los siguientes derechos y garantías: “[...] **Art. 75.-** *Toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley*”; “**Art. 76.-** *En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. [...] 3. [...] Sólo se podrá juzgar a una persona ante un juez o autoridad competente y con observancia del trámite propio de cada procedimiento. [...] 6. La ley establecerá la debida proporcionalidad entre las infracciones y las sanciones penales, administrativas o de otra naturaleza. 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: [...] l) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. No habrá motivación si en la resolución no se enuncian las normas o principios jurídicos en que se funda y no se explica la pertinencia de su aplicación a los antecedentes de hecho [...]”m) Recurrir el fallo o resolución en todos los procedimientos en los que se decida sobre sus derechos; “**Art. 82.-** *El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes.*”; “**Art. 173.-** *Los actos administrativos de cualquier autoridad del Estado podrán ser impugnados, tanto en la vía administrativa como ante los correspondientes órganos de la Función Judicial*”; “**Art. 213.-** *Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o**

por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley. [...]”; “Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley [...]”; “Art. 284.- La política económica tendrá los siguientes objetivos: 1. Asegurar una adecuada distribución del ingreso y de la riqueza nacional. [...]; 8. Propiciar el intercambio justo y complementario de bienes y servicios en mercados transparentes y eficientes”.-

La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado –LORCPM- manda:

“Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.”; “Art. 2.-[...] 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. Las conductas o actuaciones en que incurriere un operador económico serán imputables a él y al operador que lo controla, cuando el comportamiento del primero ha sido determinado por el segundo. La presente ley incluye la regulación de las distorsiones de mercado originadas en restricciones geográficas y logísticas, así como también aquellas que resultan de las asimetrías productivas entre los operadores económicos.[...]”; “Art. 3.- Primacía de la realidad.- 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. La costumbre o la costumbre mercantil no podrán ser invocadas o aplicadas para exonerar o eximir las conductas contrarias a esta Ley o la responsabilidad del operador económico”; “Art. 25.- Definición.- Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y 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”; “**Art. 26.- Prohibición.-** Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios. Los asuntos en que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares, públicos o privados, sin que exista afectación al interés general o al bienestar de los consumidores, serán conocidos y resueltos por la autoridad nacional competente en la materia. **Art. 27.- Prácticas Desleales.-** Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes: [...] 2.- Actos de engaño.- Se considera desleal toda conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir a error al público, inclusive por omisión, sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad y cantidad, precio, condiciones de venta, procedencia geográfica y en general, las ventajas, los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el operador económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho operador, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial. Configura acto de engaño la difusión en la publicidad de afirmaciones sobre productos o servicios que no fuesen veraces y exactos. La carga de acreditar la veracidad y exactitud de las afirmaciones en la publicidad corresponde a quien las haya comunicado en su calidad de anunciante. En particular, para la difusión de cualquier mensaje referido a características comprobables de un producto o servicio anunciado, el anunciante debe contar con las pruebas que sustenten la veracidad de dicho mensaje. [...] 9.- Violación de normas.- Se considera desleal el prevalecer en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del abuso de procesos judiciales o administrativos o del incumplimiento de una norma jurídica, como sería una infracción de normas ambientales, publicitarias, tributarias, laborales, de seguridad social o de consumidores u otras; sin perjuicio de las disposiciones y sanciones que fuesen aplicables conforme a la norma infringida. La concurrencia en el mercado sin las autorizaciones legales correspondientes configura una

*práctica desleal cuando la ventaja competitiva obtenida es significativa. 10.- Prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores.- Se consideran prácticas desleales, entre otras: a) El aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor”; “Art. 57.- Archivo de la denuncia.- Si el órgano de sustanciación considera satisfactorias las explicaciones del denunciado, o si concluida la investigación no existiere mérito para la prosecución de la instrucción del procedimiento, mediante resolución motivada ordenará el archivo de la denuncia.”; “Art. 65.- Legitimidad, ejecutividad y ejecutoría.- Los actos administrativos emanados de las autoridades de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, sus órganos y funcionarios, se presumen legítimos y están llamados a cumplirse desde su notificación”; “Art. 67.- Recurso de Apelación o Jerárquico.- Los actos administrativos emitidos en virtud de la aplicación de esta Ley podrán ser elevados al Superintendente de Control de Poder de Mercado mediante recurso de apelación, que se presentará ante éste. También serán susceptibles de recurso de apelación actos administrativos en los que se niegue el recurso ordinario y horizontal de reposición [...]”; “**DISPOSICIONES GENERALES. Primera.- Jerarquía.-** [...] En lo no previsto en esta Ley se estará a lo dispuesto en el Código de Procedimiento Civil, Código de Procedimiento Penal, Código de Comercio, Código Civil, Código Penal, Ley Orgánica de Servicio Público y las demás leyes y regulaciones aplicables.”*

NOVENO. - ANÁLISIS FÁCTICO JURÍDICO DE LA APELACIÓN.-

Iniciaremos indicando que, conforme lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador¹ -CRE-, las Superintendencias son organismos técnicos de vigilancia 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.

El artículo 1 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), establece como objeto del régimen de competencia ecuatoriano:

“[...] 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

¹ CRE.- “Art. 213.- Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley. [...]”

consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.”²

Es así que, por mandato expreso de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado se crea la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, como un organismo técnico de control, entre cuyas potestades legales consta la de sustanciar procedimientos administrativos sancionadores para la imposición de medidas y sanciones por “incumplimientos de la Ley”³; así mismo, por mandato constitucional, en la sustanciación y tramitación de dichos procedimientos, corresponde a la Administración tutelar y garantizar los derechos de los administrados.

Ahora bien, de la revisión del escrito que contiene el recurso de apelación, el recurrente -como ha sido establecido- fundamenta su impugnación al acto administrativo, en las premisas siguientes: **a)** La INICPD ha restado importancia de la forma farmacéutica del medicamento analizado; y, existen declaraciones falsas del denunciado, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.; **b)** Existen yerros de valoración de: sustitución de la oferta, falseamiento de régimen de la competencia y afectación al consumidor; y, **c)** El análisis conductual carece de sustento jurídico.

Antes de arribar en el análisis de los alegatos del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., es preciso tomar en cuenta que el Expediente Administrativo SCPM-IGT-INICPD-010-2020 se desprende de la denuncia interpuesta por el recurrente en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el supuesto cometimiento de las prácticas anticompetitivas tipificadas en el artículo 27 numerales 2, 9 y 10 literal a) de la LORCPM, toda vez que el denunciado habría comercializado el producto TAMSULON DUO, el cual se prescribe a pacientes que padecen de la enfermedad denominada Hiperplasia Prostática Benigna moderada / grave, (en adelante HPB) mediante un empaque que describía la presentación de un producto inexistente. Así, se mencionaba que el medicamento estaba conformado por la combinación de Dutasterida / Tamsulosina Clorhidrato en cápsulas de gelatina dura, cuando lo correcto era cápsulas duras. Para fines de contexto informativo, como tras fondo para la valoración conductual, la enfermedad que trata el medicamento -dependiendo de su severidad- puede ser vía medicamentos de monoterapia o tratamientos de combinación dual o combinada de fármacos, siendo que el producto analizado en el presente caso corresponde al segundo. En este escenario:

² LORCPM.- “Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible”

³ LORCPM, artículo 38 numeral 2.

a) **Sobre importancia de la forma farmacéutica y las declaraciones del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**

Respecto a este punto, el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., sostiene que la INICPD ha afirmado que la forma farmacéutica de un medicamento no es un parámetro considerado por el médico para la elección o prescripción de un medicamento, conclusión que -conforme lo argumentado por el recurrente- es infundada por cuanto existe un plexo normativo que establece los parámetros que, obligatoriamente, deben ser tomados en cuenta por todos los médicos que prescriben una receta médica. Dicha forma farmacéutica es definida como:

“[...] la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración. Estas pueden ser tableta, cápsula, comprimido, jarabe, supositorio, solución inyectable, polvo para inyección, jalea, entre otras. Existen variantes dentro de algunas formas farmacéuticas, por ejemplo, tabletas que pueden ser masticables, efervescentes, recubiertas, etc.”⁴

Así, de acuerdo al recurrente, el médico tratante revisa la información que consta en el empaque del medicamento previo a proceder con la respectiva receta médica, y siendo el paciente que padece la enfermedad tratada, quien realiza la compra y se convierte en el consumidor final, para lo cual se debe tomar en cuenta que:

“[...] en los mercados de medicamentos sujetos a prescripción médica, se produce una relación de asimetría informativa entre el médico y el paciente, por la que el paciente, al poseer información limitada sobre su condición y cómo tratarla, cede en efecto la elección del medicamento al médico para que decida por él [...]”

El recurrente afirma que la forma farmacéutica es totalmente relevante al momento de recetar un determinado medicamento, no solo por la obligación legal del galeno, sino porque la forma de presentación del mismo influye en la actividad terapéutica en el cuerpo del paciente y por ende en los posibles efectos secundario que pudieran producirse.

En virtud de lo argumentado por el recurrente, se debe tomar en consideración que la Resolución de 18 de noviembre de 2021 emitida por la INICPD sostiene que:

“[...] Al respecto, es importante señalar que, como se dijo en el análisis económico del presente informe, el público objetivo, tiene relación con los médicos y especialistas que prescriben estos medicamentos a los pacientes que mantienen un HPB moderada a severo. Por lo que, los hechos relacionados con una forma farmacéutica, como por

⁴ Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales. Resolución de 18 de noviembre de 2021. Pág. 23.

ejemplo, cápsula dura, blanda, microgránulos, o cualquier otra, sería un (sic) característica técnica que no podría ser diferenciada ni por el médico, al suscribir principios activos, y menos aún por el pacientes, que no tiene conocimiento para diferenciarlos. Incluso conforme lo referido por los médicos y especialistas, los factores que inciden para suscripción de un medicamento, depende del diagnóstico de un paciente, de la gravedad de la enfermedad conforme el tamaño de la próstata, y la condición física del paciente, edad, peso, estatura, alergias y demás. Por lo que, la forma farmacéutica, en especial, no sería un factor de decisión para éste público.

En consecuencia, esta Dirección tiene en cuenta que, el tener una forma farmacéutica distinta a una capsula blanda o dura, no sería un factor de influencia inmediata para la toma de decisión de un médico, menos aún, de un paciente. En otras palabras, dicho elemento no sería un factor determinante al momento de la elección de un medicamento en los pacientes que mantengan una enfermedad de HPB de modera o severa.

Esta Intendencia coincide con la DNICPD, por cuanto, los hechos denunciados tienen relación con la forma farmacéutica de un medicamento, parámetro que no sería considerado de manera inmediata por el médico o especialista, y menos aún por un paciente. Sino por el contrario, incidirían al momento de la elección de un medicamento otros factores relevantes como: el diagnóstico de un paciente, la gravedad de la enfermedad y la condición física del paciente, edad, peso, estatura, alergias y demás [...]”.

Esta autoridad considera necesario aclarar al operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., que de la lectura del acto administrativo impugnado, no se evidencia que la INICPD haya concluido que la forma farmacéutica sea un parámetro irrelevante dentro del proceso de prescripción de medicamentos, sino que dentro del caso en concreto, no se evidenciaría inmediatamente la misma, puesto que dadas las características de la HPB, existen factores directamente relacionados con el estado físico y de salud del consumidor final que direccionarían el tipo de medicamento que corresponde para atacar a la enfermedad. Asimismo, la INICPD reconoce la existencia de normativa relacionada con el uso de las recetas médicas, citando específicamente el artículo 5 del Instructivo para el uso de las recetas médicas que señala:

“La prescripción será de un medicamento por receta, escrito con letra legible, con nombre genérico, sin siglas ni abreviatura, describiendo el medicamento con la forma farmacéutica, concentración y cantidad a dispensar en números y letras, validada con la firma y el sello de prescriptor. De no cumplirse con estos elementos, no se dispensará el medicamento prescrito”⁵

⁵ Íd. Pág. 43.

Ahora bien, dicho artículo si bien marca que debe señalarse la forma farmacéutica del medicamento, también obliga a los médicos tratantes que señalen el nombre genérico del medicamento, situación que no deriva en la denominación de un fármaco en concreto ni del operador económico que la comercializa. Esto permite inferir que, dentro del caso, no existiría un direccionamiento explícito del médico tratante a un fármaco concreto, o que la forma farmacéutica sea indispensable para decidir la píldora que corresponde suministrar al paciente, quien de la misma manera, se encuentra limitado en su elección por distintos factores externos como la utilización de un seguro médico etc.

De la misma manera, esta autoridad considera el criterio técnico del economista Carl Pfistermeister Mora, recogido en el Informe No. SCPM-DS-010-2022 de 17 de febrero de 2022 quien respecto de este punto sostiene que:

“[...] Con la finalidad de evaluar la razonabilidad de los argumentos del Recurso y de la motivación de la Resolución, es primordial conocer lo que la teoría económica nos indica al respecto. Dentro de los fallos de mercado se encuentra a la asimetría de información, esta se manifiesta de diversas maneras, en especial en las relaciones principal agente, al respecto tenemos que: Existe una relación de agencia siempre que hay una relación en la que el bienestar de una persona depende de lo que haga otra. El agente es la persona que actúa y el principal es la persona a la que afecta la acción. (Pindyck & Rubinfeld, 2009)

Existe un problema del principal y el agente cuando los agentes tratan de alcanzar sus propios objetivos en lugar de los objetivos del principal. Las relaciones de agencia están muy extendidas en nuestra sociedad. Por ejemplo, los médicos son agentes de los hospitales y, como tales, pueden seleccionar a los pacientes y realizar tratamientos que, aunque sean acordes con sus preferencias personales, no tienen por qué serlo con los objetivos del hospital. Los problemas de agencia son el tercer problema importante que tiene su causa en la información asimétrica. El problema consiste en que el agente recomienda al principal una acción, dentro de un cierto conjunto de acciones posibles, la acción la ejecuta el agente que a su vez tiene interés en el resultado de la misma. (Gomez, 2004) “(...) la falta de información representa un problema de incertidumbre para el que toma la decisión. Si no hay información perfecta, es posible que la persona que tiene que tomar una decisión no sepa exactamente cuáles son las consecuencias de una determinada acción. Una mejor información puede reducir esta incertidumbre y, por tanto, permitirá tomar mejores decisiones que ofrecen mayores niveles de utilidad”. (Nicholson, 2005) El problema del agente-principal se origina porque el paciente, en el papel del principal, carece de la capacidad técnica e información necesarias para diagnosticar y considerar tratamientos alternativos para decidir correctamente sobre el consumo de un medicamento. En este sentido, acude al médico (agente) que sí tiene este conocimiento y delega a él la decisión de consumo. Esta decisión es resultado de su

propia experiencia, su formación profesional y de los patrones de prescripción vigentes. (Bernard & Field, 2009) Como vemos, la teoría económica reconoce la aplicación del fallo de mercado de información asimétrica, y la problemática de la relación principal agente. De ella es posible concluir que es perfectamente aplicable a los elementos del caso de investigación SCPMIGT-INICPD-010-2020. Por tanto, vemos que la motivación de la Intendencia en cuanto a la importancia de la forma farmacéutica está en línea con la teoría económica, ergo, con la indicación de que los médicos que fueron consultados por la Intendencia señalaron que no es relevante en el servicio de agencia la forma de los medicamentos que tratan la HPB, la importancia de la forma farmacéutica pierde incidencia. Es decir, que pese a que los argumentos presentados en el Recurso acerca de la forma farmacéutica fuesen fidedignos, quienes dirigen el consumo en el primer mercado definido por la Intendencia inobservan por completo las bondades o diferencia que pudieran derivarse de las disimilitudes de las formas farmacéuticas analizadas. En consecuencia, la forma farmacéutica no es un elemento que tenga efecto en la demanda de los consumidores a los que se refiere la Intendencia [...]”

Así, no se pretende menoscabar la importancia de la revisión de la forma farmacéutica de los medicamentos, sino por el contrario, señalar que de las piezas constantes en el expediente de investigación, no se evidencian elementos que permitan inferir que para el tratamiento de la HPB en concreto, sea un factor determinante la prescripción de un medicamento con una forma farmacéutica específica. Por otro lado, también se debe considerar que la sanción impuesta por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA) mediante Resolución de 19 de octubre de 2018 que dispuso:

"ACEPTAR PARCIALMENTE el recurso de apelación presentado por la administrada MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. representada legalmente por Guillermo Andrés Mendez Burgos o quien haga sus veces, en su calidad de titular del registro sanitario No. H6060713 correspondiente al medicamento TAMSULON DUO, de la resolución de fecha 22 de mayo de 2018 dictada dentro del Proceso Sanitario Especial No. ARCSA-CZ9-PSE-2018-001 por la Mgs. Yuridia Torres Cumbicus, en su calidad de Coordinadora Zonal 9 de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, y por lo tanto, REFORMAR la resolución venida en grado e IMPONER como única sanción en contra de la administrada la MULTA DE DIEZ SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL (10 SBU), por haber incumplido el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con el artículo 35 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General"

De la lectura de la resolución de la ARCSA, no se colige la verificación de elementos que conlleven a concluir que la comercialización del lote No. 81411 que fue fabricado en marzo del 2018 e importado a Ecuador, haya generado consecuencias negativas en los consumidores, sin perjuicio de que haya sido sancionado por el uso en su prospecto de un texto distinto al aprobado

por la autoridad. Particular que se enuncia, para fines de información y alcance, aun sin pertenecer al objeto de análisis en el ámbito del derecho de la competencia.

Por otro lado, en el Informe de Resultados No. SCPM -INICPD-DNICPD-016-021-I de 04 de noviembre de 2021 elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales (DNICPD) se ha tomado en cuenta la Resolución No. ARCSA-DE-015-2018-JCGO emitida por la ARCSA, respecto a la Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano⁶ así como la respuesta emitida por la misma entidad mediante oficio No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0237-O en la que se indicó que:

“Los ingredientes activos Dutasterida y Tamsulosina, no se encuentran en el listado de los principios activos que deben presentar estudios de Bioequivalencia, de acuerdo a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los criterios y requisitos para demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los medicamentos de uso y consumo humano”

Así, con la lista de principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, respecto de la cual no se desprende que los componentes dutasterida y tamsulosina requieran de los mismos a fin de obtener el registro sanitario para su comercialización, por lo que han sido catalogados como bioexentos. Lo manifestado permite concluir que -en el presente caso- no existen referencias que mermen importancia a la forma farmacéutica del medicamento, sino que por el contrario, no se ha verificado que para la prescripción de la HPB, sea indispensable la prescripción conforme a la misma, pues si bien debe verificarse, no se ha comprobado—no se desprende de la verdad procesal- técnicamente que la eficacia del medicamento TAMSULON DUO difiera entre la cápsula dura o la gelatina.

b) Sobre el errado análisis de la sustitución de la oferta y falseamiento de régimen de la competencia

El operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., afirma que la INICPD ha incurrido en un error al afirmar que “[...] las empresas que comercializan productos farmacéuticos, contarían con los activos materiales e inmateriales, no tendrían que incurrir en costos hundidos y, mantendría márgenes de ganancias constantes [...], pues por el contrario las empresas que forman parte de la industria farmacéutica se caracterizan por las elevadas inversiones que deben incurrir, no solo a nivel de comercializadoras nacionales sino de las matrices internacionales. Adicionalmente sostiene que el análisis de sustitución de la oferta ya que el análisis sobre la oferta potencial no se ha segmentado entre los medicamentos de monoterapia y de combinación dual.

⁶ Íd. Pág. 63

Por otro lado, si bien el operador económico muestra su conformidad con la determinación del mercado relevante, considera que existen bienes afectados que no han sido debidamente analizados por la INICPD, señalando que:

“[...] los bienes afectados, por su parte, son: i) el producto DUODART® de GLAXOSMITHKLINE, que ha sido afectado directamente en sus participación de mercado por el crecimiento de las prescripciones de TAMSULON DUO y TAMSULON DUO CÁPSULAS DURAS, y ii) el derecho a la salud de los pacientes, que habrían estado consumiendo medicamentos sin respaldos de eficacia y seguridad (TAMSULON DUO), distintos a lo descrito en su prospecto (TAMSULON DUO CÁPSULAS), ofertados en base a insertos distintos a los aprobados por la Autoridad Sanitaria y, una vez que existió el cambio de los productos, con una misma presentación, no fueron alertados que se había modificado la forma farmacéutica, cambio de fabricante y siguieron consumiéndolo como si siempre hubiese sido el mismo [...]”

Respecto de este punto, el economista Carl Pfistermeister Mora, especialista técnico, sostuvo en su informe que:

“[...] Más allá de la razonabilidad y verosimilitud de estos argumentos del Recurso, no nos encontramos ante un contrapunto. Es decir, esta argumentación del Recurso y sus posibles consecuencias concuerdan con la conclusión de la sección de análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial, de la Resolución. Esta aseveración tiene sustento en dos razones. En primer lugar, en el Recurso en la página 15 se exhibe literalmente: “A criterio de GSK, el mercado relevante definido por la INICPD es correcto (...)”. Y en segundo lugar, si la parte apelante tuviese razón en este pasaje del Recurso, las consecuencias de dicho análisis serían que el mercado no debe ampliarse según el criterio de la sustituibilidad de oferta, tal como concluyó la Intendencia en la siguiente cita: En resumen, esta Intendencia, por el análisis realizado por la DNICPD, concluye que las empresas que comercializan productos farmacéuticos, contarían con los activos materiales e inmateriales, no tendrían que incurrir en costos hundidos y, mantendría márgenes de ganancia constantes; sin embargo, en cuanto a que el consumidor los considere como sustitutos válidos, se demostró que, por parte de los médicos y/o especialista considerarían como sustitutos válidos solo a los medicamentos ATC3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos, al no cumplirse todos los requisitos de una sustitución de la oferta, esta Autoridad confirma la definición del mercado determinado por el lado de la sustitución de la demanda, sin que amerite una ampliación adicional por parte de la oferta [...]”

En virtud de lo manifestado, se ha procedido con la revisión del acto administrativo impugnado, Resolución de 18 de noviembre de 2021, del que se desprende que el órgano de investigación y control aplicó la Prueba de Sustitución de la Oferta SSS al verificar la existencia de potenciales

competidores desde la perspectiva de la oferta. Así, se han identificado 17 operadores debido a su trayectoria en el mercado ecuatoriano y su capacidad económica y técnica, tendrían la capacidad de ingresar al mercado de la producción o importación de medicamentos que traten la HPB, siempre y cuando cuenten con las autorizaciones de las autoridades competentes, como el ARCSA. Esta afirmación es correcta y no puede limitarse exclusivamente a la terapia combinada, sino a todos aquellos que traten la enfermedad, conforme se expone claramente en la exposición de motivos del órgano sustanciador. Adicionalmente, se reconoce que en ciertos casos, se requiere incurrir en procesos investigativos y técnicos que implica la incursión en gastos superiores a los de otras industrias distintas a las de la salud. Sobre los canales de distribución, se reconoce que las principales vías son las farmacias y las instituciones públicas, sin perjuicio de la existencia de otros participantes como son las instituciones privadas y autoservicios, por lo que, en caso de que un potencial competidor requiera ingresar al mercado, existe gran apertura para acceder a los canales de distribución.

Por otro lado, sobre las posibles barreras de entrada, la INICPD realizó la descripción de los elementos que se requieren para obtener el registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, mismos que debe obtenerse por medio de la ARCSA, sin que se evidencie barreras de entrada significativas. Sobre los incentivos económicos que los potenciales competidores deben percibir para ingresar al mercado, evidenciándose que temporalmente, en el periodo 2014 al 2018, han ingresado cinco nuevos operadores económicos dentro del mercado de la HPB, evidenciándose un crecimiento promedio de 0,38%. Ahora bien, la INICPD afirmó que no se requiere incurrir en costos significativos toda vez que todos los operadores que han ingresado en el mercado objeto de análisis cuentan con el conocimiento y capital para atender la demanda, lo cual tiene sentido toda vez que la mayor parte de participantes cuentan con una larga trayectoria en el mercado ecuatoriano y no se ha demostrado en el expediente que la HPB requiera de un tipo de inversión adicional que limite la participación de los posibles competidores.

Esta autoridad, con base al análisis realizado por el órgano de investigación, considera que se ha actuado conforme a los parámetros establecidos en la Resolución No. 011, atendiendo la información que ha sido directamente proporcionada por los operadores participantes en el mercado, de instituciones externas como es el ARCSA y también de la normativa aplicable, valoración que permite concluir que efectivamente, desde el punto de vista de los médicos *“considerarían como sustitutos válidos solo a los medicamentos ATC3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos”*

En cuanto al falseamiento del régimen de competencia, el operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A. afirma que los bienes afectados corresponderían al producto comercializado por éste, es decir DUODART, que se ha visto superado por las prescripciones del TAMSULON DUO y TAMSULON DUO CÁPSULAS DURAS; y por otro lado, la salud de los pacientes que consumen un medicamento distinto al recetado y que no cumplen con lo señalado en su prospecto.

A fin de atender el argumento del recurrente, es preciso señalar que el artículo 5 de la LORCPM determina la obligación de los órganos de la SCPM de delimitar el mercado relevante y de esa manera analizar si la práctica anticompetitiva fue cometida y si ésta puede causar una distorsión real o potencial al régimen de competencia. Así, el artículo 26 de la LORCPM establece un límite a la prosecución de las investigaciones relacionadas con prácticas competitivas pues son sancionables únicamente aquellas que generen una afectación al orden público económico. Así, de la revisión del acto administrativo que es objeto de impugnación, se evidencia que la INICPD utilizó el siguiente esquema: **1) Naturaleza de las conductas investigadas; 2) Público objetivo y, 3) Cuantificación de las posibles afectaciones por las presuntas prácticas desleales.** De los puntos señalados se puede colegir que efectivamente el operador económico denunciante ha disminuido su participación en el periodo 2014 al 2020, enfatizando que en los años 2016, 2019 y 2020 ingresaron nuevos operadores económicos, quienes como se ha señalado con anticipación han aumentado su participación. Por otro lado, al verificar la participación del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., se confirma que desde el inicio de la comercialización del fármaco hasta el 2020 su participación oscilaba entre el 40% al 50%. Ahora bien, al verificarse la entrada de nuevos operadores económicos dentro del mercado estudiado, las cuotas de participación de los operadores no se ha mantenido estática y por el contrario, existe una tendencia a la baja, sin perjuicio de que se trate de un mercado que es altamente concentrado.

Es importante tomar en consideración que a fin de valorar la existencia o no de una afectación al orden público económico, es imperante analizar varios parámetros en conjunto, y no de manera excluyente, la participación de los operadores económicos. En virtud de lo afirmado, esta autoridad constató que la INICPD, efectivamente, utilizó otros parámetros como son las ventas de los productos, la variación del precio, las unidades comercializadas *“[...] identificar lo que representarían las ventas de los productos relacionados con las conductas desleales frente al total de ingresos de cada operador, tanto del denunciado y denunciante de la siguiente manera [...]”*

Sobre el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., se ha demostrado que su posición dominante en el mercado de estudio no sería una consecuencia de las supuestas conductas anticompetitivas, pues ésta se ha mantenido desde el inicio de la comercialización del producto y sería impreciso afirmar que su cuota de participación, dentro de la temporalidad de las presuntas conductas investigadas, es la consecuencia de los beneficios obtenidos de su supuesto cometimiento. Por el contrario, tal como lo ha manifestado la INICPD en la Resolución de 18 de noviembre de 2021, *“[...] su permanencia en este mercado relevante podría responder a otros factores, distintos a los hechos denunciados [...]”*. Esta afirmación se complementa con el hecho de que solamente un lote del medicamento TAMSULON DUO se presentaba de manera incorrecta. Cabe señalar que el especialista técnico designado dentro del presente expediente administrativo también coincide con la postura del órgano de investigación al afirmar mediante el Informe No. SCPM-DS-010-2022 que:

“[...] es pertinente valorar la información de los gráficos: unidades comercializadas por MEDICAMENTA vs GSK, y participación histórica del mercado relevante, constantes en

la Resolución. De aquéllos, se entiende que el operador económico Medicamenta ha sido líder de mercado durante varios periodos fiscales y se mantiene a la vanguardia del mismo, pese a que en los últimos años su cuota haya disminuido producto aparentemente de la irrupción de nuevos agentes económicos competidores en el mercado. Ante esta evidencia aportada por la Intendencia, es muy difícil sostener que Medicamenta no tenga la capacidad de falsear el régimen de competencia”.

Por otro lado, el operador económico recurrente alega que la presentación del medicamento TAMSULON DUO de manera equívoca en su prospecto, deviene en la violación del derecho a la salud del paciente, quien además vería mermado su derecho de acceso a la información del tratamiento médico que está recibiendo. Sobre este punto, es necesario aclarar al operador económico que de las piezas procesales que constan en el expediente, así como del contenido de su denuncia, no se verifica la existencia de elementos que conlleven a la administración a concluir a favor de esa argumentación. Adicionalmente como se ha señalado en los puntos previos, el operador económico ya habría sido sancionado por la violación de normativa correspondiente, sin que se haya hecho alusión alguna a que el lote que fue erróneamente despachado y comercializado por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., haya generado un perjuicio a los pacientes que consumieron o que podrían haber consumido el fármaco recetado. Tanto más que tampoco se ha observado que la violación de norma sancionada, se encuadre en los presupuestos normativos del artículo 25 y 26 de la LORCPM para que sea considerada como una infracción a la competencia. Asimismo, tal como se ha señalado en puntos previos, en el presente caso, no se ha incorporado evidencias que demuestren que el consumo del medicamento para la HPB en distintas formas farmacéuticas cause efectos adversos en el paciente o que su eficacia se vea disminuida.

Ahora bien, el operador económico apelante, mediante escrito de 22 de febrero de 2022, solicitó que el economista Carl Pfistermeister Mora elabore un alcance al Informe No. SCPM-DS-010-2022, mismo que ha sido debidamente contestado mediante el Informe No. SCPM-DS-011-2022 de 25 de febrero de 2022, del cual se desprende lo siguiente:

“[...] el análisis de este informe y del informe SCPM-DS-010-2022, parten de las posibilidades de las respuestas, que los médicos consultados por la Intendencia de Investigación de Prácticas Desleales (en adelante la Intendencia), pudieron haber manifestado a las preguntas planteadas por la misma unidad de la Superintendencia en el cuestionario exhibido a continuación:

- 1. Describir el algoritmo diagnóstico de un paciente con síntomas de Hiperplasia Prostática benigna.*
- 2. ¿Cómo determina la severidad de la enfermedad en un paciente con Hiperplasia Prostática Benigna?*
- 3. Explicar a detalle los tratamientos a seguir de acuerdo a la severidad de la enfermedad Hiperplasia Protática Benigna.*

4. (...)

5. *Identificar que tratamiento se utiliza, y si existe algún tratamiento diferenciado dependiente para cada grado de severidad de la enfermedad.*

6. *En la modalidad de “tratamiento o terapia combinada”, detalle que proceso y que medicamentos debería utilizar el paciente.*

A lo largo de la contestación de esas preguntas, especialmente de los cuestionamientos 3, 5 y 6, los médicos consultados tuvieron plena libertad para haber manifestado la importancia o las implicaciones de la utilización de una u otra forma farmacéutica en el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna, y como obra del expediente, los médicos en ningún momento indicaron que esta era importante en el tratamiento puntual de esta enfermedad.

Indicado aquello, es preciso referirse a la importancia de la justificación de la invocación de la teoría del principal agente en el presente caso. Esta importancia se justifica porque la Intendencia no la reconoció como tal en la Resolución de archivo, sin embargo, motivadamente se ve en el informe SCPM-DS-010-2022 cómo los análisis de dicha Resolución se encasillan en los presupuestos teóricos de la relación principal agente.

Esta puntualización nos permite entender el funcionamiento del mercado relevante definido, o dicho de otra forma, nos permite entender cómo se compete en ese mercado. Esto representa un elemento esencial en el análisis de competencia que realiza la Superintendencia de Control de Poder de Mercado.

De aquella teoría entendemos, de acuerdo con las manifestaciones de la Intendencia al indicar que los consumidores de ese mercado confían sus decisiones de consumo a los médicos especializados, que quienes determinan los patrones de consumo de este mercado son médicos especializados que tratan la enfermedad en mención y a los cuales la Intendencia les planteó las preguntas mostradas ut supra.

Por tanto, es posible alcanzar dos conclusiones cruciales en el análisis del recurso de apelación SCPM-DS-INJ-RA-034-2021. Quienes determinan los patrones de consumo no son unos consumidores medios o medianamente informados acerca de los productos que deciden adquirir, sino se trata de consumidores altamente especializados y expertos que en la ejecución de sus labores cotidianas determinan patrones de consumo sobre la base de su experiencia y conocimiento. Adicional, se puede concluir que dado que estos consumidores especializados no manifestaron que la forma farmacéutica es un criterio de decisión que influye en los patrones de consumo, la misma no es relevante para explicar la dinámica del funcionamiento de este mercado.

Esta última conclusión es coherente con lo señalado en el epígrafe 2, del documento MZ0540-2021. En esa sección se describe ampliamente las bondades de una y otra forma

farmacéutica, sin embargo y de forma incongruente con el señalamiento de que el análisis de la relación principal agente es una obviedad, la defensa de Glaxo no es capaz de identificar cómo la forma farmacéutica afecta o determina la dinámica del funcionamiento de este mercado.

En relación con la afirmación del informe SCPM-DS-010-2022, acerca de la capacidad de distorsión del régimen de competencia por parte del operador económico Medicamenta, es pertinente señalar que este criterio debe ser catalogado como el estado de un operador de mercado con poder de mercado.

Es decir, ostentar una posición de distorsión del régimen de competencia no es sancionable per se. En este punto es adecuado señalar que las incongruencias en las etiquetas y contenidos de los productos del operador económico Medicamenta se plasmaron mediante la disponibilidad de un solo lote de producción. Con esta consideración resultaría muy poco probable alcanzar un daño a los bienes públicos económicos que causaran preocupación al bienestar general”

Atendido la solicitud del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., esta autoridad considera que el análisis realizado por el economista Carl Pfistermeister Mora goza de motivación técnica, fundamentada en los elementos constantes en el expediente administrativo permiten concluir que la resolución de 18 de noviembre de 2021 cumple con los requisitos legales, tomando en cuenta que las infracciones relativas a prácticas desleales no son sancionables per sé, más por el contrario, requieren de una visión dual, tanto técnica como jurídica que permitirían proceder con la investigación de la misma, empero, en caso de no cumplirse con la configuración conductual, ésta no procede. Así, se puede concluir que bajo el espectro del Derecho de Competencia, no existen elementos técnicos que justifiquen la prosecución de la investigación

c) Sobre el errado análisis jurídico de las conductas denunciadas

El operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante escrito de 29 de junio de 2020 interpuso una denuncia en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de las conductas de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, las cuales han sido tipificadas en el artículo 27 numerales 2, 9 y 10 literal a) de la LORCPM.

i. Sobre la conducta de engaño.-

Sobre este punto, el argumento transversal del operador económico se refiere a la falta de importancia con la que la fórmula farmacéutica ha sido calificada por parte de la INICPD

“[...] En primer lugar, debe existir una información falsa o una información, que pueda inducir a error al consumidor medio. Y, en segundo lugar, esa información debe ser susceptible de que el consumidor adopte una decisión sobre una transacción que de otro

modo no hubiese tomado. Dicho con otras palabras, la publicidad engañosa debe ser susceptible de distorsionar el comportamiento económico del consumidor.

[...]

Aunando la doctrina y norma antes indicadas con los hechos establecidos en la denuncia, es posible deducir que los médicos -pese a ser especialistas- pueden ser engañados -al no ser expertos farmacólogos- por lo que las casas farmacéuticas declaren en sus insertos. En otros términos, la práctica de MEDICAMENTA resulta apta para inducir al error al médico.

De esta manera, los médicos - y sus pacientes por medio de ellos- son afectados por un producto que dice contener una cosa (cápsula de gel de dutasterida emulsificada), pero que, en realidad, no la contenía y fue comercializada de esta manera, es decir, la conducta del operador económico denunciado fue idónea para incidir en el comportamiento económico de los consumidores [...]"

A fin de realizar el análisis que compete en la presente resolución, es necesario citar la práctica tipificada en revisión:

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 lectura de la infracción se evidencia preliminarmente que para que una conducta sea sancionable, es necesario que -en primer lugar- las afirmaciones falsas que se realizan -incluso por omisión de cualquier elemento o característica que posea el producto o servicio que se comercializa- induzcan al error al público. Este análisis ha sido correctamente desarrollado por

la INICPD, específicamente en el Informe de Resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-016-2021-I de 04 de noviembre de 2021, mediante el cual se manifestó que:

“En primer lugar, debe existir una información falsa o una información, que pueda inducir a error al consumidor medio. Y, en segundo lugar, esa información debe ser susceptible de que el consumidor adopte una decisión sobre una transacción que de otro modo no hubiese tomado. Dicho con otras palabras, la publicidad engañosa debe ser susceptible de distorsionar el comportamiento económico del consumidor.”

Ahora bien, como ha sido indicado, no se ha pretendido restar importancia a la forma farmacéutica de los medicamentos, pues se reconoce la obligación de los médicos de verificar la misma previo a proceder con una prescripción médica, sin perjuicio de que, para obtener el registro sanitario para su comercialización, no se requieran estudios adicionales. Ante la inexistencia de elementos que indiquen que en el caso del tratamiento de la HPB la forma farmacéutica sea determinante para la prescripción de un medicamento específico, más aún cuando se ha evidenciado la obligación de recetar un medicamento mediante su denominación genérica, sin mencionar específicamente la casa farmacéutica a la que pertenece el fármaco.

Sin perjuicio de lo mencionado, esta autoridad considera que la forma de presentación del producto mediante su prospecto, sí tendría la capacidad de inducir al error a los galenos que son quienes realizan la prescripción médica y tienen conocimiento, dentro de su especialidad, de todos los medicamentos que son viables para tratar, en este caso, la HPB. Al respecto, la INICPD ha señalado: “[...] que la inclusión del prospecto con información imprecisa fue un error no le eximiría de responsabilidad derivada del cometimiento de prácticas desleales, toda vez que, de conformidad con el artículo 25, inciso tercero de la LORCPM, la determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización [...]”; empero, tal como lo ha aceptado el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., efectivamente se habría incurrido en un error involuntario al momento de importar y comercializar el medicamento TAMSULON DUO, el cual conforme al criterio de esta autoridad, efectivamente, podría inducir al error al médico que trata la enfermedad del HPB, quien no tiene la obligación de evaluar el contenido químico de los medicamentos ni su forma farmacológica, pues existe el factor de confianza que toma parte al momento de revisar los prospectos que contienen el fármaco. Empero lo manifestado, es preciso manifestar la conformidad de esta autoridad con el análisis cualitativo y cuantitativo realizado por el equipo técnico de la INICPD, en el que se evidencia que a pesar de que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., pueda o no encontrarse posicionada en el mercado analizado, éste resultado no deviene del cometimiento de una conducta anticompetitiva, por lo que no existen elementos suficientes para continuar con el procedimiento de investigación, pues uno de los presupuestos conductuales de prácticas desleales no se cumple.

ii. Sobre la conducta de violación de norma

El operador económico denunciante sostiene en el libelo de su recurso de apelación que *“MEDICAMENTA incumplió una norma jurídica general, que no tiene como objeto el acceso*

al mercado, sino que establece obligaciones derivadas de la actividad económica que este realiza.” Al comercializar su producto TAMSULON DUO advirtiendo una forma farmacéutica que no existe y que como consecuencia de aquello, pasó “[...] en poco tiempo de no estar presente en el mercado a ser el líder de este, desplazando a DUODART® [...]”

Ahora, tal como lo ha aceptado el operador económico denunciado, efectivamente por un error involuntario se comercializó el producto con el prospecto equivocado, para lo cual fue sancionado por la ARCSA en su debido momento. En primer lugar, parecería ser que existe la configuración de la conducta, empero, es preciso dar lectura detallada al artículo 27 numeral 10 de la LORCPM que tipifica la infracción de la siguiente manera:

9.- Violación de normas.- Se considera desleal el prevalecer en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del abuso de procesos judiciales o administrativos o del incumplimiento de una norma jurídica, como sería una infracción de normas ambientales, publicitarias, tributarias, laborales, de seguridad social o de consumidores u otras; sin perjuicio de las disposiciones y sanciones que fuesen aplicables conforme a la norma infringida.

La concurrencia en el mercado sin las autorizaciones legales correspondientes configura una práctica desleal cuando la ventaja competitiva obtenida es significativa.

De la lectura y entendimiento global de la conducta denunciada, se concluye que no basta la demostración del incumplimiento normativo, situación que en el presente caso no constituye un hecho controvertido, sino que es requisito *sine qua non* que el operador económico que aparentemente ha incurrido en la infracción, prevalezca en el mercado mediante una ventaja significativa ajena a la dinámica del mercado. Conforme esta línea de ideas, la Resolución de 18 de noviembre de 2021 cumple con el análisis económico y concluye que del:

“[...] análisis económico, incluso al no tener relevancia el cambio de prospecto al aprobado por el órgano competente, no implicaría que el denunciado se haya ahorrado costos de producción derivados de dicha omisión. Además, de acuerdo con el análisis plasmado en la conducta de actos de engaño, dicha imprecisión no habría influido en el comportamiento de los médicos tratantes, por lo que tampoco existe un acceso privilegiado por parte de MEDICAMENTA frente a los demás competidores

[...] con relación a la conducta de violación de normas, su temporalidad sería desde junio 2017 hasta mayo de 2018, puesto que, incluso un año antes (año 2016) el operador MEDICAMENTA supera las unidades comercializadas frente a GSK, es decir, dicha posición, no devendría tampoco de la conducta referida, menos aun considerando, que dicho incumplimiento habría durado menos de 1 año.

la Dirección evidenció en su análisis económico que se han mantenido constantes en los tres operadores que más tiempo han permanecido en el mercado, siendo el medicamento de menor precio el TAMSULON DUO del operador denunciando, desde el año 2014 hasta el 2016, y desde el año 2016 en adelante el menor precio sería HIPROSTAM de ROCNARF. Por lo contrario, el medicamento DUODART de GSK, ha mantenido el

precio más alto en el periodo 2014 al 2021, situación que podría demostrar el motivo de su decrecimiento en su cuota, al mantener el precio más alto frente a sus competidores”.

Tal como se ha señalado en los puntos anteriores, esta autoridad considera adecuado y suficiente el análisis realizado por la INICPD, el cual incluso ha sido ratificado por el especialista designado respecto al análisis técnico del caso que es objeto de revisión en esta instancia administrativa. Adicionalmente, cabe señalar que de la lectura del recurso de apelación del impugnante, se colige que a pesar de haber contradicho puntos técnicos de la Resolución de 18 de noviembre de 2021, no se ha pronunciado técnicamente respecto de cada uno de ellos, en consecuencia, esta autoridad considera que no existen méritos que permitan presumir el cometimiento de la conducta de violación de norma por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., conforme los presupuestos requeridos en los artículos 25, 26 y 27 de la LORCPM.

iii. Sobre la conducta de aprovechamiento del desconocimiento del consumidor

El recurrente sostiene que el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., posee poder informativo frente al consumidor medio y final, que existe un supuesto error reconocido en el prospecto del medicamento TAMSULON DUO, y que la INICPD ha errado al afirmar que éste

“[...] no incidió en la decisión de prescripción por parte del médico especialista ni causó perjuicio en la salud de los pacientes. Dicha cuestión ha sido debidamente rebatida en las secciones 4.2. y 4.6. del presente epígrafe, donde se explica claramente la importancia de la forma farmacéutica y el daño potencial a la salud pública devenido de las prácticas comerciales desleales de MEDICAMENTA.

En tal sentido, existe suficiente evidencia que contradice las aseveraciones de la INICPD, por cuanto los médicos, al encontrarse ante un operador económico con posición de poder informativo como el denunciado, sufrieron un aprovechamiento de su debilidad como consumidores medios, dado que prescribieron un medicamento que pensaban tenía una forma farmacéutica que no existe en la realidad”

Toda vez que se han atendido los fundamentos impugnatorios del recurrente, y se ha encontrado una congruente exposición de motivos en el acto administrativo que se revisa desde la óptica normativa y técnica propias del derecho de la competencia, en la verdad procesal del expediente administrativo, no se requiere pronunciamiento adicional al no afectar el fondo decisional de la administración.

DÉCIMO.- RESOLUCIÓN.-

Por las consideraciones expuestas, amparado en las disposiciones establecidas en los artículos 75, 76 y 82 de la Constitución de la República del Ecuador, artículo 44, numeral 2, y el artículo 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, esta Autoridad, **RESUELVE:** a) **NEGAR** el Recurso de Apelación presentado por el señor Eduardo Aráoz Morato, Gerente General del operador económico GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A., mediante escrito ingresado en la ventanilla virtual de la Secretaria General de esta

Superintendencia de Control del Poder de Mercado, el 15 de diciembre de 2021 a las 14h19 con número de trámite ID. 219678, en contra de la Resolución de 18 de noviembre de 2021, emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020, en consecuencia se ratifica el acto administrativo; **b)** Se deja a salvo el derecho de los administrados de interponer las acciones legales que consideren pertinentes.-

DÉCIMO PRIMERO.- NOTIFICACIONES.-

De conformidad con el segundo inciso del artículo 164 del Código Orgánico Administrativo en concordancia con el artículo 66 del Código Orgánico General de Procesos, y con la Disposición General Segunda de la Resolución No. SCPM-DS-2020-026 de 03 de julio de 2020, que determina: *“Para notificaciones se priorizará el uso de los correos electrónicos señalados por los operadores económicos. Los órganos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, instarán a los operadores económicos y a los ciudadanos en general a señalar correos electrónicos para notificaciones”*; además que, mediante Resolución No. SCPM-DS-2020-13 de 13 de marzo de 2020 se resolvió: *“(…) Adoptar y autorizar la implementación del teletrabajo emergente en la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (...)”*; y, en razón que el peligro de contagio de COVID 19 es latente, con el objeto de evitar riesgos en la salud de las personas que intervienen en la tramitación de este expediente administrativo, notifíquese con la presente providencia **a)** Al operador económico **GLAXOSMITHKLINE DEL ECUADOR S.A.**, en los correos electrónicos: jmeythaler@lmzabogados.com; jmora@lmzabogados.com; info@lmzabogados.com; **b)** Al operador económico **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**, en la casilla judicial No. 4917 del Palacio de Justicia de la ciudad de Quito y en los correos electrónicos: lalfonso@intelego.com.ec, mbcanas@intelego.com.ec, jdsalvador@intelego.com.ec; **c)** A la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.-

DÉCIMO SEGUNDO.- Continúe actuando en calidad de Secretaria de Sustanciación en el presente expediente, el abogado Carlos Vásquez.- **CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-**



Firmado electrónicamente por:
**DANILO IVANOB
SYLVA PAZMINO**

**Dr. Danilo Sylva Pazmiño,
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO**



Firmado electrónicamente por:
**CARLOS LUIS
VÁSQUEZ
JARAMILLO**

**Abg. Carlos Vásquez
SECRETARIO DE SUSTANCIACIÓN**