INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.-

Expediente No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020

SUPERINTENDENCIA DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO.- INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.- Quito D.M., 18 de noviembre de 2021.- **VISTOS.-** En mi calidad de Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, conforme la acción de personal No. SCPM-INAF-DNATH-2021-093-A de 4 de febrero de 2021, en uso de mis facultades, dentro del presente proceso de investigación, en lo principal indico lo siguiente:

PRIMERO.- ANTECEDENTES

1. La resolución No. SCPM-DS-2020-14 de 16 de marzo de 2020, mediante la cual el señor Superintendente resolvió:

> "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. La denuncia y anexos presentados por el señor Eduardo Araoz Morato, en calidad de Gerente General de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 29 de junio de 2020, las 13h06, con ID 163675, en contra del operador MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, conductas tipificadas en los números 2, 9 y 10 letra a) del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM).

3. La resolución No. SCPM-DS-2020-026 de 03 de julio de 2020, mediante la cual el Superintendente, *inter alia*, 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".

   Adicionalmente, la disposición derogatoria primera establece lo siguiente: "PRIMERA.- Derogar la Resolución No. SCPM-DS-2020-14 de 16 de marzo de 2020, conforme las condiciones y disposiciones establecidas en la presente Resolución".

4. La providencia emitida por la Intendencia el 08 de julio de 2020 a las 17h00, mediante la cual la Intendencia puso en conocimiento del denunciante el contenido de la resolución No. SCPM-DS-2020-026 de 03 de julio de 2020.

En adición, ordenó al denunciante lo siguiente:

> **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 acreditada (sic) 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.

5. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 10 de julio de 2020, las 10h20, con ID 164246 mediante el cual adjuntó las copias de las credenciales de sus patrocinadores;

6. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 10 de julio de 2020, las 10h24, con ID 164248, mediante el cual el Gerente General de la compañía ratificó el contenido de la denuncia y la designación de sus patrocinadores.

7. La providencia de 16 de julio de 2020, las 10h30, mediante la cual la Intendencia ordenó al denunciante que, dentro del término de tres días, contados a partir de la notificación, ACLARE su denuncia en la letra c) del artículo 54 de la LORCPM.

8. El escrito de aclaración de la denuncia presentado por GLAXOSMIHKLINE ECUADOR S.A., el 17 de julio de 2020 las 14h45, con ID 164859.

9. La providencia, emitida por la Intendencia el día 21 de julio de 2020, las 17h10, que en su parte pertinente ordenó:

> Una vez analizados tanto la denuncia como su aclaración, esta Intendencia considera que el denunciante ha dado cumplimiento a los requisitos contenidos en el artículo 54 de la LORCPM. En tal virtud, **AVOCO** conocimiento de la denuncia, anexos y escrito de aclaración presentados por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales actos de engaño, violación de normas y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, conductas tipificadas en el artículo 27, números 2, 9 y 10, letra a) de la LORCPM.
> A efectos de garantizar el debido proceso consagrado en la Constitución de la República y en función de las atribuciones establecidas en la LORCPM, en lo principal **DISPONGO:**
> **PRIMERO.-** Abrir el presente expediente signado con el número SCPM-IGT-INICPD-010-2020.
> **SEGUNDO.-** Agregar el escrito de 17 de julio de 2020, las 14h45, con ID 164859, por medio del cual el operador aclaró su denuncia.

> **TERCERO**.- A efectos de garantizar el debido proceso y al amparo de lo dispuesto en el artículo 55 de la LORCPM, en concordancia con el artículo 60 del Reglamento para la aplicación de la LORCPM, **córrase traslado** con el contenido de la denuncia y anexos, la providencia de 16 de julio del 2020; y, el escrito de 17 de julio de 2020, a la compañía **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**, con el objeto de que presenten sus explicaciones en el término de quince (15) días.

10. La razón sentada por la Secretaría General de la SCPM, de 22 de julio de 2020, en la que certifica que:

> "...no pudo notificar la providencia de fecha 21 de julio de 2020, las 17h00, de la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales enviada al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA, en la dirección Juan Diguja OE1-82 y Vozandes en la ciudad de Quito Provincia de Pichincha Informo, que el motorizado Cristian Narváez encargado de la entrega de la notificación manifiesta que la empresa mencionada ya no radica en esta dirección".

11. La 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".

12. La providencia de 17 de agosto de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual la Intendencia dispuso, *inter alia,* correr traslado con la parte resolutiva de la resolución No. SCPM-DS-2020-31, de 12 de agosto de 2020 a los operadores económicos.

13. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 19 de agosto de 2020, las 14h21, con ID 167720, mediante el cual el compareciente, entre otros aspectos, proporcionó una nueva dirección de notificación de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

14. La providencia de 27 de agosto de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual la Intendencia dispuso, correr traslado con la parte resolutiva de la resolución No. SCPM-DS-2020-32, de 26 de agosto de 2020, que en su parte pertinente el Señor Superintendente resolvió:

> "Artículo 1.- Levantar desde el jueves 27 de agosto de 2020, la suspensión del cómputo de los plazos y términos de los procedimientos administrativos sancionadores que se sustancian 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".

15. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 10 de septiembre de

2020, las 12h47, con ID 169945, mediante el cual solicitó a esta dependencia una copia simple de la razón de notificación y de las explicaciones de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

16. La providencia de 11 de septiembre de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual, entre otros aspectos, dispuso, la notificación nuevamente al operador denunciado.

17. El escrito presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 24 de septiembre de 2020, las 14h39, con ID 171492, mediante el cual, solicitó copias del escrito de explicaciones del denunciado.

18. El escrito de explicaciones presentado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 25 de septiembre de 2020, las 15h37, con ID 171624.

19. El Cuestionario No. 1, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, mediante el cual, se solicitó información a relacionada con la gravedad de la enfermedad de la HPB, a entre otros, DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL METROPOLITANO y al DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL INSTITUTO DE UROLOGÍA.

20. La providencia de 29 de septiembre de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual, la Intendencia agregó los escritos referidos *ut supra*, y remitió el cuestionario 1 a: i) DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL METROPOLITANO, ii) DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL INSTITUTO DE UROLOGÍA, y iii) DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN.

21. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 30 de septiembre de 2020, las 08h56, con ID 171933, mediante el cual, señaló correos electrónicos para notificación.

22. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 02 de octubre de 2020, las 12h37, con ID 172281, mediante el cual, solicitó copias del expediente.

23. El escrito presentado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 02 de octubre de 2020, las 17h08, con ID 172328, realizó argumentaciones respecto de la solicitud del cuestionario I.

24. La providencia de 06 de octubre de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual, la Intendencia agregó los escritos referidos ut supra, y fijó fechas para el acceso del expediente reservado.

25. El escrito y anexos presentados por Raúl Jervis Simmons, en su calidad de Director Médico del Hospital Metropolitano, el día 06 de octubre de 2020, las 09h13, con ID 172478, mediante el cual, entregó las respuestas del cuestionario I.

26. El escrito y anexo presentados por LITOTRIFAST S.A., el día 07 de octubre de 2020, las 172704, mediante el cual, entregó las respuestas del cuestionario I.

27. El Memorando No. SCPM-IGT-2020-046, de 10 de julio de 2020, con asunto "En cumplimiento de lo resuelto en el ordinal SEGUNDO de la Resolución de 21 de febrero de 2020 expedida dentro del Expediente Administrativo No. SCPM-DSINJRA-032-2019".

28. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 13 de octubre de 2020, las 14h16, con ID 173281.

29. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 13 de octubre de 2020, las 14h24, con ID 173288, mediante el cual, autorizó las diligencias realizadas a favor de Samantha Gabriela Yánez Merizalde, con cédula de ciudadanía 1751712553.

30. El escrito y anexo presentados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 13 de octubre de 2020, las 14h21, con ID 173285.

31. La providencia de 16 de octubre de 2020, firmada electrónicamente, mediante la cual, la Intendencia agregó los escritos referidos *ut supra*, y solicitó nuevamente a Secretaría General de la SCPM, la copia certificada digital del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-2018-019, así como también la obtención de las copias certificas digitales del expediente No. SCPM-INJ-RA-032-2019.

32. La providencia de 20 de octubre de 2020, en la Intendencia dispuso agregar al expediente las copias digitales certificadas del informe de resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I y la resolución de 15 de noviembre de 2019, constantes en expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, remitidas por la Secretaría General de la SCPM.

33. La resolución de 20 de octubre de 2020, mediante la cual, la Intendencia resolvió:

> PRIMERO.- Ordenar el inicio de la investigación dentro del expediente No. SCPM-IGT-INICPD010-2020, en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño –por ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad dicha capsula no existiría–, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor. Estas conductas se encuentran tipificadas como prácticas desleales en el artículo 27, números 2, 9 y 10 letra a) de la LORCPM.
> SEGUNDO.- Excluir de la presente investigación el acto de engaño denunciado consistente en: "Medicamenta S.A. ha cometido actos de engaño al consumidor al ofertar un producto sin contar con las pruebas que respalden su eficacia y seguridad" en virtud de que esta Intendencia ya se pronunció sobre los mismos hechos que constituyen la infracción denunciada en la resolución de 15 de noviembre de 2019, dictada dentro del caso SCPM-IGT-INICPD-019-2018".
> TERCERO.- De conformidad con lo determinado en el artículo 62 del RLORCPM, el plazo de duración de la presente investigación no podrá exceder de 180 días, salvo que en caso de considerarlo pertinente, esta autoridad podrá prorrogar dicho plazo hasta por 180 días adicionales.

34. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 23 de octubre de 2020, signado con número ID 174328, mediante el cual solicitó copias del expediente.

35. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 6 de noviembre de

2020, signado con número ID 175693, mediante el cual solicitó copias del expediente.

36. La providencia de 11 de noviembre de 2020, a través de la cual la Intendencia agregó los escritos referidos ut supra y autorizó la entrega de copias digitales del expediente.

37. la razón sentada por el secretario de sustanciación, junto con su anexo, en la cual se hace referencia a las copias certificadas del expediente SCPM-IGT-INICPD-019-2018.

38. La providencia de 26 de noviembre de 2020, a través de la cual la Intendencia agregó la razón referida *ut supra*.

39. Las copias certificadas por la Secretaría General de la SCPM del expediente SCPM-DS-INJ-RA-032-2019.

40. El escrito presentado por el doctor José Meythaler Baquero, en su calidad de abogado patrocinador de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 27 de enero de 2021, con número de ID 183010, mediante el cual autorizó copias del expediente y autorizó nuevos abogados para la intervención dentro del presente expediente.

41. La providencia de 29 de enero de 2021, a través de la cual la Intendencia agregó los escritos y la razón referidos ut supra.

42. El escrito presentado por EDUARDO ARAOZ MORATO, en su calidad de Gerente General de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 03 de febrero de 2021, con número de ID 184024, autorizó nuevos abogados para la intervención dentro del presente expediente y señalo medios de notificación.

43. El acta de entrega de entrega de copias del expediente, suscrita entre el Secretario de Sustanciación y el abogado Pablo Lara, en representación de GLAXOSIMITHKLINE ECUADOR S.A., de 4 de febrero de 2021.

44. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 18 de febrero de 2021, con número de ID 185473, a través del cual solicitó copias del expediente.

45. Los cuestionarios 2, 3, 4, y 5, elaborados por Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, en los cuales solicitó información económica y relacionada con las conductas investigadas.

46. La providencia de 5 de marzo de 2021, mediante la cual, la Intendencia agregó los escritos y cuestionarios referidos ut supra, y corrió traslado con dichos cuestionarios a distintos operadores económicos.

47. El escrito presentado GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 08 de marzo de 2021, signado con ID 187275, a través del cual remitió las credenciales de los abogados autorizados.

48. El acta de entrega de entrega de copias del expediente al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

49. El escrito presentado por Lily Villacís, en su calidad de Representante Legal de BAYER S.A., el 15 de marzo de 2021, signado con número de ID 188114, mediante el cual dió contestación al cuestionario 03.

50. El escrito presentado por BOEHRINGER INGELHELM DEL ECUADOR CIA. LTDA., el 16 de marzo de 2021, con ID 188321, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

51. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 16 de marzo de 2021, signado con ID 188324, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

52. El escrito presentado por LABORATORIOS EUROSTAGA S.A., el 17 de marzo de 2021, signado con ID 188417, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

53. El escrito presentado por PHARMABRAND S.A., el 19 de marzo de 2021, signado con número de ID 188646, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

54. El escrito presentado por JASPHARM CIA. LTDA., el 18 de marzo de 2021, con número de ID 188534, mediante el cual el operador económico señalo que no había sido requerido con el cuestionario 03.

55. El escrito presentados por GRÜNENTHAL ECUATORIANA CÍA. LTDA., el 22 de marzo de 2021, con número de ID 188864, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

56. El escrito presentado por QUIFATEX S.A., el 22 de marzo de 2021, signado con número de ID 188853, a través del cual solicitó acceso y copias del expediente, así como también señalo nuevas direcciones de correo electrónico para notificaciones y autorizó abogados dentro del presente expediente.

57. El escrito presentado por OXIALFARM CIA. LTDA., el 22 de marzo de 2021, signado con ID 188872, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

58. El escrito presentado por NOVARTIS ECUADOR S.A., el 23 de marzo de 2021, signado con número de ID 188980, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

59. El escrito presentado por ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., el 23 de marzo de 2021, con número de Id. 189008, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

60. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 23 de marzo de 2021, signado con número de ID 189026, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

61. El escrito presentado por LAZAR ECUADOR, el 23 de marzo de 2021, con número de ID 189025, mediante el cual dio contestación al requerimiento realizado a través del cuestionario 03.

62. La providencia de 24 de marzo de 2021, a través de la cual la INICPD agregó los escritos referidos ut supra y declaro confidencial la información considerada como tal.

63. El escrito presentado por el operador económico FARMAENLACE CÍA. LTDA., el día 24 de marzo de 2021, las 15h02, con ID 189110, mediante el cual solicitó que se le conceda una prórroga para la entrega de la información requerida por esta Autoridad.

64. El escrito presentado por MERCK SHARP & DOME (INTER AMERICAN) LLC, el día 25 de marzo de 2021, signado con número de ID 189178, mediante el cual dio contestación al requerimiento realizado a través del cuestionario 03.

65. El escrito presentado por QUIFATEX S.A., el día 26 de marzo de 2021, con número de ID 189325, a través del cual remitió la información solicitada mediante cuestionario 03.

66. El escrito presentado por DIFARE S.A., el día 29 de marzo de 2021, las 13h31, con ID 189393, mediante el cual solicitó que se le conceda una prórroga para la entrega de la información solicitada por esta Autoridad.

67. El escrito presentado por FARMAENLACE CÍA. LTDA., el día 29 de marzo de 2021, signado con número de ID 189409, mediante el cual remitió información solicitada a través de Cuestionario No. 005.

68. El escrito presentado por FARMAENLACE CÍA. LTDA., el día 29 de marzo de 2021, signado con número de ID 189415, mediante el cual remitió el extracto no confidencial de la información solicitada a través de Cuestionario No. 005.

69. La providencia de 30 de marzo de 2021, mediante el cual la Intendencia agregó los escritos referidos ut supra y declaro confidencial la información remitida por los operadores económicos.

70. El escrito presentado por LIDEX REPRESENTACIONES CÍA. LTDA., compañía que es Presidente Ejecutivo y Representante Legal de PFIZER CÍA. LTDA., el día 30 de marzo de 2021, con número de ID 189684, mediante el cual dio contestación al requerimiento realizado a través del cuestionario 03.

71. El escrito presentado por QUIFATEX S.A., el día 30 de marzo de 2021, con ID 189685, a través del cual manifestó que había remitido la información solicitada mediante cuestionario 03.

72. El escrito presentados por LABORATORIO EUROSTAGA S.A., el día 30 de marzo de 2021, signado con ID 189666, mediante el cual remitió la información solicitada a través de cuestionario 03.

73. El escrito presentados por LETERAGO DEL ECUADOR S.A., el día 31 de marzo de 2021, signado con ID 189723, mediante el cual remitió la información solicitada a través de cuestionario 03.

74. El escrito presentado por CONSULTLMZ CIA. LTDA., el día 31 de marzo de 2021, signado con ID 189781, a través del cual manifestó que había remitido la información solicitada mediante cuestionario 03.

75. El escrito presentado por ABEFARM S.A., el día 31 de marzo de 2021, con número de ID 189840, mediante el cual solicitó una prórroga para remitir la información solicitada a través de cuestionario 05.

76. El escrito presentado por ECONOFARM S.A., el día 31 de marzo de 2021, con número de ID 189855, solicito una prórroga para remitir la información requerida mediante cuestionario 05.

77. El escrito presentado por FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARCOMED, el día 31 de marzo de 2021, signado con ID 189889, solicito una prórroga para remitir la información requerida mediante cuestionario 05.

78. El escrito presentado por ACROMAX LABORATORIO QUÍMICO FARMACÉUTICO S.A., el día 05 de abril de 2021, con número de ID 190464, a través del cual dio contestación a la información requerida mediante cuestionario 03.

79. El escrito presentado por PHARMABRAND S.A., el 5 de abril de 2021, signado con número de ID 190433, mediante el cual remitió el extracto no confidencial de la información requerida a través del cuestionario 03.

80. El escrito presentado por BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR, el 05 de abril de 2021, signado con ID 190517, mediante el cual el operador económico autorizó abogados para la intervención dentro del presente expediente.

81. El escrito presentado por OXIALFARM CIA. LTDA., el 05 de abril de 2021, con número de ID 190514, mediante el cual remitió el extracto no confidencial de la información requerida a través del cuestionario 03.

82. El escrito presentado por CONSULTMZ CIA LTDA, el día 06 de abril de 2021, signado con ID 190721, a través del cual el operador autorizó abogados para la intervención dentro del presente expediente.

83. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 08 de abril de 2021, con número de ID 190997, mediante el cual manifestó que había remitido la información

requerida a través del cuestionario 03.

84. El escrito presentado por FARMAENLACE CÍA. LTDA., el día 13 de abril de 2021, signado con ID 191432, a través del cual remitió el extracto no confidencial de la información requerida mediante cuestionario 05.

85. El escrito presentado por DIFARE S.A., el día 13 de abril de 2021, con número de ID 191439, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 05.

86. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 14 de abril de 2021, con ID 191524, a través del cual solicitó copias digitales del expediente.

87. La resolución de prórroga de 16 de abril de 2021 emitida por la Intendencia, en la cual agregó los escritos referidos ut supra y declaro confidencial la información remitida por los operadores, así como en su parte pertinente resolvió:

> PRIMERO.- Conforme lo dispuesto en el artículo 62 del Reglamento de Aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, prorróguese la duración de la presente investigación, por un plazo máximo de ciento (180) días adicionales.

88. La providencia de 23 de abril de 2021, mediante la cual, la Intendencia dispuso, correr traslado con la parte resolutiva de la resolución No. SCPM-DS-2021-14, de 22 de abril de 2021, que en su parte pertinente el Señor Superintendente resolvió:

> "(...) Artículo 1.- Suspender el cómputo de los términos y plazos, tanto para los operadores económicos y ciudadanos así como para la administración, dentro de los procedimientos administrativos y procedimientos administrativos sancionadores, que se tramitan y sustancian en los distintos órganos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, desde el lunes 26 de abril hasta el jueves 20 de mayo del año en curso, inclusive"

89. El escrito presentado por FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARCOMED, el día 17 de mayo de 2021, con número de ID 193637, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 05.

90. El escrito presentado por ECONOFARM S.A., el día 17 de mayo de 2021, signado con ID 193638, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 05.

91. El escrito presentado por ABEFARM S.A., el día 17 de mayo de 2021, con número de ID 193640, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 05.

92. La providencia de 23 de abril de 2021, mediante la cual, la Intendencia agregó los escritos referidos ut supra y declaro confidencial la información remitida por los operadores económicos, así como dispuso, levantar la suspensión de términos y plazos establecido en la resolución No. SCPM-DS-2021-14, de 22 de abril de 2021, que en su parte pertinente el Señor Superintendente resolvió:

> "(...) Artículo 1.- Suspender el cómputo de los términos y plazos, tanto para los operadores

económicos y ciudadanos así como para la administración, dentro de los procedimientos administrativos y procedimientos administrativos sancionadores, que se tramitan y sustancian en los distintos órganos de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, desde el lunes 26 de abril hasta el jueves 20 de mayo del año en curso, inclusive"

93. El escrito presentado por DIFARE S.A., el día 25 de mayo de 2021, con número de ID 194173, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 05.

94. El escrito presentado por LABORATORIOS EUROSTAGA S.A., el día 25 de mayo de 2021, signado con ID 194182, mediante el cual remitió el extracto no confidencial de la información requerida a través del cuestionario 03.

95. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 03 de junio de 2021, con número de ID 195436, a través del cual solicitó copias digitales del expediente.

96. La providencia de 9 de junio de 2021, en la cual la Intendencia agregó los escritos referidos ut supra, así como también declaro confidencial la información remitida por el operador económico DIFARE S.A.

97. El escrito presentado por JASPHARM CIA. LTDA., el día 14 de junio de 2021, signado con ID 196546, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

98. La providencia de 16 de junio de 2021, en la cual la Intendencia agregó el escrito referido ut supra, así como también declaro confidencial la información remitida por el operador económico.

99. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 17 de junio de 2021, con número de ID 197037, a través del cual solicitó copias digitales del expediente.

100. La providencia de 18 de junio de 2021, mediante la cual la INICPD agregó el escrito referido ut supra y despacho lo que en derecho corresponda.

101. El acta de entrega recepción de copias del expediente al operador económico MEDICAMENTE ECUATORIANA S.A.

102. El escrito presentado por JASPHARM CIA. LTDA., el día 28 de junio de 2021, signado con ID 197871, a través del cual remitió el extracto no confidencial de la información requerida mediante cuestionario 03.

103. La providencia de 29 de junio de 2021, mediante la cual la INICPD agregó el escrito referido ut supra.

104. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el día 29 de junio de 2021, signado con ID 198196, a través del cual solicitó copias digitales del expediente.

105. La providencia de 29 de julio de 2021, mediante la cual la INICPD agregó el escrito referido ut

supra y despacho lo que en derecho corresponda.

106. El acta de entrega recepción de copias del expediente al operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A.

107. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 07 de septiembre de 2021, con número de ID 206559, a través del cual solicitó copias digitales del expediente.

108. La providencia de 10 de septiembre de 2021, mediante la cual la INICPD agregó el escrito referido ut supra y despacho lo que en derecho corresponda.

109. La providencia de 16 de septiembre de 2021, a través de la cual la Intendencia realizó una insistencia a los operadores económicos y a las administraciones públicas con el fin de que remitan la información requerida a través de los cuestionarios 1, 2, 3 y 4.

110. El escrito presentado por LABORATORIOS LAZAR ECUADOR S.A., el día 28 de septiembre de 2021, con número de ID 208710, dio contestación a la información solicitada mediante cuestionario 03.

111. El escrito presentado por LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS LIFE, el día 28 de septiembre de 2021, signado con ID 208793, dio contestación a la información solicitada mediante cuestionario 03.

112. El escrito presentado por LABORATORIOS ROCNART S.A., el día 30 de septiembre de 2021, con número de ID 209059, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 03.

113. El escrito presentado por LABOBRANDT S.A., el 30 de septiembre de 2021, signado con número de ID 209110, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

114. El escrito presentado por ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CÍA. LTDA., el 05 de octubre de 2021, signado con ID 209535, a través del cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

115. El escrito presentado por SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el 06 de octubre de 2021, con número de ID 209625, mediante el cual remitió la información requerida a través del cuestionario 03.

116. El oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0279-O presentado por la AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, el día 06 de octubre de 2021, signado con ID 209712, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 04.

117. El oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0279-O presentado por la AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, el día 06 de octubre de 2021, signado

con ID 209720, a través del cual remitió la información requerida mediante cuestionario 04.

118. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 21 de octubre de 2021, con número de ID 211076, mediante el cual solicitó una reunión de trabajo con los servidores de la Intendencia.

119. La providencia de 26 de octubre de 2021, mediante la cual, la Intendencia, despachó los escritos referidos ut supra.

120. El escrito presentado por María Fernanda Miño, en calidad de Gerente General y Representante Legal de Sanofi Aventis del Ecuador S.A., el día 28 de octubre de 2021, las 16h33, con ID 213739.

121. El escrito presentado por la abogada Leda Alfonso Trujillo, en calidad de Procuradora Judicial de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 29 de octubre de 2021, las 15h54, con ID 213919.

122. El escrito presentado por la abogada Leda Alfonso Trujillo, en calidad de Procuradora Judicial de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 29 de octubre de 2021, las 16h59, con ID 213955.

123. La providencia de 04 de noviembre de 2021, mediante el cual, la Intendencia agregó y despacho los escritos referidos *ut supra*.

124. El Informe de Resultados de la Investigación N°. SCPM-IGT-INICPD-016-2021-I, el 4 de noviembre de 2021, signado con número de ID. 214205, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, el cual concluyó y recomendó lo siguiente:

> 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.

125. La providencia de 5 de noviembre de 2021, en la cual la INICPD agregó el informe de marras.

126. El escrito presentado por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 6 de noviembre de 2021, signado con número de ID. 214542, en el cual solicitó copias del expediente.

127. La providencia de 12 de noviembre de 2021, en la cual la INICPD agregó y atendió el escrito referido *ut supra*.

SEGUNDO.- COMPETENCIA

2.1. Constitución de la República del Ecuador

La Constitución de la República del Ecuador, en el título IV "Participación y Organización del Poder"; Capítulo Quinto "Función de Transparencia y Control Social", sección cuarta "Superintendencias",

artículo 213, inciso primero, se determina:

> 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…

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

> "Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución".

2.2. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM)

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

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

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

> "Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional".

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

> 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.

Así también, lo dispuesto en el artículo 4 de la LORCPM determina:

Art. 4.- Lineamientos para la regulación y principios para la aplicación.- En concordancia con la Constitución de la República y el ordenamiento jurídico vigente, los siguientes lineamientos se aplicarán para la regulación y formulación de política pública en la materia de esta Ley:

1. El reconocimiento del ser humano como sujeto y fin del sistema económico.

2. La defensa del interés general de la sociedad, que prevalece sobre el interés particular.

5. El derecho a desarrollar actividades económicas y la libre concurrencia de los operadores económicos al mercado.

6. El establecimiento de un marco normativo que permita el ejercicio del derecho a desarrollar actividades económicas, en un sistema de libre concurrencia.

10. La necesidad de contar con mercados transparentes y eficientes. (...)

En adición, el artículo 5 de la LORCPM precisa:

Art. 5.- Mercado relevante.- A efecto de aplicar esta Ley la Superintendencia de Control del Poder de Mercado determinará para cada caso el mercado relevante. Para ello, considerará, al menos, el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los grupos específicos de vendedores y compradores que participan en dicho mercado.

El mercado del producto o servicio comprende, al menos, el bien o servicio materia de la conducta investigada y sus sustitutos. Para el análisis de sustitución, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores; las características, usos y precios de los posibles sustitutos; los costos de la sustitución; así como las posibilidades tecnológicas y el tiempo requerido para la sustitución.

El mercado geográfico comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante. Para determinar las alternativas de aprovisionamiento, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará, entre otros factores, los costos de transporte, las modalidades de venta y las barreras al comercio existentes.

La determinación del mercado relevante considerará las características particulares de los vendedores y compradores que participan en dicho mercado. Los competidores de un mercado relevante deberán ser equiparables, para lo cual se considerará las características de la superficie de venta, el conjunto de bienes que se oferta, el tipo de intermediación y la diferenciación con otros canales de distribución o venta del mismo producto.

El artículo 25 de la LORCPM determina:

> Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y otras.
>
> Para la definición de usos honestos se estará a los criterios del comercio nacional; no obstante, cuando se trate de actos o prácticas realizados en el contexto de operaciones internacionales, o que tengan puntos de conexión con más de un país, se atenderá a los criterios que sobre usos honestos prevalezcan en el comercio internacional.
>
> La determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización sino que se asume como cuasidelito de conformidad con el Código Civil.
>
> Tampoco será necesario acreditar que dicho acto genere un daño efectivo en perjuicio de otro concurrente, los consumidores o el orden público económico, bastando constatar que la generación de dicho daño sea potencial, de acuerdo a lo establecido en esta Ley.
>
> Las sanciones impuestas a los infractores de la presente ley no obstan el derecho de los particulares de demandar la indemnización de daños y perjuicios que corresponda de conformidad con las normas del derecho común, así como la imposición de sanciones de índole penal, en caso de constituir delitos.
>
> Se aplicará las sanciones previstas en esta ley, siempre que la práctica no esté tipificada como infracción administrativa con una sanción mayor en otra norma legal, sin perjuicio de otras medidas que se puedan tomar para prevenir o impedir que las prácticas afecten a la competencia.
>
> La protesta social legítima, en el ámbito exclusivo de esta Ley, no será, en ningún caso considerada como boicot.

El artículo 26 de la mencionada norma legal establece:

> Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios.
>
> Los asuntos en que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares, públicos o privados, sin que exista afectación al interés general o al bienestar de los consumidores, serán conocidos y resueltos por la autoridad nacional competente en la materia (...)".

El artículo 27, particularmente, en los numerales 2, 9 y 10, letra a) de la LORCPM establece:

> "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...

La Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, emite la presente resolución, en virtud de las facultades contenidas en los artículos 57 y 58 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM), las cuales determinan que:

> 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.

2.3. Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante RLORCPM)

El artículo 4 del Reglamento de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado establece:

> Art. 4.- Criterio general de evaluación.- La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, para determinar el carácter restrictivo de las conductas y actuaciones de los operadores económicos, analizará su comportamiento caso por caso, evaluando si tales conductas y actuaciones, tienen por objeto o efecto, actual o potencialmente, impedir, restringir, falsear o distorsionar la competencia, o atentar contra la eficiencia económica, el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios.

En concordancia con los artículos 63 y 67 del RLORCPM establecen:

> Art. 63.- Resolución de archivo de la denuncia.- Cuando, de los hechos investigados, no existiere mérito para la prosecución de la instrucción del procedimiento, o las explicaciones presentadas por los denunciados sean satisfactorias, el órgano de investigación, mediante resolución motivada que será notificada al o los denunciantes, ordenará el archivo de la denuncia.
>
> Art. 67.- Informe de resultados de la etapa de investigación.- Concluido el plazo de duración de la investigación, el órgano de investigación emitirá un informe sobre los resultados de la investigación realizada. En su informe propondrá, de ser el caso, las medidas correctivas y sanciones que a su criterio se deberían imponer.

2.4. Instructivo de Gestión Procesal de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM)

En este orden de ideas, el artículo 11 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCPM, determina:

> **Art. 11**.- ARCHIVO POR FALTA DE CARGOS.- Recibido el informe de resultados el Intendente en el término de diez (10) días, lo analizará y en caso que dicho informe de resultados concluya que no se ha determinado infracciones anticompetitivas, mediante resolución motivada dispondrá el archivo del caso.

Con base en las normas legales señaladas esta Autoridad tiene la competencia para emitir la siguiente resolución.

TERCERO.- VALIDEZ PROCESAL

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

CUARTO.- DETERMINACIÓN PRECISA DE LAS PARTES PROCESALES

En calidad de denunciante, **GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A**. (en adelante también GLAXOSMITHKLINE o GSK); Nombre del gerente general Carlos Eduardo Araoz Morato, identificado con número de RUC 1790717658001. De acuerdo con el Servicio de Rentas Internas (SRI), su actividad económica principal consiste en venta al por mayor de productos farmacéuticos, inició sus actividades en el mercado ecuatoriano el 21 de septiembre de 1984, y habría actualizado su actividad el 12 de enero de 2021.

En calidad de denunciado**, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.** (en adelante MEDICAMENTA); Nombre del representante legal Guillermo Andrés Menéndez Burgos, identificado con número de RUC 1790775941001. De acuerdo con el Servicio de Rentas Internas (SRI), su actividad económica principal consiste en venta al por mayor de productos farmacéuticos, inició sus actividades en el mercado ecuatoriano el 20 de enero de 1987, y habría actualizado su actividad el 31 de mayo de 2021.

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

5.1 Las conductas objeto de investigación

En resumen, el presente caso inició por la denuncia presentada por el operador económico GSK, en contra de MEDICAMENTA, por presuntos actos de engaño, violación de norma, y actos de aprovechamiento del desconocimiento y debilidad del consumidor, con relación a los medicamentos utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna por medio de terapia combinada.

Al respecto, una vez valorada la denuncia y las explicaciones presentadas por el operador denunciado, mediante resolución de 20 de octubre de 2020, esta Intendencia dispuso abrir una investigación por presuntas conductas desleales de engaño, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor tipificadas como prácticas desleales en el artículo 27, números 2, 9 y 10 letra a) de la LORCPM., en contra del operador económico MEDICAMENTA S.A. (en adelante MEDICAMENTA).

En este sentido, una vez concluida la etapa de investigación, la INICPD procede con la definición del mercado relevante, identificando generalidades del producto, así como los posibles sustitutos, con el objetivo de identificar los efectos por el presunto cometimiento de las conductas desleales investigadas en el presente expediente.

5.2 Características de los bienes o servicios que serían objeto de la conducta, los bienes o servicios similares presuntamente afectados- Mercado relevante de la investigación

De conformidad con lo previsto en el artículo 5 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM), a efectos de aplicar esta Ley, el órgano de investigación debe determinar para cada caso el mercado relevante; por lo que, para la presente investigación esta Autoridad procede a realizar el siguiente análisis.

En relación del artículo 1 de la Resolución N° 11 emitida el 23 de septiembre de 2016 por la Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante la Resolución N°11), que establece:

> "El objeto de la presente Resolución es establecer los métodos de determinación del mercado de producto o servicio, y del mercado geográfico; en concordancia con el artículo 5 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado; y dar los lineamientos necesarios para que los operadores económicos puedan conocer los criterios que se emplearán de manera obligatoria en la definición de mercados relevantes (…)".

En complemento, en el artículo 5 de la referida Resolución, señala: *"…para la determinación del mercado del producto o servicio, se debe hacer una evaluación técnica que comprenda, un análisis de sustitución de la demanda, y un análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial".*

De esta manera general, el mercado relevante puede definirse como el conjunto de bienes y servicios que son considerados por los consumidores como sustitutos entre ellos y, que compiten entre sí en una determinada área geográfica. Es decir que el mercado relevante está delimitado por (1) el mercado del producto o servicio en cuestión, y (2) por su respectivo mercado geográfico.

Ahora bien, en este punto, es importante citar lo referido por la DNICPD, en su informe de resultados, conforme lo siguiente:

> De esta manera, de acuerdo a la resolución emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, de 20 de octubre de 2020, en la que se resolvió lo siguiente:
>
> PRIMERO.- Ordenar el inicio de la investigación dentro del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020, en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño –por ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad dicha capsula no existiría–, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor. Estas conductas se encuentran tipificadas como prácticas desleales en el artículo 27, números 2, 9 y 10 letra a) de la LORCPM.
>
> En este sentido, al identificar que los hechos denunciados con los mismos operadores económicos y los mismos medicamentos, tiene en cuenta que, la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales (DNICPD) en su Informe de Resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I, enunció el mercado relevante referido en el expediente N.° SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, por lo que, mediante providencia de 29 de septiembre de 2020, la INICPD dispuso:
>
> **QUINTO.-** En atención a las peticiones contenidas en el acápite "IX. ELEMENTOS DE PRUEBA Y ACTUACIONES PREVIAS", del escrito de denuncia de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., esta Intendencia dispone: **5.1.-** Remítase atento memorando a la Secretaría General de la SCPM, a fin de que en el término de **cinco (5) días remita a esta dependencia copias digitales certificadas del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-2018-019, y copia digital certificada del expediente SCPM-INJ-RA-032-2019, incluyendo la grabación de la audiencia pública de 19 de febrero de 2020, las 08h30;**
>
> Dichas copias certificadas, fueron debidamente agregadas dentro del presente expediente, mediante providencia de 20 de octubre de 2020 y 26 de noviembre de 2020, respectivamente:
>
> **PRIMERO.-** Agréguense al expediente y ténganse en cuenta las copias digitales certificadas del informe de resultados No. SCPM-INICPD-DNICPD-043-2019-I y la resolución de 15 de noviembre de 2019, constantes en expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, remitidas por la Secretaría General de la SCPM. En adición, téngase en cuenta lo referido por la Secretaría, en cuanto, que por el peso de los archivos las copias certificadas del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018 serán entregadas en un dispositivo USB al secretario sustanciador para su incorporación.
>
> **(...)** **PRIMERO.-** Agréguese al expediente la razón sentada por el secretario de sustanciación, junto con su anexo. En su atención: esta Intendencia evidencia que el anexo consiste en las copias certificadas del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018. En su atención: **1.1.-** Esta Autoridad evidencia que las copias certificas, contienen tanto la parte reservada como la parte confidencial del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-0019-2018. En tal virtud, y al amparo de lo establecido en el artículo 47 de la LORCPM; el artículo 3 del Reglamento de la LORCPM; y, en aplicación de lo determinado en los artículos 3 y 4 de la Resolución N° SCPM-DS-037-2017 emitida por el Superintendente de Control del Poder de Mercado el 21 de julio de 2017, esta Intendencia declara como confidencial el anexo de la razón sentada por el secretario de sustanciación;

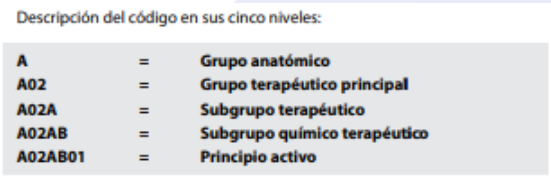
1.2.- Esta Intendencia dispone al Secretario de Sustanciación, que extraiga la parte reservada del expediente SCPM-IGT-INICPD-0019-2018, siente la razón respectiva y cargue dicha documentación en el presente expediente.

En consecuencia, esta Dirección considerará en el presente análisis lo referido dentro del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-2018-019, así como la resolución de inicio de 20 de octubre de 2021 (sic), como los elementos e información recopilada en el presente expediente.

Al respecto, esta Intendencia considera útil el análisis económico referido en el expediente No. SCPM-IGT-INICPD-2018-019, así como la información referida por esta Autoridad en la resolución de inicio del presente expediente, por lo que, coincide con la Dirección que al tratarse de las mismas partes y medicamentos relacionados con los hechos denunciados.

De igual manera, como lo citó la DNICPD, está Intendencia considera la estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos1, y además los elementos referidos por el Ministerio de Salud Pública que, contienen 7 parámetros importantes, utilizados por la Dirección en el informe de resultados, los cuales se detallan a continuación:

1. **Código ATC:** La Clasificación ATC es un sistema de codificación de medicamentos en cinco niveles según el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.[2]


Descripción del código en sus cinco niveles:

A	=	Grupo anatómico
A02	=	Grupo terapéutico principal
A02A	=	Subgrupo terapéutico
A02AB	=	Subgrupo químico terapéutico
A02AB01	=	Principio activo

2. **Nombre Genérico** (Denominación Común Internacional): Nombre oficial del principio activo.

3. **Forma farmacéutica:** Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. O dicho de otra forma, 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.

---

[1] Consejo Nacional de Salud, Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico, 8va revisión 2010, http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19429es/s19429es.pdf
[2] http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19429es/s19429es.pdf

4. **Concentración**.- La cantidad del principio activo que tiene un medicamento. En caso de las formas farmacéuticas sólidas, la concentración se expresa en microgramos (mcg); miligramos (mg) y gramos (g). Las formas líquidas se expresan en miligramos por ml (mg/ml); unidades internacionales por ml (UI/ml); mili equivalentes por ml (mEq/ml) y porcentaje de concentración

5. Niveles de Prescripción

Nivel	Descripción
	Médico general y/o especialista en cualquier nivel de atención
E	Médico especialista
H	A nivel hospitalario y en unidades médicas que dispongan de hospital del día para realizar cirugía ambulatoria
He	Médico especialista en un hospital u hospitalización
P	Sujeta a la definición de protocolos

6. Niveles de Atención

Nivel	Descripción
I	Área de salud, integrado por los puestos de salud, subcentros de salud y centros de salud
II	Hospital básico y hospital general
III	Hospital especializado y hospital de especialidades

7. **Vías de administración:** letra I =Inhalatoria, letra N= nasal, letra O=oral, letraP=parental, letra R= rectal, SC= subcutánea, etc.

En complemento, el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano mediante Resolución No. 07 de 11 de septiembre de 2014, determinó la metodología para considerar un medicamento como estratégico, y tomó en consideración dos parámetros para la determinación de estos medicamentos que son: a) la perspectiva de la importación del medicamento desde el enfoque de la salud pública; y, b) la perspectiva económica y de las restricciones relevantes a la competencia.

Ahora bien, conforme el artículo 1 de la referida resolución, los criterios para definir la lista de medicamentos son los siguientes:

1. Todos los medicamentos que estén incluidos dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente, así como todas aquellas combinaciones de principios activos que contenga uno o más que están incluidos dentro del CNMB; incluyendo también los medicamentos coincidentes hasta el nivel III de acuerdo con el código ATC con los medicamentos del CNMB siempre que no sean considerados de venta libre.

2. Los medicamentos que sin estar incluidos dentro de CNMB, la Autoridad Sanitaria determine con una resolución motivada la inclusión dentro de la lista de medicamentos estratégicos; medicamentos que corresponden al tratamiento de enfermedades raras.

3. Los medicamentos que el Consejo por propia iniciativa o a instancia de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado califique como monopólico o restricciones relevantes a la competencia.

4. Los medicamentos nuevos que aún no disponen de una codificación específica de la clasificación ATC, y que por su importancia terapéutica la Autorización Sanitaria considera que deben someterse al Régimen Regulado.

En adición, el Consejo Nacional de Salud en su Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéuticos menciona que en 1996 la Organización Mundial de la Salud (OMS) promovió el Sistema ATC/DDD[3], el mismo que serviría de estándar universal para aquellos estudios que utilicen medicamentos. Esto permite que se pueda comparar los medicamentos en: términos de consumo, situación del mercado, gasto, tendencias de los patrones terapéuticos; y, posibilite la implementación de actividades de fármaco vigilancia.

En consecuencia, y conforme los hechos denunciados en el presente expediente, esta Intendencia considera que, para la definición del mercado producto, es importante, definir los tipos de tratamiento que servirían para tratar la enfermedad de la Hiperplasia Prostática Beninga (en adelante también HPB)

En este sentido, la DNICPD refiriéndose a la Sociedad Española de farmacéuticos de atención primaria, consideró[4]:

> Entre el 50 y 80% de los varones mayores de 50 años presentan, según criterios histológicos, hiperplasia benigna de próstata (HBP). Aunque se trata de un tumor benigno, cursa con molestos síntomas del tracto urinario inferior (STUI) que pueden limitar la calidad de vida de estos pacientes.
>
> Las guías de práctica clínica y bibliografía recomiendan un manejo diferente en función de la severidad de los síntomas, valorados con la escala IPSS, International Prostatic Symptom Score. Si los síntomas son leves (IPSS <8), está indicada una vigilancia expectante, con modificación en el estilo de vida y revisión anual si no hay cambios. Por otra parte, si los síntomas son moderados-graves (IPSS ≥8) se recomienda iniciar tratamiento farmacológico; para ello existen varias alternativas terapéuticas.
>
> Los alfa-bloqueantes son de elección en pacientes con síntomas de moderados (IPSS 8-19) a graves (IPSS 20-35) sin criterios de progresión. Mejoran la sintomatología y la tasa del flujo urinario; sin

[3] El sistema de clasificación de Químicos Terapéuticos Anatómicos (ATC) y la Dosis Diaria Definida (DDD) como unidad de medición se han convertido en el estándar de oro para el monitoreo e investigación de la utilización de medicamentos a nivel internacional.
El sistema ATC / DDD es una herramienta para intercambiar y comparar datos sobre el consumo de drogas a nivel internacional, nacional o local. Referencia tomado de: https://www.whocc.no/
[4] Sociedad Española de farmacéuticos de atención primaria, "Medicamentos para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, [Acceso: https://farmaciadeatencionprimaria.com/2015/01/07/medicamentos-para-el-tratamiento-de-la-hiperplasia-benigna-de-prostata-recomendaciones-y-reflexion-sobre-su-consumo/]

> embargo, no han demostrado reducir el tamaño de la próstata ni evitar la aparición de retención aguda de orina. Su inicio de acción es rápido y su efectividad es visible al mes de iniciar el tratamiento. Todos los alfa-bloqueantes tienen una eficacia similar y, en general, son bien tolerados. Entre los efectos secundarios destacan mareos, hipotensión ortostática (menos frecuente con los uroselectivos) y eyaculación retrógrada (más frecuente con silodosina).

Al respecto, esta Intendencia, coincide con la DNICPD, que la HPB deberá ser tratada, dependiendo la gravedad de cada caso. Por lo que, según el diagnóstico del paciente se deberá determinar un tratamiento farmacológico específico, un ejemplo de lo referido sería cuando: *un paciente que tenga "síntomas moderados-graves (IPSS ≥8)", y se podrá recetar un tratamiento adecuado que trate dicha condición.*

Ahora bien, en el presente caso, los medicamentos referentes a tratar la enfermedad HPB son:

> DUODART[5].- Trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna (BPH, por sus siglas en ingles), mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata (volumen), el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, por sus siglas en ingles), así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.
>
> Es una **terapia combinada de dos fármacos**, con mecanismos de acción complementarios, para mejorar los síntomas en pacientes con hiperplasia prostática benigna (BPH, por sus siglas en ingles); Dutasterida, un inhibidor dual de la 5 alpha-reductosa (5ARI, por sus siglas en ingles) y Clorhidrato de Tamsulosina, un antagonista de los receptores adrenérgicos alfa-la.
>
> TAMSULÓN DÚO[6].- **La eficacia de la combinación** de un bloqueante alfa con un inhibidor de la 5-alfa reductasa frente a cualquiera de las monoterapias en el mercado, en cuanto al control de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI), representa una mejora de (sic) del flujo urinario repercutiendo en una mejora de la calidad de vida del paciente, de la progresión clínica y de la incidencia de complicaciones (retención urinaria aguda) y la necesidad de cirugía, a largo plazo.
>
> Las guías clínicas de las diferentes sociedades científicas internacionales recomiendan el uso de la terapia combinada desde el inicio del diagnóstico, en aquellos pacientes con alto riesgo de progresión (edad > 55 años, STUI moderados a severos, PSA ≥ 1,5 ng/dl y volumen prostático ≥ 30 cc). La terapia combinada desde el inicio, además de los beneficios clínicos sobre el paciente, ha demostrado que es una actuación costo-efectiva ya que reduce el riesgo de complicaciones que pueden traducirse en mayor gasto.

En este sentido, al igual que la DNICPD en su informe de resultados, esta Intendencia considera lo referido por el Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Salud, Comisión

---

[5] Escrito presentado por el operador económico GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el 17 de septiembre de 2018 a las 10h23, id 113036.
[6] Escrito presentado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 31 de octubre del 2018 a las 16h40, id 117869.

Nacional de Medicamentos e Insumos, conforme la "Estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos", estableció que, para la "drogas usadas en la Hiperplasia/ Hipertrofia prostática benigna", se determinan los siguientes niveles conforme el ATC:

Nivel	ATC	Descripción					
Grupo anatómico	G	Sistema Genitourinario y Hormonas Sexuales					
grupo terapéutico	G04	Productos de uso urológico					
enfermedad /subgrupo terapéutico	G04C	Drogas usadas en la Hiperplasia/ Hipertrofia prostática benigna					
subgrupo químico	G04CA	Antagonistas de los receptos alfa adrenérgicos					
principio activo	G04CA02	Principio activo: Tamsulosina	forma farmacéutica: capsula /tableta	concentración: 0,4 mg	nivel de prescripción: E , médico especialista	nivel de atención: I,II y III	Vía de administración: Oral

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales
Fuente: Ministerio de Salud Pública

Respecto de lo referido en el cuadro anterior, esta Intendencia coincide con la DNICPD respecto de que, para tratar la Hiperplasia Prostática Benigna, deben considerarse los medicamentos del grupo G04C, con la descripción "Drogas usadas en la Hiperplasia/Hipertrofia prostática benigna", cuyo nivel de prescripción corresponde a la letra E, médico especialista, nivel de atención I, II y III, es decir, subcentro de salud, hospital básico y hospital general, y hospital especializado y de especialidades, respectivamente. En cuanto a la administración, esta se realiza vía oral.

Finalmente, esta Autoridad coincide con la DNICPD, respecto de que el mercado producto estaría comprendido por 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. En adición, considera importante tomar en cuenta a factores asociados a la gravedad de la enfermedad. Situación que procede a realizar a continuación en aplicación de la las herramientas contenidas en la Resolución No. 11 de la Junta de Regulación de la LORCPM.

- **Sustitución cualitativa y cuantitativa de la demanda**

En este punto de análisis, para determinar qué productos podrían ser considerados como sustitutos, el artículo 5 de la LORCPM establece que "para el análisis de sustitución, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará, entre otros factores, las preferencias de los clientes o consumidores; las características; usos y precios de los posibles sustitutos (…)".

Así también, para el análisis de sustitución de la demanda, esta Intendencia considera lo referido en el artículo 6 de la Resolución N° 11, esto es: *"… el análisis de sustitución de la demanda implica determinar todos aquellos bienes que el consumidor o usuario considere como sustitutos del producto o servicio materia de análisis. Se deberá utilizar criterios, tantos cuantitativos como cualitativos (…)".*

- **Análisis de sustitución cualitativo de la demanda**

Respecto del análisis de sustitución cualitativo por parte de la demanda, la Dirección en el informe de resultados, explicó que:

> En el caso de la sustitución cualitativa, es importante identificar la demanda de los pacientes con la condición hiperplasia prostática benigna (en adelante HBP). Esta enfermedad es caracterizada como un tumor benigno que se presenta frecuentemente en varones mayores de 50 años, su presencia está relacionada, entre otras, con la edad y el diagnóstico de cada paciente.
>
> Al respecto, esta Dirección tiene en cuenta lo siguiente:
>
> > Dos son los componentes que contribuyen a producir los síntomas relacionados con la HBP: 1.-Componente estático: debido a la obstrucción mecánica sobre el cuello vesical que produce el agrandamiento de la próstata por la hiperplasia del tejido glandular bajo el estímulo de la dihidrotestosterona (DHT); 2.-Componente dinámico: debido al aumento y disfunción en el tono muscular que de forma reactiva se produce en el músculo liso prostático y vesical mediado por alfa-receptores[7].
> >
> > En el Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (en adelante MSP), ha registrado que, en la primera consulta a pacientes atendidos según causa específica "hiperplasia de la próstata N40X"[8], del total de población masculina, ha incrementado desde el 2014 de un 12,72% al 2018 con un 18,14%; para este último año se registraron más consultas en las provincias de Pichincha con el 19,1%; Guayas con el 9,6%; y, Manabí con el 7,8%(...)

Ahora bien, esta Intendencia, al igual que la DNICPD, considera el Acuerdo Ministerial 4917 del Registro Oficial 303, del cuatro de agosto 2014, el MSP, en el "Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales", Capitulo IV definiciones, el artículo 6 considera las siguientes definiciones:

> **" Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una

7 Miguel Prospera, Lorena Catalá, ed., Hiperplasia benigna de próstata; Guía de Actualización Clínica en Ap; http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasap020prostata.pdf

8 La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE-10), clasifica la Hiperplasi de la próstata N40X, perteneciendo al grupo de enfermedades glomerulares.

> enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.
>
> **Medicamento de venta libre**.- Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa".

Que en sus disposiciones generales, establece:

> PRIMERA.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se tomará como referencia las normas farmacológicas nacionales vigentes y las normas farmacológicas emitidas por la Organización Mundial de la Salud.
>
> SEGUNDA.- Los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en razón de su condición farmacológica no podrán ser considerados como de venta libre.

En consecuencia, al identificar que todos los medicamentos que tratan la hiperplasia prostática benigna, poseen alfa bloqueadora e inhibidora, considerados, el primero como relajante muscular[9] y al segundo para el uso de la disminución de la presión arterial[10], esta Intendencia, concuerda con la DNICPD en que, estos elementos condicionan a este tipo de medicamentos, por lo que no pueden ser de venta libre. Lo que conlleva, a concluir que, para el presente caso, la demanda no se encuentra definida directamente por el paciente, sino que, existe una interacción de dos agentes distintos: el medico prescriptor, y a través de este, el paciente.

Por otro lado, la DNICPD, referente al público objetivo, manifestó:

> ... para la identificación del público objetivo que la Dirección tomó en cuenta, es la aportada por los operadores económicos dentro del expediente. En lo principal, indicaron que los medicamentos que distribuyen y comercializan son, en términos generales, para los hombres mayores de 50 años, de nivel socioeconómico y nivel instructivo indefinidos, que compran su medicamento a través de una suscripción médica, distribuida por puntos de venta establecidos a nivel nacional.
>
> De acuerdo con la revisión de doctrina, la determinación del perfil del consumidor en el mercado y la determinación de características del medicamento TAMSULON DUO,

[9] Alfabloqueadores; Mayo Clinic ; https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/high-blood-pressure/in-depth/alpha-blockers/art-20044214
[10] Instituto Nacional de Cáncer; Diccionario de Cancer, inhibidor; https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/inhibidor-de-la-ace

> establecidos por el ARCSA, al ser medicamentos que requieren de una suscripción medica; **esta Dirección considera que el público objetivo son los médicos especialistas o tratantes de la hiperplasia benigna prostática, cuyos pacientes, por lo general, son hombres mayores de 50 años.** (Énfasis añadido)

> En este contexto, esta Dirección tiene en cuenta que al ser medicamentos que deben ser comercializados bajo prescripción médica, el público objetivo principal son los médicos especialistas o tratantes de la enfermedad HPB, cuyos pacientes, generalmente, son hombres mayores a 50 años en adelante.

En línea con lo referido, esta Autoridad considera que los medicamentos referidos deben ser comercializados bajo prescripción médica, y que el público objetivo principal son los médicos especialistas o tratantes de la enfermedad HPB, cuyos pacientes, generalmente, son hombres mayores a 50 años en adelante.

Ahora bien, uno de los hechos controvertidos en el presente expediente, es conocer si la gravedad de la enfermedad de la HPB, podría influenciar o incidir en la decisión del médico o especialista, respecto de la utilización de un medicamento monoterapia o con terapia combinada, en este sentido, la DNICPD señaló:

> (…) la INICPD a través del cuestionario 1, solicitó a varios delegados del DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL METROPOLITANO y el DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA DE LA CLÍNICA DE UROLOGÍA, quienes señalaron:

Tabla (…) Respuesta Cuestionario Expertos

HOSPITAL METROPOLITANO	**INTITUTO DE UROLOGIA**
Explicar a detalle los tratamientos a seguir de acuerdo a la severidad de la enfermedad Hiperplasia Prostática Benigna.	
Tratamiento El tratamiento siempre se individualiza para el paciente Vigilancia activa y espera vigilante Pocos síntomas o pocas molestias, todo lo que se requiere es un monitoreo anual con tacto rectal, PSA análisis de orina y evaluación de síntomas. **Medicamentos a-bloqueadores** Los agentes de tercera y actual generación son bloqueadores selectivos que tratan la BPH pero no reducen la presión arterial cuando se usan en las dosis recomendadas, son: tamsulosina, alfuzosina y silodosina.	1. Grado I:>30g a) Tratamiento clínico: observaciones y vigilancia es segura para la mayoría de pacientes con sintomatología leve a moderada de HP. i. Disminución de ingesta de líquidos libres e tarde – noche ii. No irritantes como cafeína o alcohol iii. Seguimiento al menos una vez por año para evaluar síntomas y estado general b) Alfa – bloqueadores: tamsulina, terazosina y doxazosina (alivio y mejoría en los síntomas ya que relajan musculo liso prostático y de cuello vesical, adecuada tolerancia y eficacia duradera. Sin embargo, no disminuye el tamaño prostático ni aterran la progresión de la HP (mayor efectividad, mejoramiento de síntomas al primer mes) c) Inhibidores de la 5-alfa redactasa (-5ARS): disminuye niveles de dehidrotestosterona a nivel

En general se usan bloqueadores a en hombres con glándulas prostáticas más pequeñas (5 30 a 35 gramos. **Inhibidores de la 5a-reductasa** Finasteride (5 mg / día) y es un inhibidor de tipo 2, y dutasterida (0,5 mg / día) es un inhibidor de tipo 1 y tipo 2. Los fármacos previenen la conversión de testosterona en el metabolito más activo DHT en la próstata. Esta inhibición da como resultado la involución de tejido de la BPH y el encogimiento de la próstata. En promedio, la mayoría de los hombres logran una reducción del tamaño de la próstata del 20% al 40% después de al menos 6 meses de uso. En general, estos agentes son más eficaces en hombres con glándulas prostáticas de más de 30 gramos **Nota. -** Hiperplasia Prostática más LUTS amerita manejo clínico de acuerdo a sintomatología	prostático lo cual genera reducción en el tamaño de la próstata, mejoría de sintomatología (efectividad evidente en 3 - 6 meses) 2. Grado II: 30 – 50 g: a) Tratamiento farmacológico combinado (I-5ARS+alfabloqueadores) (reduce crecimiento prostático y sintomatología obstrucción) b) RTU de próstata: síntomas moderados – severos, que han desarrollado complicaciones como retenciones urinarias a repetición, infecciones de tracto urinario recurrente, hematuria recurrente, fracaso del tratamiento médico, divertículos vesicales de gran tamaño, cálculos secundarios a obstrucción del tracto de salida. 3. Grado III: 50 – 80 g. a) Retención urinaria importante más sintomologias moderada severa y afección del estilo de vida i. RTU de próstata VS. Prostatectomia 4. Grado IV > 80g: 1. Prostatectomia
Identificar que tratamiento se utiliza, y si existe algún tratamiento diferenciado dependiente para cada grado de severidad de la enfermedad.	
1.- bloqueadores selectivos: tamsulosina, alfuzosina y silodosina. En general se usan bloqueadores a en hombres con glándulas prostáticas más pequeñas (5_ 30 a 35 cm síntomas leves a moderados con afección en calidad d evida 2.- Inhibidores de la 5a-reductasa Finasteride, dutasterida próstata de 40gramos con PSAt >1,4 Pacientes con IPP>= 5 -10mm considerar terapia combinada Pacientes con IPP> 10mm considerar resolución endourologica Paciente con retención urinaria primera ocasión alfa bloqueador mínimo 5 días e intento de retiro de sonda vesical, y posterior reevaluación	1. Valoración IPSS 2. IPSS>7 a) Vigilancia médica + tratamiento farmacológico (alfabloqueante o inhibidores de 5alfa reductosa) Grado I 3. IPSS>8 o sintomatología moderada – severa con afección de calidad de vida a) Próstata > 80g Prostatectomia Grado III-IV b) Próstata < 80g RTU de próstata Grado II-III 4. IPSS>8 o sintomatología leve sin afección del estilo de vida a) Tratamiento farmacológico combinado Dutasterida + Tamsulosina Grado II

En la modalidad de "tratamiento o terapia combinado[11]", detalle que proceso y que medicamentos debería utilizar el paciente.	
Alfa bloqueador + Inhibidores de la 5a-reductasa tamsulosina + dutasteride para prósata de 40gramos con PSAt >1,4 por al menos 6 meses más controles cada 3-4 meses.	Se recomienda como tratamiento a largo plazo, pacientes con síntomas moderados a graves, con factores de riesgo de progresión clínica, como crecimiento prostático mayor a 40cc y aumento de APE. Las dos asociaciones que han demostrado eficacia son: Dutasterida/tamsulosina y Finasteride/doxazosina. En general los efectos adversos son significativamente más frecuente.

Fuente: cuestionario 1 respondido por expertos
Elaboración: DNICPD

De acuerdo al escrito del 6 de octubre del 2020 con ID 172478, del Hospital Metropolitano, y del escrito del 7 de octubre del 2020 con ID 172704, de la Clínica de Urología, esta Dirección considera relevante resaltar que el tratamiento a seguir dependerá del diagnóstico del paciente con síntomas de Hiperplasia Prostática Benigna, este se relacionará a la severidad de la enfermedad.

El tratamiento clínico y el uso de alfa bloqueadores e inhibidores 5 ARS, son utilizados para pacientes de Grado I con tamaño prostático de > 30gr; el tratamiento farmacológico combinado y RTU de próstata son recomendados para pacientes con Grado II y tamaños prostáticos de 30 a 50 gr, el tratamiento RTU de próstata y Prostatectomia en Grados III con un tamaño prostático de 50 – 80 gr, así también para Grado IV con un tamaño prostático de más de 80 gr.

Por lo que se evidencia que dentro del mercado de medicamentos que tratan la enfermedad HPB, se identifica la clasificación de medicamentos por tratamiento y gravedad de la enfermedad, por lo que, para pacientes que mantendrían una enfermedad modera-severa, conforme los expertos, se recomendaría una terapia combinada, que permita la reducción del tamaño de la próstata, mientras que para una enfermedad leve, si se puede recomendar una monoterapia. En consecuencia, esta Dirección deberá considerar, este particular, para la definición de mercado relevante.

En tal sentido, esta Intendencia coincide con la DNICPD respecto de que, el tratamiento clínico determinado para la HPB, estaría influenciado por la gravedad de la enfermedad. En los casos identificados como moderados - severos es recomendable una terapia combinada cuyo objetivo es la

[11] Estudio CombAT: estudio farmacológico sobre la eficiencia de la combinación de la dutasterida y la tamsulosina, para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata, para lo cual, cuenta con especificaciones de su fórmula farmacéutica, acción terapéutica, indicaciones, acción farmacológica, contraindicaciones, entre otras indicaciones generales. Objetivo principal:
"Terapia combinada del suministro de los principios activos Dutasterida y Tamsulosina, para tratar los síntomas de la Hiperplasia Prostática Benigna"

reducción del tamaño de próstata. Por consiguiente, la DNICPD, a fin de identificar las principales los medicamentos que contienen los elementos de una terapia combinada, realizó el siguiente cuadro:

> En este sentido, la DNICPD, al identificar las características de la demanda y con el objetivo de identificar los medicamentos que cualitativamente podrían ser sustitutos, realiza una descripción de aquellos medicamentos que podrían tratar dicha enfermedad de acuerdo con sus propiedades y tratamiento de la enfermedad hiperplasia prostática benigna de acuerdo a su gravedad:
>
> **Tabla (...) Propiedades y Beneficios de los medicamentos que tratan la Hiperplasia prostática benigna**

Medicamento	Propiedades y Beneficios	Tipo de tratamiento
APRODIL	Aprodil® está indicado para el tratamiento de la HPB sintomática, porque mejora los síntomas, reduce el riesgo de retención urinaria aguda, y reduce el riesgo de la necesidad de resección trans-uretral y prostatectomía. - Aprodil® combinado con bloqueadores reduce el riesgo de progresión sintomática de la HPB. El finasterida inhibe en forma específica la reductasa tipo II, y previene la formación de DHT. El finasterida produce: atrofia del epitelio glandular de la próstata, disminuye el volumen prostático y la DHT sérica, disminuye el antígeno prostático específico (PSA), e incrementa la tasa de flujo urinario, mejorando los síntomas relacionados con la hiperplasia prostática benigna (HPB), y la calidad de vida. Se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, la biodisponibilidad no se afecta por la presencia de alimentos. Presenta una elevada ligadura a las proteínas. El finasterida se metaboliza en el hígado por el citocromo P40 3A4. Dos de sus metabolitos presentan una baja actividad inhibitoria de la reductasa. La eliminación es principalmente por heces y orina.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I - II
AVODART	AVODART trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con BPH. AVODART, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda (AUR) y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I - II

CARDURA	**Beneficio**: Alivio sintomático de la hiperplasia prostática benigna y la reducción del flujo urinario asociado a Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). **Propiedades:** La administración de doxazosina en pacientes con HPB sintomática, produjo una mejora significativa en la urodinamia y los síntomas asociados a HPB. Se piensa que el efecto en la HPB resulta del bloqueo selectivo de los receptores alfa-adrenérgicos localizados en el estroma muscular y la cápsula de la próstata, y en el cuello de la vejiga. Se ha demostrado que doxazosina es un eficaz bloqueador del subtipo 1A de los receptores adrenérgicos alfa-1, los cuales representan más del 70% de los subtipos encontrados en la próstata. Esto explicaría su acción en los pacientes con HPB. **Beneficio clínico:** Doxazosina está indicada para el tratamiento de los síntomas asociados con la hiperplasia prostática benigna (HPB) y la reducción del flujo urinario asociado a HPB. Doxazosina puede utilizarse en pacientes con HPB, tanto hipertensos como normotensos. Mientras que los cambios en la presión arterial en pacientes normotensos con HPB son clínicamente insignificantes, los pacientes que presentan tanto hipertensión como HPB han sido tratados eficazmente, para ambas condiciones, con monoterapia con doxazosina.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
CIALIS	Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la Fosfodiesterasa 5 (IFD-5) que mejora la sintomatología del tracto urinario inferior en pacientes que tienen Hiperplasia Prostática Benigna con o sin Disfunción Eréctil.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
CONTIFLO	La tamsolosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, mejorando así los síntomas de vaciado. Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel. Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente. Los antagonistas de los receptores adrenérgicos 1 pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

DETRUSITOL	**Beneficio:** Tolterodina, de liberación inmediata puede ofrecerse como tratamiento para el síndrome de Vejiga hiperactiva, ya que se asocia con una mejoría clínica objetiva significativa; **Propiedades:** La tolterodina es un antagonista competitivo y potente de los receptores muscarínicos disponible en preparaciones de acción corta (dos veces al día) y de acción prolongada (una vez al día). Ambas formas han tenido efectos estadística y clínicamente significativos sobre los síntomas de Vejiga hiperactiva (VH) en múltiples ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Tolterodina ha demostrado tener mayor afinidad por los receptores muscarínicos en la vejiga que en la glándula salival. Tolterodina no tiene selectividad para los subtipos de receptores muscarínicos, pero se afirma que tiene selectividad funcional para la vejiga sobre las glándulas salivales. La tolterodina tiene un importante metabolito activo con un perfil farmacológico similar al compuesto original. Este metabolito contribuye sustancialmente al efecto terapéutico. La baja afinidad lipofílica de la tolterodina implica una tendencia limitada a penetrar en el SNC, lo que explica una baja incidencia de efectos secundarios cognitivos.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
DUODART	DUODART trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata (volumen), el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.	TERAPIA COMBINADA / GRADO DE ENFERMEDAD III
DURAX	Tadalafilo es un inhibidor reversible y selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPc). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local del óxido nítrico, la inhibición de la PDE5 por tadalafilo ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por tanto una erección. Tadalafilo no produce efectos en ausencia de estimulación sexual. Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
EUPEN	Antagonista selectivo de los receptores alfa 1-adrenérgicos postsinápticos, produciendo la relajación del músculo liso de la próstata y uretra. **USO.-** Para el tratamiento de síntomas de tracto urinario inferior asociado con hiperplasia benigna de próstata.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
HIPROSTAM	Hiperplasia prostática benigna	TERAPIA COMBINADA / GRADO DE ENFERMEDAD III

HYTRIN	DESCRIPCIÓN: HYTRIN® es un agente bloqueador de los receptores alfa-1, altamente selectivo, con una afinidad 400 veces mayor para los receptores alfa-1 que para los receptores alfa-2. Esta propiedad farmacológica le hace más selectivo y mejor tolerado en sus indicaciones terapéuticas. HYTRIN® es un medicamento utilizado ampliamente en el manejo de la hiperplasia benigna de la próstata (HBP). CARACTERÍSTICAS: HYTRIN® ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de la HBP sintomática. Los estudios sugieren que el bloqueo de los adrenorreceptores alfa 1 es útil para mejorar los parámetros urodinámicos en los pacientes con obstrucción crónica del tracto de salida vesical tal como ocurre en la HBP. Los síntomas de HBP son causados principalmente por la presencia de una próstata agrandada y por el incremento del tono muscular liso del cuello vesical y de la próstata, el cual es regulado por los receptores alfa 1 adrenérgicos. Durante los estudios clínicos controlados los pacientes que recibían HYTRIN® tuvieron mejoría en el perfil de lípidos, con una disminución del colesterol total, lipoproteínas de baja y muy baja densidad, lo que fue estadísticamente significativo en comparación con placebo.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
JAPICOL	Tratamiento de disfunción eréctil en hombres adultos, cuyo principio activo, de acuerdo con la información entregada por NOVARTIS ECUADOR S.A., es tadalafilo.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
LOSTAM	Caracteristicas: alfabloqueante, cápsula de liberación prolongada, tecnología micro pellets; beneficio: relaja músculo liso de próstata y uretra, una dosis única al día, asegura niveles estables del fármaco en el organismo, cuyo principio activo, de acuerdo con la información entregada por EUROSTAGA S.A., es clorhidrato de tamsulosina	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
MUTUM	La oxibutinina se utiliza para controlar la hiperactiva de vesical (los músculos de la vejiga se contraen alteradamente sin control y causan micción frecuente, causando una necesidad urgente de orinar e incapacidad de controlar la micción) este medicamento sirve para controlar la micción urgente, frecuente o sin control en personas que tienen vejiga hiperactiva (u condición en la que la vejiga tiene espasmos sin control).	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

NIFA	Tamsulosina NIFA, actúa por antagonismo competitivo en los receptores adrenérgicos alfa-1A prostáticos; por tanto disminuye los síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB). Los estudios de tamsulosina muestran que alcanza su máxima concentración en el tejido prostático, en consecuencia se logra el efecto terapéutico con alta especificidad. Tamsulosina NIFA tiene una indicación terapéutica específica, gracias a lo cual podemos asegurar el control sintomático específico de la hiperplasia prostática benigna (HPB). La tamsulosina NIFA mejora la sintomatología que dificulta las actividades diarias; por lo tanto la vida cotidiana del paciente se facilita porque no sufre con mucha frecuencia las desagradables molestias urinarias. Tamsulosina NIFA de 0,4 mg, por ser de liberación prolongada facilita el cumplimiento y adherencia del paciente al tratamiento, lo cual permite la mejoría sintomática y la calidad de vida. Tamsulosina es su principio activo, es decir que asegura el éxito terapéutico deseado. Tamsulosina NIFA es elaborado siguiendo las "Buenas Prácticas de Manufactura", por tanto su seguridad y eficacia están garantizadas.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
OXIALPROST	Se fija selectiva y competitivamente a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa1A y alfa1D , produciendo relajación del músculo liso de próstata y uretra. **USO** Síntomas del tracto urinario inferior asociados a hiperplasia benigna de próstata.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
PROSTALL	ACCIÓN FARMACOLÓGICA: La Tamsulosina se fija selectiva y competitivamente a los receptores adrenérgicos al postsinápticos, en particular a los subtipos alfa 1 A y alfa 1 D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
PROSTOKLAR	Se fija selectiva y competitivamente a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa1A y alfa1D , produciendo relajación del músculo liso de próstata y uretra. **USO** Hepertrofia prostática benigna (HPB)	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

SECOTEX	**Mecanismo de acción** La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los adrenoreceptores α1 postsináptico, especialmente a los subtipos α1A y α1D. Causa la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra. **Efectos farmacodinámicos** SECOTEX OCAS aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra y la consiguiente disminución de los síntomas de obstrucción. También mejora los síntomas de llenado, en los que el papel de la inestabilidad vesical es esencial. Estos efectos en los síntomas de llenado y obstrucción se mantienen durante el tratamiento prolongado, y retrasan significativamente la necesidad de practicar una operación o un cateterismo. Los antagonistas de los adrenoreceptores α1 pueden disminuir la presión arterial por reducción de la resistencia periférica. En el curso de los estudios con SECOTEX OCAS no se observó una disminución de la presión arterial de relevancia clínica.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
TADALIX	TADALIX está indicado para el tratamiento de la Disfunción Eréctil. Tadalafil es un inhibidor reversible, potente y selectivo del monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) específico de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE-5). Cuando la estimulación sexual produce la liberación local de óxido nítrico la inhibición de la PDE-5 por TADALIX ocasiona un aumento de los niveles de GMPc en los cuerpos cavernosos. El resultado es una relajación del músculo liso, permitiendo la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo por lo tanto una erección. Tadalafil no tiene efecto en ausencia de estimulación sexual. Los estudios in vitro han mostrado que tadalafil es un inhibidor selectivo de la PDE-5. La PDE-5 es un enzima que se encuentra en el músculo liso de los cuerpos cavernosos del pene, en el músculo liso vascular y visceral, en el músculo esquelético, plaquetas, riñón, pulmón, y cerebelo. El efecto de tadalafil sobre la PDE5 es más selectivo que sobre otras fosfodiesterasas. Absorción: Tadalafil se absorbe rápidamente por vía oral y la concentración plasmática máxima media (Cmax) se alcanza en un tiempo promedio de 2 horas después de la dosificación. Ni la velocidad ni el grado de absorción de tadalafil se ven influidos por la ingesta de alimentos, por lo que TADALIX puede tomarse con o sin alimentos. Distribución: El volumen de distribución medio es de aproximadamente 63 L lo que indica que tadalafil se distribuye en los tejidos. Metabolismo: Tadalafil es principalmente metabolizado por la isoforma 3A4 del citocromo P450 (CYP). Eliminación: La depuración promedio de tadalafil es de 2.5 L/h y su vida media es de 17.5 horas en individuos sanos. Tadalafil se excreta predominantemente en forma de metabolitos inactivos, principalmente en heces (aproximadamente el 61 % de la dosis) y en menor grado en la orina (aproximadamente el 36 % de la dosis).	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

TAMSINA	TAMSINA está indicada para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna (HPB). El principio activo de TAMSINA (tamsulosina) es un bloqueador selectivo y competitivo de los receptores alfa-adrenérgicos subgrupos 1a y 1d adrenérgicos a nivel de la próstata humana, produciendo relajación de la musculatura lisa prostática y uretral, aliviando de esta manera los signos y síntomas de la Hiperplasia prostática benigna (HPB), aumentando el flujo urinario máximo. El bloqueo es selectivo, sin afectar los receptores alfa – adrenérgicos de la vasculatura sistémica (subgrupo alfa1b), lo cual brinda una mayor seguridad al disminuir el riesgo de hipotensión arterial. Este concepto se denomina "uroselectividad". Antes de iniciar el tratamiento con TAMSULOSINA se debe examinar al paciente para excluir la presencia de otras condiciones que puedan causar los mismos síntomas que la HPB. Se debe realizar un examen digital rectal y, en caso necesario, la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) antes del tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Debe ser usado con precaución en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina <10 ml/min.). Para la hiperplasia prostática benigna (HPB) usualmente se recomienda dosis oral de una cápsula de TAMSULOSINA 0,4 mg una vez al día. Puede ser administrada media hora después de la misma comida cada día. Las cápsulas deben tragarse enteras con suficiente líquido y no deber ser rota o masticadas. Para aquellos pacientes con baja respuesta a dosis de 0,4 mg después 4 a 8 semanas de la dosificación, la dosis de Tamsulosina puede ser incrementada a 0,8 mg una vez al día. Si la administración de Tamsulosina es descontinuada o interrumpida por algunos días, se deberá recomenzar la toma con dosis de 0,4 mg una vez al día. Se sugiere, salvo mejor criterio médico una posología oral de 1 cápsula al día, preferiblemente después del desayuno.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
TAMSULON	Fármaco que actúa relajando las fibras musculares del cuello vesical y peri-prostáticas relajándolas, así logra eliminar la obstrucción producida por la hipertrofia prostática. Se ha demostrado que mejora el flujo urinario, además de favorecer la expulsión de la litiasis ureterodistal como medicación única asociada a tratamientos standars (analgésicos, antiinflamatorios) o en forma conjunta con la litotricia	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

TAMSULON DUO	La eficacia de la combinación de un bloqueante alfa con un inhibidor de la 5-alfa reductasa frente a cualquiera de las monoterapias en el mercado, en cuanto al control de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI), representa una mejora de del flujo urinario repercutiendo en una mejora de la calidad de vida del paciente, de la progresión clínica y de la incidencia de complicaciones (retención urinaria aguda) y la necesidad de cirugía, a largo plazo. Las guías clínicas de las diferentes sociedades científicas internacionales recomiendan el uso de la terapia combinada desde el inicio del diagnóstico, en aquellos pacientes con alto riesgo de progresión (edad > 55 años, STUI moderados a severos, PSA ≥ 1,5 ng/dl y volumen prostático ≥ 30 cc). La terapia combinada desde el inicio, además de los beneficios clínicos sobre el paciente, ha demostrado que es una actuación costo-efectiva ya que reduce el riesgo de complicaciones que pueden traducirse en mayor gasto.	TERAPIA COMBINADA / GRADO DE ENFERMEDAD II
VAYAPLIN	Tadalafilo es un inhibidor selectivo de la Fosfodiesterasa 5 (IFD-5) que mejora la sintomatología del tracto urinadio inferior en pacientes que tienen Hiperplasia Prostática Benigna con o sin Disfunción Erectil.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
XATRAL	Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hiperplasia benigna de la próstata. ·Tratamiento adyuvante del sondeo vesical en la retención urinaria aguda relacionada con la hiperplasia benigna de la próstata	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
PROMEX	Se fija selectiva y competitivamente a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa1A y alfa1D , produciendo relajación del músculo liso de próstata y uretra. Síntomas del tracto urinario inferior asociados a hiperplasia benigna de próstata.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
VANORID	Finasterida está indicado para: Tratamiento y control de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y prevenir trastornos urológicos como: Retención urinaria aguda. Disminuir la necesidad de intervenciones quirúrgicas como la resección transuretral de la próstata y la prostatectomía. Disminuir el tamaño de la próstata y mejorar el flujo urinario y los síntomas asociados con la HPB. Los pacientes con Hipertrofia prostática, son los candidatos apropiados para el tratamiento con finasterida.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II

DOXAZOCHEM	Bloquea selectiva y competitivamente los receptores postsinápticos alfa-1 adrenérgicos, produciendo de este modo vasodilatación periférica.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
REDUXTAM	Se fija selectiva y competitivamente a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa1A y alfa1D, produciendo relajación del músculo liso de próstata y uretra.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
DOXAZOSINA	La doxazosina es un fármaco para el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) y la hiperplasia prostática benigna (HPB). La doxazosina puede ser utilizada en pacientes con HPB, ya sean hipertensos o normotensos. Mientras que modificaciones en la presión arterial en pacientes normotensos con HPB son clínicamente insignificantes, los pacientes que reúnan ambas condiciones, HTA y HPB, pueden ser tratados eficazmente.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
TUMULAN	Reduce los niveles circulantes de dihidrotestosterona (DHT), inhibiendo las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5 alfa-reductasa, que son las responsables de la conversión de la testosterona a 5 alfa-DHT.	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
SILOX	Agente bloqueante de los receptores alfa-1 adrenérgicos. Agente para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna. Indicado para el tratamiento de los signos y síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB).	ALFA BLOQUEADOR - INHIBIDORES DE LA 5-ALFA REDACTASA / GRADO DE ENFERMEDAD I – II
DUOMO HP	El producto DUOMO HP (doxazosina + finasterida) está indicado para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y los síntomas relacionados con la enfermedad, tales como síntomas obstructivos (dificultad, interrupción, goteo, flujo débil de orina, vaciado incompleto de la vejiga), síntomas irritativos [aumento de la frecuencia urinaria (incluso durante la noche), urgencia, ardor], para la reducción del riesgo de retención aguda de orina y reducción de riesgos de intervenciones quirúrgicas, tales como remoción de la próstata.	TERAPIA COMBINADA / GRADO DE ENFERMEDAD III
PROSTUM	Prostum® es usado para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y de reducción del riesgo de retención aguda de orina (RAO).	TERAPIA COMBINADA / GRADO DE ENFERMEDAD III

Fuente: Información suministrada por operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Respecto de la tabla referida *ut supra*, esta Intendencia tiene en cuenta lo señalado por la Dirección, que identificó alrededor de 50 medicamentos que dentro de sus propiedades y beneficios son

considerados como tratamiento para la hiperplasia prostática benigna (identificación por ATC3); además, de los medicamentos que tratan dicha enfermedad, identificó alrededor de 9 principios activos (ATC5), los cuales se detallan a continuación: Finasterida, Tamsulosina, Doxazosina, Tadafilo, Tolterodina, Silodosina, Terazosin, Oxibutina y Alfuzosina; en su mayoría contienen el principio activo Tamsulosina, y Tadafilo; además se identificaron 5 medicamentos con la combinación de la Dutasterida y Tamsulosina – Finasterida y Doxazosina.

En línea con lo anterior, la DNICPD respecto de los precios de los medicamentos, señaló:

- Otro criterio de análisis para la sustituibilidad en los productos es el factor de los precios establecidos para los medicamentos, en este sentido, mediante el Decreto Ejecutivo N° 400 de fecha 14 de julio de 2014, publicado en el suplemento de Registro Oficial N° 299 de 26 de julio de 2014, en el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, Capítulo I, Ámbito de aplicación y definiciones, la autoridad establece:

> Art. 1.- Objeto.- El presente Reglamento tiene como finalidad establecer y regular los procedimientos para la fijación, revisión y control de precios de venta al consumidor final de medicamentos de uso y consumo humano, que se comercialicen dentro del territorio ecuatoriano.

En complemento, la norma ut supra en su Art 2: Definiciones.- Para efectos de aplicación de este Reglamento, se tomarán en cuenta las siguientes definiciones:

> (…) n) Segmento de Mercado: Para efectos de la fijación de precios, se entenderá por segmento de mercado a los medicamentos que correspondan a un mismo principio activo o combinación de principios activos, a una misma forma farmacéutica hasta el primer nivel de desagregación y a una misma concentración (…)

Al respecto, la Dirección considera que el precio techo está definido para la concentración de principio activo, el cual deberá ser multiplicado por la presentación comercial, según sea el caso[12]. Para el presente análisis, dentro del consolidado de precios techo, publicado por la Secretaria Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos, la DNICPD identificó los siguientes:

[12] Decreto Ejecutivo N° 400 de fecha 14 de julio de 2014, publicado en el suplemento de Registro Oficial N° 299 de 26 de julio de 2014, en el Reglamento para la Fijación de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo HumanoArt. 14.- Cálculo del precio techo.- El precio techo será equivalente a la mediana de los precios de venta al público del mercado privado de los medicamentos participantes en el segmento correspondiente, excluyendo aquellos precios que se consideren atípicos, conforme al Artículo siguiente.

Tabla: Precio Techo

Resolución	PRINCIPIO ACTIVO	PRECIO TECHO (USD)
Medicamentos nuevos Consolidados	DOXAZOSINA + FINASTERIDA	$ 1,3300
Resolución 10 (Anexo A)	TAMSULOSINA	$ 1,0034
Resolución 10 (Anexo A)	TERAZOSINA	$ 1,0200
STFP-011-684-2018	DUTASTERIDA + TAMSULOSINA	$ 1,3300

Fuente: Secretaria Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos – Ministerio de Salud Publica
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Al respecto, esta Dirección identifica que, el precio techo en promedio, determinado para los principios activos en medicamentos que tratan la hiperplasia prostática benigna, en promedio, es de USD 1,17.

En consecuencia, esta Dirección identifica que, el precio sería un factor no determinante para la identificación de los sustitutos, ya que como se explicó previamente, el médico receta un determinado principio activo centrándose de acuerdo la gravedad de la enfermedad (…)

En adición, la DNICPD, en su informe de resultados, se refirió al Instructivo para el uso de recetas médicas, emitido por el Ministerio de Salud N°00001124, en el "Capítulo I: expedir el presente instructivo para el uso de la receta médica", en el artículo 5, establece:

> 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 (…).

Respecto de la normativa referida, esta Autoridad evidencia que, al ser medicamentos que requieren de prescripción médica, el médico y/o especialista debe recetar los genéricos. No obstante, conforme refirió la DNICPD en este caso, también podrían considerarse, otros factores adicionales, que podrían incidir en la compra de medicamentos, como por ejemplo: compras de pacientes que mantengan un seguro médico, y que sean susceptibles de reembolso, en cuyo caso si el medicamento no es reembolsable, el factor precio tendría una relevancia importante[13].

En resumen, esta Intendencia concluye que, de 50 medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, las características tienen como parámetros la forma de venta bajo receta médica; y son administrados por vía oral; además, identificó también medicamentos genéricos, todos ellos en

[13] Comisión Europea: *11. […] A further distinction is that between medicines which are refunded in whole or in part by sickness insurance schemes and those which are not reimbursed. These segments partly overlap.* ***Most medicines issued only on prescription are reimbursed, whereas most of those which may be sold over the counter are not reimbursed*** (énfasis añadido).

presentación de formas farmacéuticas como cápsulas, tabletas y comprimidos. De acuerdo con las características del medicamento, así como su presentación y contenido mantienen formulación de diferentes tipologías.

Por otro lado, la DNICPD, respecto de los medicamentos relacionados con los hechos denunciados, consideró:

> Ahora bien, del escrito de denuncia presentado por el operador económico GSK, y conforme consta en el estudio realizado por el Grupo Spurrier, en relación al "Análisis del mercado relevante de los fármacos para la Hiperplasia Benigna de próstata", en su parte pertinente señaló:
>
> > "Solamente los medicamentos de terapia combinada, Dutasterida-Tamulsolina y Finasterida-Doxazosina, son prescritos a los pacientes que sufren síntomas moderados a severos de HBP y permiten tanto el tratamiento de los síntomas como la reducción del tamaño de la próstata, evitando el riesgo de que la enfermedad progrese al tiempo que mejoran la calidad de vida del paciente (kuzmenko, Kuzmenko, & Gyaurgiev, 2018)..."
>
> En este punto es importante señalar que, conforme la denuncia presentada por GLAXOSMITHKLINE, constante con Id. 163675, en el título VIII. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES O SERVICIOS OBJETO DE LA DENUNCIA, el denunciante señaló:
>
> > "... 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 TANSULOSINA.
> >
> > El bien o servicios afectados por las prácticas desleales denunciadas son los medicamentos utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna **por medio de terapia combinada..."**
>
> Es decir, también conforme lo referido por el estudio aportado por el denunciante, así como lo referido por los expertos dentro del presente expediente, la gravedad de la enfermedad de HPB, influye en la prescripción del médico especialista de esta enfermedad, por lo que, desde el lado de la demanda se identifican dos mercados relevantes: **1)** medicamentos AT3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, **en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos; 2)** medicamentos AT3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en **monoterapia, en pacientes con síntomas leves**. Por lo que, los hechos denunciados tendrían relación con el mercado relevante 1 (...)

En este sentido, esta Intendencia considera lo siguiente:

- La demanda de los pacientes con la condición hiperplasia prostática benigna está caracterizada por presentarse frecuentemente en varones mayores de 50 años, su tratamiento se relacionaría entre otros, con la edad y el diagnóstico de cada paciente.

- De acuerdo al tratamiento que el medico experto recomiende, los medicamentos que tratan la HBP, poseen alfa bloqueadora e inhibidora, considerados al primero como relajante

muscular[14] y al segundo para el uso de la disminución de la presión arterial[15], factores que en el caso de la terapia combinada se combinan para el tratamiento de la enfermedad de grado moderado y severo

En virtud del análisis realizado, esta Autoridad concuerda con la DNCPD, por cuanto de la información aportada por los expertos en el tratamiento de la enfermedad, fabricantes y comercializadores de los medicamentos, es recomendable considerar la terapia combinada para tratar el HBP de grado moderado a severo. En este sentido, el mercado desde el punto de vista cualitativo estaría comprendido por: los medicamentos AT3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos.

- **Análisis de sustitución cuantitativo de la demanda**

Esta Intendencia considera las herramientas cuantitativas de sustitución, contenidas en la Resolución No. 11 establece, entre otras, las siguientes:

> Artículo 10. Prueba de correlación de precios.- Esta prueba se fundamenta en el hecho de que cuando dos o más bienes pertenecen al mismo mercado, sus precios tienden a variar en el mismo sentido a través del tiempo.
>
> Para una adecuada implementación de esta prueba se sugiere la utilización de medidas tales como la correlación de precios, la correlación de logaritmo de precios, y/o la correlación de primeras diferencias de logaritmo de precios. **Si el valor de estas medidas es estadísticamente igual o superior a 0,80, se tiene evidencia a favor de un grado de sustitución entre los bienes; en sentido opuesto, si el valor de estas medidas es inferior estadísticamente a 0,80, se tiene evidencia en contra de dicha hipótesis.** (Énfasis añadido)

En otras palabras, una correlación positiva indica que las dos variables tienden a disminuir o incrementar de la misma forma, lo cual indica que los productos analizados son sustitutos. Por otra parte, un coeficiente negativo indica que mientras una variable incrementa la otra disminuye, demostrando que los productos analizados son complementarios.

El coeficiente de correlación es calculado a partir de la covarianza entre dos series de tiempo, a través de la desviación estándar de las mismas. La fórmula de correlación utilizada es la siguiente:

$$(1)\quad r = \mathrm{Cov}(x,y)/\mathrm{SD}(X)\mathrm{SD}(Y)$$

Donde:

[14] Alfabloqueadores; Mayo Clinic ; https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/high-blood-pressure/in-depth/alpha-blockers/art-20044214
[15] Instituto Nacional de Cáncer; Diccionario de Cancer, inhibidor; https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/inhibidor-de-la-ace

Cov (x,y) es la covarianza entre *X* y *Y*
SD(X) SD (Y) es la desviación estándar de *x* respecto a *y*.

El coeficiente de correlación se encuentra en un rango de -1 a 1; un coeficiente de -1 indica Perfecta Correlación negativa; uno coeficiente de 1 indica Perfecta Correlación Positiva; y, un coeficiente de cero indica que no existe correlación.

Respecto al análisis de sustitución cuantitativo de la demanda, la Dirección, en su informe de resultados, manifestó que:

> Para la estimación de la sustitución de los medicamentos analizados se utilizaron los precios promedio mensuales de la venta de medicamentos que tratan la hiperplasia prostática benigna, identificando a los medicamentos alfa bloqueador - inhibidores de la 5-alfa redactasa y terapia combinada, a nivel nacional.
>
> Las series de precios fueron deflactadas con el índice de Precios al Consumidor (IPC) con la finalidad de trabajar con precios constantes. Posteriormente, se aplicó el logaritmo natural para reducir el componente de escala asociado a la serie. Una vez realizados estos procedimientos, los resultados obtenidos fueron los siguientes:
>
> **Tabla (...) Correlación de logaritmos naturales de precios constantes de medicamentos para el tratamiento de la hiperplasia benigna prostática por tipo de terapia**

```
. corr log_MONOTERAPIA log_TERAPIACOMBINADA
(obs=84)

             | log_MO~A log_TE~A
-------------+------------------
log_MONOTE~A |   1.0000
log_TERAPI~A |   0.6005   1.0000
```

Elaboración: DNICPD

> Tal como muestran los resultados del método aplicado, cuantitativamente la venta de los medicamentos alfa bloqueadores e inhibidores de la 5-alfa redactasa, y los medicamentos de terapia combinada de los mercados definidos no se consideran un sustituto entre sí, al evidenciarse una correlación inferior al coeficiente de 0.8.

En adición, la DNICPD, complementó su análisis, de la siguiente manera:

> Ahora bien, esta Dirección consideró los medicamentos que forman parte del mercado del tratamiento de terapia combinada, encontrando los siguientes resultados:
>
> **Tabla (...) Correlación de logaritmos naturales de precios constantes de medicamentos para el tratamiento de la hiperplasia benigna prostática por terapia combinada**

```
. corr log_DUODARTGLAXOSMITH log_DUOMOHPEUROFARMA log_HIPROS14TAMROCNARF log_HIPROS30TAMROCNARF log_PROSTUMGRUPOFARMA log
> _TAMSULONDUOMEDICAMENTA
(obs=84)
```

	log_DU~H	log_DU~A	l~14TA~F	l~30TA~F	log_PR~A	log_TA~A
log_DUODAR~H	1.0000					
log_DUOMOH~A	0.0617	1.0000				
l~14TAMROC~F	-0.1363	0.3379	1.0000			
l~30TAMROC~F	0.0687	0.4896	0.2278	1.0000		
log_PROSTU~A	0.1264	0.1927	0.3120	0.5358	1.0000	
log_TAMSUL~A	-0.0900	0.2085	0.3528	0.1221	0.2321	1.0000

Elaboración: DNICPD

Dentro del mercado de tratamiento de terapia combinada, no se identificaron medicamentos sustitutos al evidenciar correlaciones menores al coeficiente del 0,8. Sin embargo, conforme se precisó dentro del expediente SCPM- IGT-INICPD-0019-2018, "*... como se identificó en el análisis cualitativo* ***los precios de este tipo de medicamentos no son un factor de decisión al momento de realizar la compra, en virtud, de que al ser medicamentos que requieren una suscripción médica, como primera opción, son los genéricos y que incluso el médico considera los efectos terapéuticos como factor principal para la asignación al paciente...****"*. En consecuencia, esta Dirección ratifica la definición del mercado relevante 1, comprendido por todos 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 (...)

Finalmente, la DNICPD también se refirió a los resultados referidos en el estudio aportado por el denunciante, en particular:

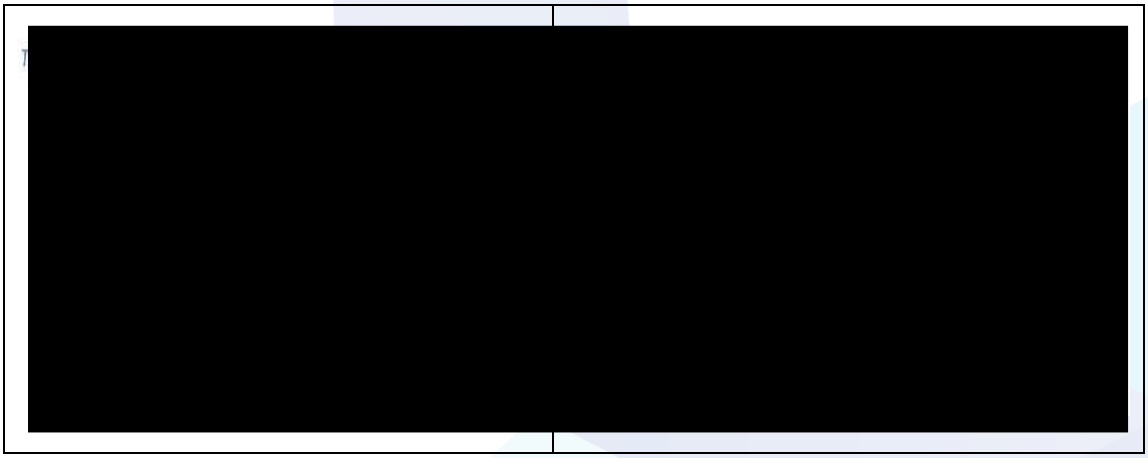
> Por otro lado, de acuerdo a la denuncia presentada por parte del operador económico GLAXOSMITHKLINE, y como parte del estudio del GRUPOSPURRIER, bajo la prueba de correlación de Stigler – Sherwin concluye lo siguiente:
>
> > "El mercado de terapia combinada, en 2019, este mercado fue de [redacted] y un volumen de ventas de [redacted]. Las empresas con mayor participación por unidades vendidas son Medicamenta con Tamsulon Duo [redacted] del total equivalente a [redacted] y Glaxosmithkline con Duodart [redacted] equivalente a [redacted]. La oferta en el 2019 tuvo un crecimiento de [redacted] interanual, principalmente por una mayor oferta de Hiprostam (crecimiento [redacted] equivalente a [redacted]) que impulsó sus ventas a través de las instituciones públicas, y Tamsulon Duo [redacted] equivalente [redacted] mil unidades).
> >
> > Las pruebas de correlación de Stigler – Sherwin permite concluir los precios de los medicamentos de monoterapia no tienen una relación significativa con aquellos de la terapia combinada
> >
> > Analizar la participación de mercado por ventas en valor, Tamsulon Duo tiene un [redacted] del mercado total y Duodart [redacted]"

En cuanto a los rangos de precios de los medicamentos de terapia combinada los cuales tendrían las mismas concentraciones y principio activo, el análisis explicó:

> "En el mercado de terapia combinada, los precios tienen un rango entre $0,39/unidad a $1,14/unidad y un valor promedio de $0,85/unidad. Hiprostam presenta el precio más bajo, $0,39/unidades, sin embargo, tiene una participación baja en el mercado al analizar sus ventas en dólares que alcanzan apenas 7,7% del mercado. Por otra parte, Duodar, el segundo producto en ventas (28,8% del mercado), tiene el precio más elevado $1,14/unidades, superior en 9% al líder del mercado Tamsulon Duo (61,9%) que tiene un precio de $1,05/unidades. Todos los productos de terapia combinada del mercado poseen la misma concentración de principios activos"

De la sustitución de los medicamentos que tratarían la hiperplasia prostática benigna, el análisis identificó que:

> "La prueba de correlación de Stigler-Sherwin permite concluir los productos de monoterapia no tienen una relación significativa entre sus precios y aquellos de la terapia combinada esto significa que las opciones de arbitraje son reducidas. Es decir, no forman parte de un mismo mercado y no pueden ser sustituidos entre sí:"



> De igual manera, los resultados cuantitativos obtenidos en el estudio aportado por el denunciante, respecto de los medicamentos en terapia combinada y monoterapia, evidencian coeficientes variados: positivos y negativos, más allá, de que esta Dirección desconoce la información que fue utilizada y su nivel de confiabilidad, es importante mencionar que, se ha evidenciado que los tratamientos empleados para la enfermedad HPB, dependerán no solo del diagnóstico del paciente sino también de la severidad del caso; por lo que, esta DNICPD identifica que los precios no son un factor de decisión al momento de realizar la compra, en virtud de que, al ser medicamentos que requieren una prescripción médica; bajo normas y leyes establecidas, se debe considerar como primera opción los medicamentos genéricos.
>
> Los resultados obtenidos de la correlación de precios no pueden ser adaptados a este caso, en virtud de que el comportamiento del consumidor dependerá incluso de la utilización del uso de un seguro médico y la forma de reembolso o acceso de estos.
>
> Por lo mencionado, esta Dirección descarta las herramientas cuantitativas, y confirma la definición cualitativa debido a que la estructura de este tipo de mercado, como lo es el de la salud, responde a la sensibilidad por parte de la demanda, y se ha demostrado que el precio no es un indicador importante para los pacientes que tienen Hiperplasia Prostática Benigna.

En tal sentido, en virtud de las pruebas cuantitativas aplicadas por la DNICPD, esta Intendencia considera que, conforme los resultados de la prueba de correlación de los tratamientos de monoterapia y terapia combinada, al obtener coeficientes inferiores a 0,8, respecto, no serían productos sustitutos. Por otro lado, respecto de los medicamentos de terapia combinada, se obtuvo coeficientes menores al 0,8, significando que éstos no serían sustitutos directos, sin embargo como se identificó previamente el precio no es un factor determinante al momento de la compra, dependerá del médico experto quien tendrá la incide directamente en la decisión de compra del medicamento.

En conclusión, esta Intendencia concuerda que, desde el análisis de sustitución de la demanda, el mercado estaría comprendido por los medicamentos AT3 que traten la HPB, con ATC5 principios activos que traten dicha enfermedad, en terapia combinada, en pacientes con síntomas moderados y severos.

- **Análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial**

A fin de referirse al análisis de sustitución de la oferta y competencia potencial, esta Intendencia considera lo referido en el artículo 11 de la Resolución 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, que establece:

> "… El análisis de sustitución de la oferta implica determinar todos aquellos bienes ofertados por operadores económicos, denominados potenciales competidores, quienes ante incrementos en precios del producto o servicios materia de análisis, podrían fabricarlo y comercializarlo en un periodo de tiempo tal que no suponga ajustes significativos de activos materiales e inmateriales, y sin incurrir en costos o riesgos adicionales excesivos (…)"

En este sentido, una de las pruebas para determinar la existencia o no de sustituibilidad por lado de la oferta es la Prueba de Sustitución de la Oferta SSS, tal como lo señala el artículo 12 de la referida

resolución: "(…) esta prueba consiste en evaluar el cumplimiento de condiciones que demuestran la existencia de potenciales competidores desde la perspectiva de la oferta (…)".

Al respecto, la DNICPD identificó los siguientes resultados:

a) Los potenciales competidores deben poseer los activos tanto materiales como inmateriales para trasladar su producción de un bien o servicio determinado a otros, en caso de no poseer alguno, debe ser capaz de adquirirlo sin la necesidad de incurrir en costos que sean irrecuperables Dentro del mercado ecuatoriano interactúan alrededor de 17 operadores, con un promedio de 32 años de experiencia, dedicados a la actividad económica de venta al por mayor de productos farmacéuticos Estos operadores económicos contarían con los activos materiales necesarios para la producción o importación de medicamentos que traten la HPB. Referente a los activos inmateriales, se identificó que para realizar la comercialización y/o importación de estos medicamentos, se requieren de varios permisos y autorizaciones otorgadas por las autoridades competentes, entre las cuales se encuentra el registro sanitario de medicamentos, como los señala el ARCSA, en el Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario de Medicamentos General en donde se describe los siguientes requisitos: a) Formulario de Solicitud, mismo que deberá contener la información establecida en el Art. 5 del presente Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General; b) Copia notarizada del nombramiento vigente del representante legal, o poder inscrito en el Registro Mercantil y copia del RUC, en caso de personas jurídicas; y, para personas naturales, copia de la cédula de identidad o ciudadanía y del RUC, si no se hubiera presentado en procesos anteriores; c) Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el Registro Sanitario por Homologación; d) Copia notarizada del Certificado de Registro	**b) Los potenciales competidores deben tener la oportunidad de acceder a sistemas logísticos y canales de distribución adecuados para la comercialización del producto o servicio materia de análisis** El principal canal de distribución de los medicamentos que tratan la HPB. son las farmacias, que de acuerdo con el Ministerio de Salud, en el Reglamento de Control y Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, Acuerdo N°0813, título II Capítulo I de las farmacias, artículo 2, define a las farmacias como: *(…) Establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.* Así también esta Dirección, tiene en cuenta, la información remitida por el denunciante, en el estudio de GRUPO SPURRIER, que señala: Los medicamentos para el tratamiento de la HBP se venden a través, de seis canales: cadenas de farmacias, instituciones públicas, instituciones privadas, autoservicios y otros. El principal canal de distribución de estos medicamentos son las cadenas de farmacias y las instituciones públicas.

Sanitario emitido por alguno de los países antes mencionados; e) Comprobante de pago por el valor correspondiente al importe del Registro Sanitario, de acuerdo al Reglamento respectivo; f) Copia notarizada del "Certificado vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional", según el modelo de la O.M.S. o el "Certificado de Libre Venta" emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto, que declare: nombre del producto, concentración y forma farmacéutica del medicamento, fórmula cualitativa y cuantitativa completa, nombre, ciudad y país del fabricante; g) Un ejemplar del proyecto de etiquetas externas e internas con las que se comercializará en el país, redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles de conformidad con lo establecido en el Art. 31 del presente Reglamento; y, h) El prospecto dirigido al usuario, redactado en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, que debe incluirse en el envase del medicamento. i) Especificaciones del Producto terminado con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante; j) Especificaciones del material de empaque primario y secundario con nombre y cargo del responsable técnico del laboratorio fabricante; k) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas del medicamento que deberá estar conforme a las Farmacopeas oficiales vigentes establecidas en el Art. 26 del presente reglamento. En caso de no estar descrita en una Farmacopea oficial, la metodología analítica deberá ser validada, adjuntando el protocolo y resultados de dicha validación. Los medicamentos biológicos para Homologación del Registro Sanitario, deberán cumplir además con los requisitos establecidos en el Reglamento, específico de éstos. Se concluye que en cuanto a los activos inmateriales, los potenciales competidores si deben incurrir en un proceso de investigaciones que permitan conocer y tecnificar al personal de la compañía en cuanto al manejo, distribución, venta y todos los parámetros en que incurrirían para la venta de un medicamento, en virtud, de que se trata del	 (…) los medicamentos para tratar la HPB tienen una gran cobertura en todo el país. La mayor parte de marcas poseen en todas las provincias…” Bajo este concepto, todos los operadores económicos que comercializan medicamentos lo deben realizar a través de establecimientos farmacéuticos. Las cadenas principales de farmacias cuentan con puntos de venta, a nivel nacional, los potenciales competidores de este mercado tendrían una alta oportunidad de acceder a sistemas logísticos y canales de distribución, de acuerdo a su relación comercial con establecimientos farmacéuticos autorizados.

mercado de la salud, que a diferencia de otras industrias los costos irrecuperables son menores.	
c) Los potenciales competidores no deben incurrir en costos hundidos significativos al momento de trasladar su producción o prestación de servicios Se evidencia, de acuerdo a la información que consta en el expediente, que los principales costos en que incurren para la comercialización de medicamentos son administrativos, conservación de medicamentos y transporte; al ser un sector altamente controlado por los diferentes tipos de medicamentos con varios tratamientos y enfermedades, a nivel nacional, estos no deben incurrirían en costos hundidos significativos al momento de vender los medicamentos que traten al HPB, ya que se encuentran establecidos en el mercado .	**d) Cualquier barrera de entrada debe ser superada en un período razonablemente corto de tiempo y sin que esto conlleve altos costos operacionales** En este sentido, la Organización para la Competencia y el Desarrollo Económico (OCDE) , define a las barreras de entrada como: "(…) los elementos que obstaculizan la entrada de nuevas empresas al mercado relevante (…)". La determinación de las barreras de entradas permite evaluar el grado de competencia potencial que pueden tener los operadores económicos que ya participan en el mercado. En el caso de demostrar que las barreras de entrada son menores existe un mayor potencial de competencia, limitando el ejercicio del poder de mercado. Conforme la información que reposa en este expediente, las principales barreras de entrada, son las siguientes: la inscripción de registro sanitario de medicamentos, que en el Acuerdo Ministerial 586 Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic.-2010, última modificación: 04-oct.-2018, el MSP establece: (…) Art. 137. Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos, alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos productos dentales; dispositivos médicos (…) En cuanto a la Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos (Fabricación Extranjera), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), describe que para la obtención registro sanitario por primera vez de medicamentos, de fabricación extranjera, el fabricante o representante legal ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana una solicitud individual para cada forma farmacéutica y concentración del o de los principios activos. Entre los requisitos se encuentran: 1. Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) 2. Copia Notariada del certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen del fabricante

	3. «Certificado de producto farmacéutico objeto de comercio internacional» según modelo de la OMS o «Certificado de Libre Venta» emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto 4. Original de la autorización debidamente legalizada del titular del producto 5. Original de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente 6. Interpretación del código de lote 7. Datos para la emisión de la factura 8. Descripción de los métodos analíticos 9. Estudios de estabilidad natural en tiempo real en Zona IV y estudios de estabilidad acelerada 10. Especificaciones del producto terminado 11. Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario 12. Descripción del proceso de fabricación 13. Presentación del formato de etiquetas 14. Documentación farmacológica y clínica vigente en español Homologación de Medicamentos: 1. Solicitud ingresada por Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) 2. Copia Notaria del Certificado del Registro Sanitario 3. Copia notarizada del «Certificado Vigente de Producto Farmacéutico Objeto de Comercio Internacional» 4. El Prospecto dirigido al Usuario 5. Autorización debidamente legalizada del titular del producto 6. Datos para la emisión de factura Del análisis realizado, se demuestra que en el mercado de medicamentos, la entrada de competidores potenciales tiene una probabilidad medianamente rápida al no encontrar barreras de entrada significativas, más allá de cumplir con el procedimiento específico establecidas por las autoridades competentes de salud, considerando que los principales competidores potenciales actualmente se encuentran ofertando comercializando medicamentos en el mercado ecuatoriano.
e) Los potenciales competidores deben poseer los incentivos económicos necesarios para producir el producto o prestar los servicios materia de análisis Esta Dirección evidencia que, los potenciales competidores del mercado de medicamentos que tratan la HPB, poseen incentivos económicos necesarios para entrar en este mercado, debido a que del año 2014 al 2018 ingresaron 5 operadores económicos al mercado de venta de	**f) Los potenciales competidores deben poseer capacidad instalada inutilizada que puede ser puesta en marcha sin incurrir en costos significativos** Del análisis de sustitución de la oferta, se identifica que no se requiere de una capacidad instalada que represente una inversión significativa, debido a que desde el 2014 hasta la actualidad existen varios oferentes del medicamento para tratar la hiperplasia prostática benigna, y cuentan con el conocimiento y capital para atender la demanda y ofertar

medicamentos de la hiperplasia prostática benigna y que de un total 17 empresas, 9 tuvieron un crecimiento promedio de 0,38%, es decir reportaron ingresos positivos y tasas de rentabilidad constantes.	en el mercado ecuatoriano.
g) **Los consumidores deben percibir a los bienes o servicios de los potenciales competidores como sustitutos válidos del producto o servicio material de análisis** Finalmente, en cuanto a los consumidores deben percibir a los bienes de los potenciales competidores como sustitutos válidos del producto objeto de investigación, esta Dirección concluye que, los hechos denunciados están relacionados únicamente con los medicamentos que traten HPB, por medio de una terapia combinada, es decir, que únicamente los médicos tratantes podría considerar como sustitutos válidos 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.	**Conclusión:** De análisis de oferta y con base en a la información analizada, se evidencia que las empresas que comercializan productos farmacéuticos, contarían con los activos tangibles e intangibles, para acceder a la venta de medicina que trate la HPB, ya que no tendrían que incurrir en costos hundidos y existen márgenes de ganancia constantes; sin embargo, en cuanto a que el consumidor los considere como sustitutos válidos, es importante señalar que, dentro del mercado relevante, por parte de los médicos se considerará 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, por lo que, se confirma la definición del mercado relevante definido por el lado de la sustitución de la demanda.

Fuente: Informe de resultados N.° SCPM-INICPD-DNICPD-016-2021
Elaboración: INICPD

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.

Mercado geográfico

El artículo 5 de la LORCPM en relación al mercado geográfico establece:

> "El mercado geográfico comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto relevante (…) la Superintendencia de Control del Poder de Mercado evaluará, entre otros factores, los costos de transporte, las modalidades de venta y las barreras al comercio existentes".

La Dirección, dentro de la definición de mercado geográfico realizó las siguientes consideraciones:

Considerando que la comercialización de los medicamentos se realiza a través del canal de distribución de farmacias, estos agentes se encuentran posicionados y con varios puntos de venta a nivel nacional, dado que tienen la responsabilidad exclusiva de distribuir los medicamentos ya sean originales[16], genéricos de marca o genéricos sin marca, importados o producidos localmente. Las distribuidoras proveen los medicamentos tanto al mercado privado (farmacias y sanatorios privados) como al mercado público (hospitales públicos y programas gubernamentales)[17].

Las farmacias son los principales actores en el sector farmacéutico, pues son los proveedores directos de los consumidores finales de los productos farmacéuticos, así también, son los operadores de mayor relevancia dentro de la cadena de producción y comercialización del medicamento, ya que en ellas circulan el 74% del total de medicinas de consumo humano[18].

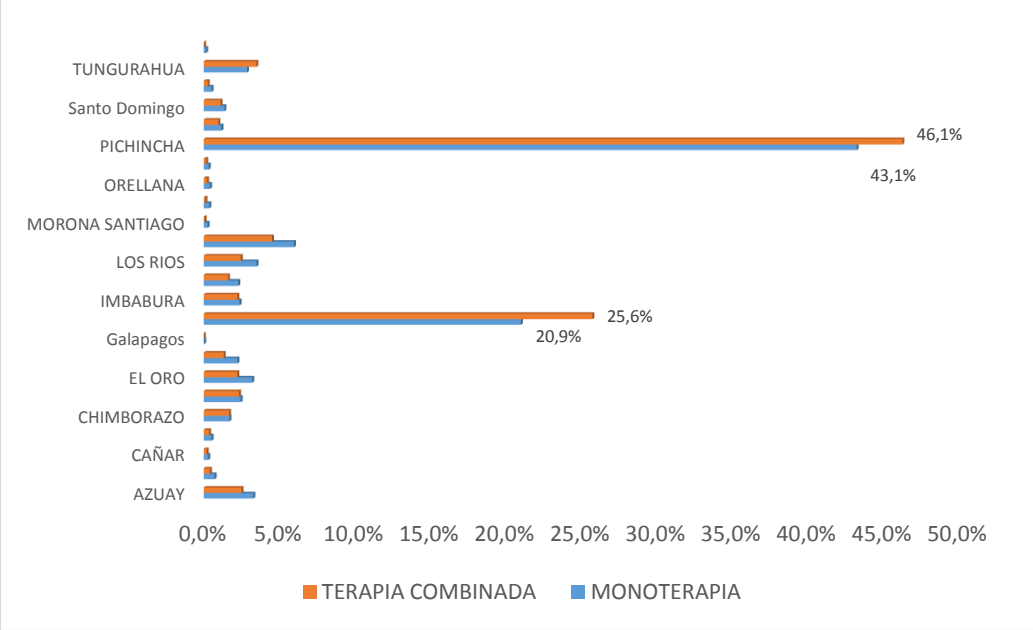
En complemento, según los datos de IMS Health Intelligence Applied, el negocio de las farmacias en manos de cadenas se ha fortalecido en el Ecuador entre el año 2005 al 2010. Es así como los principales operadores identificados son: Farmacias y Comisariatos de Medicinas S.A. Farcomed (Corporación GPF) y Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A. (Holding Grupo Difare).

De acuerdo con la información suministrada por las principales farmacias del país, los medicamentos Alfa bloqueador + Inhibidores de la 5a-reductasa se comercializan principalmente en las provincias de Pichincha con el 43,1%, seguido de Guayas con el 20,9% en tercer lugar se ubica la provincias de Manabí con el 6%, el resto de provincias tienen consumos de menos del 4%.

Los medicamentos de tratamiento combinado, presentan un mayor consumo en las provincias de Pichincha con el 46,1%, seguida por Guayas con el 25,6%, en tercer lugar se encuentra Manabí con el 4,5%, las demás provincias presentan consumos del menos del 4%.

[16] En el artículo Semejanzas y diferencias entre medicamentos originales y genéricos, los medicamentos originales se definen como medicamentos de marca se refieran a las especialidades farmacéuticas originales que suponen una innovación terapéutica respecto de las medicinas existentes (…); recuperado: https://www.apoyatusalud.com/semejanzas-diferencias-medicamentos-originales-genericos/
17 Estudio de Mercado Sector Farmacéutico Ecuatoriano, Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Diciembre 2015
[18] ID.

Gráfico (...) Porcentajes por provincia de la venta de medicamentos que traten la HPB



Fuente: Información suministrada por los operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

En este sentido, esta Autoridad, identifica que la comercialización de los medicamentos de tratamiento combinado, presentan un mayor consumo en las provincias de: Pichincha con el 46,1%, Guayas con el 25,6%, Manabí con el 4,5%, las demás provincias presentan consumos del menos del 4%.

De manera complementaria, esta Intendencia considera la prueba Elzinga – Hogarty, la cual según el artículo 21 de la Resolución N°11 estable que:

> "(...) consiste en evaluar los flujos comerciales entre zonas geográficas pre-establecidas de manera justificada. Si en una zona geográfica cualquiera, para el producto o servicio materia de análisis, se reporta poco o escaso el flujo comercial desde y hacia otras zonas, existe evidencia a favor de que dicha zona geográfica es un mercado geográfico por sí mismo."

La doctrina establece que, si el indicador resulta alto (los porcentajes de referencia están entre 75%-90%), significa que el área geográfica analizada es considerada un único mercado relevante. Por el contrario, un resultado bajo a los porcentajes mencionados significaría que el área geográfica analizada puede ser considerada un mercado más amplio. (Massey, 2000)[19]

[19] Massey, P (2000): Market definition and market power in competition analysis: somes practical issues. The Economic and

En tal sentido, se considera LIFOUT ("Un poco adentro desde afuera", por sus siglas en ingles) y LOFI ("Un poco de afuera hacia dentro", por sus siglas en inglés) se utiliza para evaluar la existencia de un mercado geográfico único. La primera hace referencia a la situación de que un solo pequeño porcentaje del consumo de la zona es "importada" de otra zona. Mientras que la segunda se refiere a la situación en la que un pequeño porcentaje de la producción local es "exportada" a otra zona. (Elzinger, K, and T. Hogarty, 1973)[20].

$$LIFOUT = 1 - \frac{Compras\ de\ los\ consumidores\ en\ un\ área}{Producción\ del\ área\ candidata} \leq 0.25$$

$$LOFI = 1 - \frac{Envíos\ de\ la\ empresa\ en\ una\ zona\ para\ adentro}{Producción\ del\ área\ candidata} \leq 0.25$$

Al respecto, al obtener un resultado menor o igual a 0,25: quiere decir que todas las compras que ocurren dentro de una zona geográfica que forma parte del mercado geográfico. Mientras que cualquier valor superior a 0,25 significa que la región geográfica no es un único mercado relevante, sino más bien una parte de un mercado más amplio.

Asimismo, para determinar un factor débil o fuerte, en caso de que el factor de las pruebas sea inferior al 0,10, puede considerarse que el área geográfica es un mercado relevante "fuerte"; si es superior a 0,10 pero no superior al 0,25, se trata de un mercado relevante "débil". (Kostic,2014)21.

En tal sentido, de los resultados obtenidos por la DNICPD, señaló:

Tabla (…) Índice Elzinga – Hogarty

PROVINCIA	**%**	**FACTOR DÉBIL**	
Guayas, Pichincha, Azuay, Manabí, El Oro, Tungurahua, Los Ríos.	81%	0,81	0,19
PROVINCIA	**%**	**FACTOR FUERTE**	
Guayas, Pichincha, Azuay, Manabí, El Oro, Tungurahua, Los Ríos, Chimborazo, Cotopaxi, Esmeraldas, Imbabura, Loja	94%	0,94	0,06

Fuente: operadores económicos del sector
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

> En la prueba Elzinga – Hogarty se calculó el factor por provincia y la DNICPD identificó que en conjunto siete provincias representaron un factor débil; y a su vez, doce provincias representaron un coeficiente fuerte, en tal sentido, esta Dirección define un mercado geográfico a nivel nacional.

Social Review.
20 Elzinger, K, and T hogarty (1973) The problema of geographic market delineation in antimerger suits. Antitrust Bulletin.
[21] Kostic, Milan(2014), Testing The Boundaries Of The Relevant Market In The Competition Policy, Faculty of Economics, University of Kragujevac.

En consecuencia, del análisis realizado por la DNICPD respecto del mercado geográfico, esta Intendencia, al evidenciar los resultados tanto de la información cualitativa como cuantitativa, concuerda con que el mercado geográfico de la presente investigación tendría un alcance nacional.

Mercado Temporal

Respecto a la temporalidad de la conducta y la estacionalidad, el artículo 14 de la Resolución N°. 11 de la LORCPM, determina: "*Marco Temporal y marco estacional.- Al momento de delimitar el mercado de producto o servicio, se debe considerar, además de la sustitución de la demanda y de la oferta, otros aspectos como la temporalidad y la estacionalidad bajo los cuales funciona el mercado*".

La Dirección, en su informe de resultados, señaló lo siguiente:

> De acuerdo a la denuncia realizada por el operador económico GALXOSMITHKLINE, la duración aproximada de las conductas denunciadas, se enmarcaría de la siguiente manera:
>
> 1. Actos de engaño relacionado a las características de TAMSULON DUO con dutasterida en micro gránulos.- desde la introducción de TAMSULON DUO en el año 2014 hasta la actualidad,
>
> 2. (…)
>
> 3. **Actos de violación de norma.-** Desde junio de 2017 hasta al menos 22 de mayo de 2018
>
> 4. **Actos de aprovechamiento del desconocimiento del consumidor.**- desde la introducción de TAMSULON DUO en el año 2014 hasta la actualidad
>
> Al respecto, en relación con la temporalidad del punto 2 referido por el denunciante, esta Dirección tiene en cuenta que mediante resolución de 20 de octubre de 2020, la INICPD, resolvió:
>
> > **PRIMERO**.- Ordenar el inicio de la investigación dentro del expediente No. SCPM-IGT-INICPD-010-2020, en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño –**por ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad dicha capsula no existiría**–, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor. Estas conductas se encuentran tipificadas como prácticas desleales en el artículo 27, números 2, 9 y 10 letra a) de la LORCPM.
> >
> > **SEGUNDO.-** Excluir de la presente investigación el acto de engaño denunciado consistente en: "**Medicamenta S.A. ha cometido actos de engaño al consumidor al ofertar un producto sin contar con las pruebas que respalden su eficacia y seguridad" en virtud de que esta Intendencia ya se pronunció sobre los mismos hechos que constituyen la infracción denunciada en la resolución de 15 de noviembre de 2019, dictada dentro del caso SCPM-IGT-INICPD-019-2018.**
>
> En consecuencia, esta Dirección únicamente se referirá a la temporalidad de las conductas relacionadas con: acto de engaño- cambio de forma farmacéutica, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, en relación a la comercialización del medicamento TAMSULON DUO del operador denunciado.
>
> Por su parte el operador económico MEDICAMENTA, en su escrito de explicaciones, puntualizó en su

parte pertinentes lo siguiente:

> El cambio del prospecto fue un error y se corrigió oportunamente y de hecho la propia autoridad sanitaria dijo que ni siquiera constituía un riesgo para la salud. Fue tan acotado que no genera ni generó efecto alguno en el mercado.

1.2.3. En el mes de **marzo** de 2017, MEDICAMENTA solicitó la modificación del registro sanitario, que incluía el cambio del prospecto del medicamento.

1.2.4. Ante el cambio de autoridad en el 2017, parecería que GLAXO intentó buscar nuevamente oídos a sus infundadas acusaciones, cuyo único objetivo es excluir ilícitamente del mercado a un producto competidor; presento una nueva y los encontró.

1.2.5. El 31 de mayo de 2017, la Coordinadora Zonal 9 ordenó un control postregistro niveles 1 y 2 al medicamento TAMSULON DUO 0.5mg/0.4mg, de Registro Sanitario H6060713, "con la finalidad de corroborar la existencia o no de las presuntas irregularidades del medicamento, en referencia al escrito presentado por el Sr. Sebastián Alejandro Carrillo, en calidad de primer vocal de Directorio de GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., escrito el cual contiene una denuncia en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto empleo de documentación no autorizada para la obtención del Registro sanitario del medicamento TAMSULON DUO."

1.2.6. El **5 de junio de 2017** en las bodegas del distribuidor LETERAGO DEL ECUADOR S.A., los técnicos asignados al control tomaron como muestra ejemplares del lote 78961, con fecha de vencimiento agosto de 2018, de TAMSULON DUO con registro sanitario número H6060713.

1.2.7. El 26 de **julio** de 2017 se aprobó la modificación del prospecto solicitada por MEDICAMENTA (...)

> El 2 de mayo de 2018 el técnico designado para el efecto tomó la muestra en una farmacia de FARMAENLACE, que correspondía al lote número 80710.
>
> > *Es en este lote en el que se advierte que en el inserto dice "cada cápsula de gelatina dura contiene Microgránulos de Tamsulosina Clorhidrato de Liberación controlada y una cápsula interna de gelatina dura con solución de dutasterida".*
>
> El 22 de **mayo de 2018** la Coordinara Zonal 9 dictó la resolución ARCSACZ9-PSE001-2018-021, mediante la cual sanciona a MEDICAMENTA porque *"estaría comercializando con un inserto que conlleva información que no corresponde textualmente al aprobado en el Registro Sanitario"*. MEDICAMENTA fue sancionada al pago de una multa de USD 3.750,00; *y* ante el desacuerdo, presentó recurso de apelación.
>
> El 14 de **noviembre** de 2018 la suscrita, presentó dentro de este proceso la caja de TAMSULÓN DUO adquirida.
>
> Del prospecto se lee claramente que se trata de "Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada que contienen (...) Microgránulos de Dustaterida (-- -)"

Se trata de un lote 81411, fabricado en el mes de marzo del 2018.

Para entonces ya GLAXO y MEDICAMENTA tenían sus productos en el mercado desde hacía 4 o 5 años, por lo que no puede considerarse si quiera la posibilidad que este incidente aislado haya podido incidir en la demanda y poner en riesgo al mercado relevante involucrado.

Ahora bien, conforme los elementos de la información constante en el presente expediente, y acorde al artículo 3 de la LORCPM, esta Dirección identifica, la siguiente temporalidad:

- 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 del principio activo del registro sanitario H606013, el cual, fue cancelado y reemplazado por Registro Sanitario 4313-MEE-0718 que se encontraría vigente, a partir de julio de 2018.

  Es decir, 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. .

Por otro lado, en cuanto a la estacionalidad, esta Dirección evidencia, 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.

En tal sentido, por la información constante en el presente expediente, esta Intendencia concuerda en que la temporalidad de los presuntos actos de gaño y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor relacionado a las características de TAMSULON DUO con dutasterida en micro gránulos, estarían comprendidos desde el año 2014, hasta máximo el periodo de vida útil del medicamento, que sería hasta el 26 de julio de 2020. Por otro lado, respecto a la conducta de violación de normas TAMSULON DUO; por el cambio en el prospecto diferente al textualmente aprobado en el Registro Sanitario, estará definido desde junio de 2017 hasta mayo de 2018.

Finalmente, en cuanto a la estacionalidad, la Intendencia coincide con la Dirección, por cuanto, la comercialización de medicamentos que tratan la Hiperplasia Prostática Benigna se mantendrían durante todo el año, dicho mercado no respondería a factores estacionales.

Mercado relevante

La DNICPD dentro del informe de resultados definió el siguiente mercado relevante:

Para la definición del mercado relevante, la DNICPD consideró los siguientes criterios:

1. Demanda Dirigida.
2. Fijación de Precio de Medicamentos.
3. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC).

4. Tipo de medicamento (marca y genérico).
5. Gravedad de la enfermedad–conforme médicos y especialistas

De acuerdo con el análisis, de los 5 puntos mencionados, la DNCIPD determina como mercado relevante a 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, para lo cual se consideraron los siguientes operadores económicos:

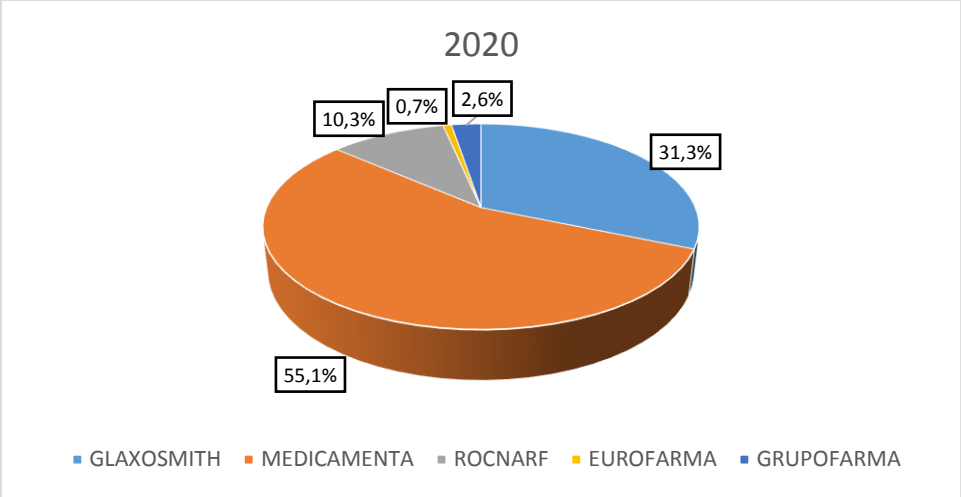
Tabla (...) Mercado relevante de medicamentos que tratan HPB moderado o severos por terapia combinada

Operador económico	Nombre de Medicamento	Principios Activos
Medicamenta Ecuatoriana S.A.	Tamsulon Duo	Sustancias: DUTASTERIDA, TAMSULOSINA Forma Farmacéutica y Formulación: Cápsulas de liberación controlada Presentación: Cápsulas de liberación controlada
Glaxosmithkline Ecuador S.A.	Duodart	Cada cápsula dura de DUODART® contiene una cápsula blanda de Dutasteride 0,5 mg y pellets de Clorhidrato de Tamsulosina 0,4 mg (equivalentes a 0,367 mg de tamsulosina).
Laboratorios Rocnaf S.A.	Hiprostam	Sustancias: TAMSULOSINA Forma Farmacéutica y Formulación: Cápsulas de liberación prolongada Presentación: Caja, 190 Tabletas de liberación prolongada, 0.4 Miligramos
Grupofarmam del Ecuador S.A.	Prostum	Sustancias:DUTASTERIDA, TAMSULOSINA Forma Farmacéutica y Formulación: Cápsulas de liberación controlada Presentación: 1 Caja, 3 Blíster, 30 Cápsulas de liberación controlada,
Eurofarma	Duomo Hp	Sustancias: DOXAZOSINA, FINASTERIDA Forma Farmacéutica y Formulación: Cápsula de gelatina dura Presentación: 1 Caja, Blíster, 30 Cápsulas, 2 Miligramos

Fuente: operadores económicos del sector
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Para el análisis del mercado relevante se consideró el volumen de ingresos de los operadores económicos que actúan en este mercado, correspondiente a la venta de los medicamentos que tratan la hiperplasia prostática benigna de Grado III, tomando como referencia el año 2020, se realizó la sumatoria del total de ingresos por medicamentos y se obtuvo la participación, identificando así 5 operadores económicos dentro del mercado relevante, con la siguiente participación:

Gráfico (...) Mercado Relevante-año 2020



Fuente: Información suministrada por los operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

El operador económico 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%.

Al respecto, esta Intendencia concluye que el mercado relevante determinado para el presente caso es el de medicamentos para tratar la HPB de terapia combinada, con un alcance de nivel nacional. En este sentido, dentro del mercado relevante referido, para el año 2020, el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., tiene una participación de 55,1%, luego GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S A, con el 31,3%, 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%.

Falseamiento a la libre competencia

En este punto de análisis, esta Intendencia considera indispensable anotar que el artículo 5 de la LORCPM establece que, para cada caso, la Superintendencia de Control del Poder de Mercado deberá determinar el mercado relevante; en particular la disposición indicada establece:

> Art. 5.- Mercado relevante.- **A efecto de aplicar esta Ley la Superintendencia de Control del Poder de Mercado determinará para cada caso el mercado relevante.** Para ello, considerará, al menos, el mercado del producto o servicio, el mercado geográfico y las características relevantes de los grupos específicos de vendedores y compradores que participan en dicho mercado... (Énfasis añadido)

En otras palabras, la Intendencia en todos los casos, necesariamente debe determinar un mercado relevante. Por tal razón, para que la autoridad de competencia pueda conocer y eventualmente sancionar una conducta anticompetitiva, ésta deberá ocasionar un efecto real o potencial, en el mercado relevante determinado dentro de la investigación.

Por lo indicado, tanto la cláusula general y las conductas de competencia desleal se encuentran necesariamente concatenadas con los parámetros de cualificación contenidos en el artículo 26, y en el ya referido artículo 5 del mismo cuerpo legal.

En particular, el artículo 26 de la LORCPM, prohíbe y sanciona aquellas conductas desleales que afecten el orden público económico. Por lo que, solo serán objeto de prohibición y sanción en el marco de la LORCPM, los actos de competencia desleal que afecten real o potencialmente el régimen de competencia, es decir, 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 dentro del mercado relevante determinado.

Con estos lineamientos, esta Intendencia considera que el artículo 26 de la LORCPM, restringe la competencia de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado únicamente para aquellos casos en que exista una afectación al orden público económico en el mercado relevante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de la LORCPM.

En tal sentido, para que una conducta desleal sea prohibida o sancionable, a la luz de la LORCPM, no basta con acreditar la simple existencia del acto o hecho deshonesto, sino que además, resulta indispensable determinar si la conducta investigada impide, restringe, falsea o distorsiona el orden público en el mercado relevante.

Ahora bien, respecto del análisis del falseamiento de la libre competencia, la Dirección utilizó el siguiente esquema:

- Naturaleza de las conductas investigadas
- Público objetivo
- Cuantificación de las posibles afectaciones por las presuntas prácticas desleales investigadas

Al respecto, la Dirección manifestó lo siguiente:

- **En relación con la naturaleza de las conductas investigadas:**

(...) Con relación al análisis de la naturaleza de las conductas investigadas para determinar el posible falseamiento al régimen de competencia, a manera de experiencia internacional, la agencia de competencia española ha considerado analizar si las prácticas desleales tienen la capacidad de atentar contra la apertura de mercados, la igualdad de condiciones de los operadores, y al principio de libre

elección de los consumidores.[22]

En este sentido, la DNICPD debe identificar si como consecuencia de las conductas desleales se ha impedido, restringido, falseado o distorsionado la competencia, atentado contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios.

En línea con lo anterior, resulta relevante analizar la estructura del mercado de medicamentos que tratan la HPB moderada o severa por terapia combinada, así como las características de los operadores económicos investigados, con la finalidad de determinar, por un lado, las probabilidades que tendría este mercado de ser afectado, y por otro lado, la capacidad del operador económico MEDICAMENTA S.A., para influir en el régimen de competencia.

En este sentido, con base en la determinación del mercado relevante, esta Dirección aprecia, desde el año 2014 hasta el 2020, se ha mantenido con un mercado altamente concentrado. En particular, esta Dirección identifica, que la concentración ha ido disminuyendo, pasando de tener, en el año 2014 un C2 de 100%, a un 86% en el año 2020; lo que significaría, que los dos principales competidores en conjunto, representan menos participación en el sector, conforme se detalla a continuación:

Tabla (...) Tabla Índices

	Sector o Variable						
	2014	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Total participación acumulada	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Razón de concentración							
(CR1)	22	40	70	54	55	59	55
(CR2)	100	100	100	90	92	89	86
Hirschman-Herfindahl	6.566,37	5.183,17	5.795,76	4.280,80	4.460,37	4.483,22	4.126,63
Hirschman-Herfindahl Normalizado	0,313	0,037	0,159	0,142	0,169	0,264	0,266

Fuente: Información operadores económicos (2014 al 2020)
Elaboración: DNICPD

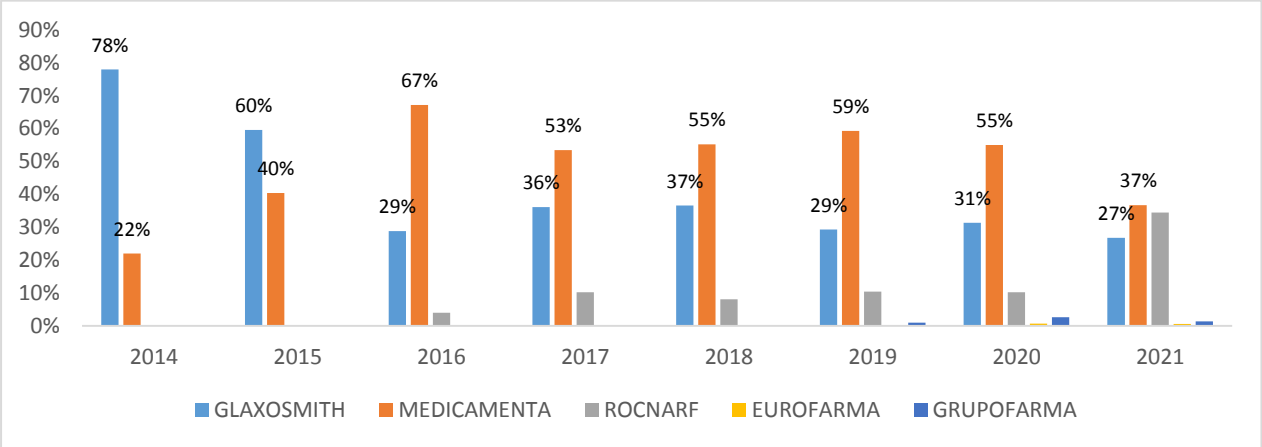
Con relación al operador económico denunciado, esta Dirección identifica que, MEDICAMENTA sería un operador que realiza actividades desde el año 1987, alrededor de 34 años en el mercado ecuatoriano, dentro de la actividad "*Venta al por mayor de productos farmacéuticos*" (...)

(...) Ahora bien, respecto de la participación de MEDICAMENTA conforme el análisis económico, se identificó que de manera global en el mercado de terapia combinada representaría el 50% ubicándose

[22] El criterio para la determinación del falseamiento de la competencia se sustenta en pronunciamientos que ha realizado la autoridad de competencia de España, en casos como: Resolución de 29 de julio de 2011, expte S/0184/09 ATR GAS NATURAL; Resolución de 24 de febrero de 2012, expt S/0213/10 IBERDROLA SUR; Resolución de 11 de junio de 2012, expte S/0304/10 ENDESA; Resolución de 17 de septiembre de 2013, expte S/410/12, Ascensores -2.

en el primer lugar; para el año 2014 representaría el 22% del mercado de terapia combinada, en el 2020, 55%, y en el 2021 el 37%, conforme consta a continuación:

Gráfico (...) Participación de histórica del mercado relevante



Fuente: Información operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

En consecuencia, el análisis realizado por esta Dirección refleja que, el operador económico GLAXOSMITHKLINE ha tenido una pérdida de participación en el periodo 2014 – 2020, esta caída de participación se visualiza en los años 2016, 2019 y 2020, en los cuales se evidencia el ingreso de operadores económicos como ROCNARF, EUROFARMA y GRUPOFARMA, quienes aumentaron su participación en este último periodo.

Además, en relación con la participación del operador MEDICAMENTA, se evidencia que desde el inicio de la comercialización, ha mantenido una cuota de 40%, es decir, MEDICAMENTA ha venido siendo un operador importante en el presente mercado. Sin embargo, en el periodo 2017 al año 2020, se ha mantenido con una participación constante de 50% durante este periodo. Por lo que, no se evidencia un incremento significativo en su participación durante la duración de las conductas, o que responda la posición del operador a factores relacionados con las conductas desleales denunciadas.

En relación con la estructura de mercado, esta Dirección identifica que, el mercado de medicamentos de terapia combina de HPB a nivel nacional, desde el año 2014 hasta el año 2020, se caracteriza por ser un mercado altamente concentrado, e incluso sus indicadores de concentración han disminuido en virtud de la entrada de nuevos operados que ofertan estos medicamentos en el mercado relevante. Por cuanto, las cuotas de los lideres GLAXOSMITHKLINE y MEDICAMENTA han disminuido, lo que evidencia una estructura menos concentrada.

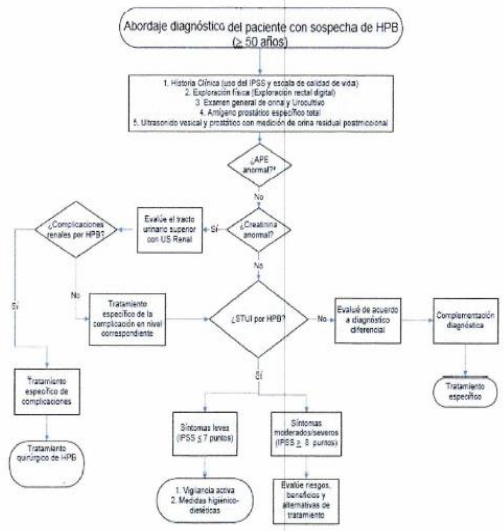
- **Respecto del público objetivo, la DNICPD señaló:**

La Dirección identificó que, esta enfermedad es caracterizada como un tumor benigno que se presenta frecuentemente en varones mayores de 50 años, su presencia estaría relacionada, de manera principal, por la edad, y otros factores dependiendo del diagnóstico de cada paciente.

Para diagnosticar la enfermedad HPB y su severidad, de acuerdo a la Clínica de Urología en su escrito

del 07 de octubre de 2020, con ID 172704 y el Hospital Metropolitano en su escrito del 06 de octubre del 2020, con si ID 172478, mencionan:

Tabla (...) Respuesta Cuestionario Expertos

HOSPITAL METROPOLITANO	INTITUTO DE UROLOGIA
Describir el algoritmo diagnóstico de un paciente con síntomas de hiperplasia prostática Benigna.	
 **Nota. -** Uroflujometría, cistoscopia, urodinamia, tomografía simple, tomografía simple y contrastada se considerarán de acuerdo al caso.	Realización de historia clínica complete (tabla2) Realización de examen físico Cuestionario sobre sintomología que presenta el paciente según la asociación Americana de Urologia. En base a la escala IPSS (Internacional Prostate Symptom Score) (tabla 3) Tacto rectal Exámenes de laboratorio (biometría hemática, química sanguínea urianalisis, PSA libre, PSA total) Ecografía prostática
¿Cómo determina la severidad de la enfermedad en un paciente con Hiperplasia Prostática Benigna?	
Se considera riesgo de progresión la presencia de un volumen prostático 30 cc y un PSA > 1,4ñg/rni. La severidad de los síntomas se estableció en relación con el valor del IPSS: leves (0-7), moderados (8-19) y severos (20-35). El impacto en la calidad de vida se midió según la puntuación de la pregunta 8 del IPSS que abarca el rango	• Realización de encuesta (I-PSS) para auto-aplicación constituidas por preguntas de sintomologia la que mejor califica las molestias. Las respuestas se valoran de 0-5 puntos según la frecuencia e intensidad del síntoma. Categorizados como sigue: 0 asintomáticos, 1-7 levemente sintomático, 8-19 modernamente sintomático y 20 – 35 severamente sintomático. Estimación del índice de la calidad de vida auto percibida por el paciente y se cuantifica desde 0 puntos a 6 puntos, con categoría de placentero, aceptable, inaceptable, intenso y terrible. • Tacto rectal/ecografía protática (tamaño prostático): morfología, tamaño, consistencia, movilidad, regularidad presencia de nódulos y sensibilidad de la próstata 1 Pequeña o normal (Grado I): 30g. 2 Mediana (grado II): 30-50g 3 Grande (Grado III): 50 – 80g 4 Muy grande (grado IV); >80g. • Antígeno prostático específico (APE): proteasa especifica de próstata, sobre todo crecimiento (elevación en varias entidades como cáncer, prostático e HPB). Ayuda a predecir la evolución natural de HBP,

entre O (encantado) y 6 (muy mal).

Tabla 1. Evaluación internacional de síntomas de la próstata (I-PSS*)

	Nunca	Menos de 1 en 5 veces	Menos de la mitad del tiempo	Alrededor de la mitad del tiempo	Más de la mitad del tiempo	Casi siempre
1. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido la sensación de que la vejiga no se vacía completamente después de terminar de orinar?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
2. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que volver a orinar en menos de dos horas después de haber terminado de orinar?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
3. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia se dio cuenta de que había parado y continuado varias veces cuando orinaba?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
4. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha encontrado difícil el posponer el deseo de orinar?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
5. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido el chorro urinario débil?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
6. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que pujar o hacer un esfuerzo para comenzar a orinar?	❑	❑	❑	❑	❑	❑
7. Durante el mes pasado, generalmente, ¿Cuántas veces se ha levantado durante la noche para orinar desde el momento en que se acostó hasta que se levantó por la mañana?	Ninguna	1 vez por noche	2 veces por noche	3 veces por noche	4 veces por noche	5 veces o más por noche

Calificación final de I-PSS (*International Prostate Sympton Score)
0 – 7 = Leve 8 – 19 = Moderado 20 – 35 = Severa
Fuente: Development of a multiregional united states spanish version of the International Prostate Symptom Score and the benign prostatic hyperplasia impact index A. Bailey, M. L. Martín, C. Girman, M. Mcnaughton-Collins and M. J. Barry. The Journal of Urology 2005;174:1896-1901

Tabla 2. Índice del Impacto de la HPB en la calidad de vida

Calidad de Vida	Encantado	Complacido	Más bien satisfecho	Más o menos	Más bien insatisfecho	Descontento	Terrible
Si usted tuviera que estar toda la vida orinando en la forma que lo hace hasta ahora ¿Cómo se sentirla?	❑0	❑1	❑2	❑3	❑4	❑5	❑6

Puntuación del índice de calidad de vida (0-6) = _____
Fuente: Development of a multiregional United States spanish version of the International Prostate Symptom Score and the benign prostatic hyperplasia impact index A. Bailey, ML, Martin C, Girman M. Mcnaughton C y Barry MJ. The Journal of Urology 2005;174:1896-1901.

y evaluación riesgo quirúrgico HPB y/o retención urinaria aguda. Realizar la relación APRE libre/APE total.

Por otro lado, a manera general el Ministerio de Salud Pública[23] (en adelante MSP), ha registrado incrementos en la primera consulta a pacientes atendidos según causa específica "hiperplasia de la próstata N40X"24, del total de población masculina, desde el 2014 de un 12,72% al 2018 con un 18,14%; para este último año se registraron más consultas principalmente en las provincias de Pichincha con el 19,1%; Guayas con el 9,6%; y, Manabí con el 7,8%.

En el caso de causa específica, el MSP identificó que, del total de población masculina, se ha incrementado desde el 2014 de un 16,26%, al 2018 con un 36,82%, para este último año se registraron más consultas en las Provincias de Pichincha con el 20,9%, Azuay con el 9,2%, Guayas y Loja con el 7,0% respectivamente.

Para el presente análisis, esta Dirección señala que la demanda no se encuentra definida directamente por el paciente, sino que, existe una interacción de dos agentes distintos: el medico prescriptor y el paciente[25].

[23] Estimación de población Censo 2010, INEC; Registro diario actualizado de Consulta y Atención Ambulatoria (RDACAA) 2014-2018 y Plataforma de Registro en Atención de Salud (PRAS); 2017-2018
[24] La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (CIE-10), clasifica la Hiperplasi de la próstata N40X, perteneciendo al grupo de enfermedades glomerulares.
[25] Diego Petrecolla. Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Enero de 2011. P.63-65. Disponible en: http://www.acodeco.gob.pa:8080/ForoCompetencia/

A modo de referencia, la doctrina señala al respecto:

> A diferencia de lo que sucede en otras industrias, el consumidor no es realmente la fuente directa de la demanda, sino que, por el contrario, existe una especie de demanda dirigida en la medida en la que el consumidor no es quien decide qué medicamento comprar, sino que adquiere los medicamentos tras recibir las indicaciones del médico.26 Es por ello que, en realidad, quien dinamiza la demanda es el médico y no el paciente como tal27. De esta forma, se constata que en la industria farmacéutica el principio de libertad de escogencia se ve considerablemente restringido, generando una importante distinción entre el agente que decide el consumo (médico) y el agente que efectivamente consume (paciente).
>
> Es necesario aclarar que esta particularidad se da únicamente en cuanto a los medicamentos que se venden bajo prescripción médica —conocidos como medicamentos éticos28—. Ello se debe a que es precisamente respecto de esos medicamentos que el consumidor adquiere el producto por indicación de su médico, mientras que en los medicamentos de venta libre el mismo consumidor puede escoger con mayor libertad el producto que mejor satisfaga su necesidad. (Énfasis añadido)

En conclusión, conforme lo referido, el público objetivo analizado en el presente expediente, comprendería agentes intermedios como los doctores o expertos que tratan la enfermedad, quienes tienen la decisión y conocimiento de brindar el tratamiento específico que el paciente necesite.

En este primer punto, respecto del público objetivo, esta Intendencia tiene en cuenta que estaría comprendido por los doctores o especialistas que tratan la enfermedad HPB, que son quienes toman la decisión y recetan el medicamento adecuado conforme el diagnóstico del paciente.

Por otro lado, respecto de la incidencia del público objetivo en relación a los hechos denunciados, la DNICPD, consideró:

> Ahora bien, esta Dirección tiene en cuenta, que las conductas desleales tienen relación con: 1.-Actos de engaño y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, relacionados a las características de TAMSULON DUO con dutasterida en micro gránulo.- desde la introducción de TAMSULON DUO, 2.- Violación de norma, por el cambio en el prospecto diferente al textualmente aprobado en el Registro Sanitario, en particular, el denunciante manifestó:
>
> > Resulta entonces que MEDICAMENTA ha aprovechado esta situación estructural para i) introducir al mercado un medicamento apalancado en estudios que versan sobre otro producto no necesariamente bioequivalente, con una forma farmacéutica distinta, ii) desviar la demanda a su favor, iii) modificar su inserto y comercializar su producto con una forma farmacéutica que no era la aprobada por la ARCSA. iv) luego de ello, sustituir el producto por uno parecido, a sabiendas de que una vez emitida la prescripción y tratándose de producto de consumo recurrente, el porcentaje de pacientes que cambiarían de medicamento

---

InformeFinalSectorMedicamentos%20_Version%20Final_ene%202011.pdf p. 91-93

[26] S. Urbiztondo, W. Cont y M. Panadeiros. *La competencia en el segmento upstream de la industria farmacéutica argentina*. Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas. Buenos Aires: 2013., p.22

[27] Schering-Plough Corp., Upsher-Smith Labs. & Am. Home Prods. Corp., FTC Docket No. 9297 (FTC June 27, 2002) (Initial Decision at 8). Citado en: M. Howard Morse. Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry. American Bar Association, Antitrust Law Journal No. 2 (2003).

28 Id., p.12

seria bajo, y v) sin informar a pacientes del cambio del producto…

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 ejemplo, cápsula dura, blanda, microgránulos, o cualquier otra, sería un 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.

Respecto de la normativa ecuatoriana, en relación a la forma farmacéutica, la DNICPD manifestó:

Además, en complemento conforme consta en copias certificadas incorporadas en el presente expediente, el oficio ARCSA-ARCSA-DAJ-2019-0137-O, de ingresado el 04 de septiembre de 2019, la ARCSA remitió la información solicitada y respecto del proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos DUODART y TAMSULON DUO, indicó que los mismos fueron aprobados conforme lo establecido en el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, Acuerdo Ministerial 586, R.O.S. 335, de 07 de diciembre de 2010. Añadió que: *"… los estudios clínicos y preclínicos no son un requisito para la inscripción de los Registros Sanitarios de los medicamentos Duodart Cápsulas y Tamsulon Duo Capsulas Duras, de acuerdo a la normativa vigente respectiva"*.

En relación con las demás preguntas, 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". (Énfasis añadido)*

En este sentido, esta Dirección procedió a revisar la Normativa Técnica Sanitaria que Establece los Criterios y Requisitos para Demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano, expedida mediante Resolución No ARCSA-DE-015-2018-JCGO, por la ARCSA, que en el artículo 3, contiene las siguientes definiciones:

> **Biodisponibilidad (BD).-** Se define como la velocidad y el grado en que el principio activo se absorbe de una forma de dosificación farmacéutica y queda disponible en la circulación general. En base a las consideraciones farmacocinéticas y clínicas, se acepta generalmente que en el mismo sujeto, un curso de tiempo de concentración plasmática esencialmente similar dará como resultado un curso de tiempo de concentración esencialmente similar en el(los) sitio(s) de acción.
>
> **Bioequivalencia (BE).-** Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas, y su biodisponibilidad, en términos de pico (Cmax y Tmax) y exposición total (área bajo la curva (AUC) después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos.[...]
>
> **Bioexención.-** Es la prerrogativa de la autoridad regulatoria para eximir de la obligación de tener que presentar estudios de bioequivalencia "in vivo" para el establecimiento de la equivalencia terapéutica, la cual puede demostrarse mediante estudios "in vitro".

Del mismo modo, dicha normativa técnica contiene una "LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE DEBEN PRESENTAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA", encontrando los siguientes:

No.	Principio Activo	Tipo de estudio requerido
1	Ácido valproico y sus sales	In vivo
2	Carbamazepina	In vivo
3	Ciclosporina	In vivo
4	Digoxina	In vivo
5	Etambutol, combinaciones	In vivo
6	Etosuximida, combinaciones	In vivo
7	Everolimus	In vivo
8	Fenitoína sódica, combinaciones	In vivo
9	Griseofulvina	In vivo
10	Levotiroxina	In vivo
11	Litio, sales	In vivo
12	Metildigoxina	In vivo
13	Metotrexato	In vivo
14	Microfenolato de modetilo	In vivo
15	Oxcarbazepina	In vivo
16	Procainamida	In vivo
17	Quinidina, combinaciones	In vivo
18	Teofilina, combinaciones	In vivo
19	Tolbutamida	In vivo
20	Tacrolimus	In vivo
21	Verapamilo	In vivo

22	Warfarina	In vivo
23	Alprazolam	In vitro
24	Atenolol	In vitro
25	Biperideno	In vitro
26	Capecitabina	In vitro
27	Ciclofosfamida	In vitro
28	Clonazepan	In vitro
29	Clorambucilo	In vitro
30	Gabapentina	In vitro
31	Lamivudina	In vitro
32	Letrozol	In vitro
33	Melformina	In vitro
34	Propranolol	In vitro
35	Selegilina	In vitro
36	Sunitinib	In vitro
37	Temozolomida	In vitro
38	Zidovudina	In vitro
39	Lamivudina-Zidovudina	In vitro

Al respecto, de la tabla referida, no se habría identificado que los principios activos, tamsulosina y dutasterida se encuentren en la lista de los principios activos que requieren presentar estudios de bioequivalencia, tal como, lo informó ARCSA.

Sin embargo, cabe recalcar que no se trata de simples requisitos legales, sino que los mismos se encuentran sustentados en la clasificación de la OMS, conforme lo establece el "REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL", que en su artículo 6, letra t), dispone:

> *"- Estudios de equivalencia IN VIVO sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto (de acuerdo a la clasificación de la OMS), considerando las bioexcenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica:*
>
> *- Bioequivalencia (estudios farmacocinéticos).*
>
> *- Estudios farmacodinámicos.*
>
> *- Ensayos clínicos comparativos.*

Asimismo, el Anexo 3 de la Normativa Técnica Sanitaria que Establece los Criterios y Requisitos para Demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano, señala que:

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

Unidos, la European Medicines Agency de la Unión Europea.

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

En consecuencia, los principios activos son catalogados como bioexentos, toda vez que no suponen un alto riesgo sanitario, de otro modo, si, como asegura el denunciante, la forma farmacéutica incidiera significativamente en la biodisponibilidad del medicamento, los organismos técnicos respectivos y el ARCSA, solicitarían los análisis de bioequivalencia y biodisponibilidad, como requisitos previos para la obtención del registro sanitario.

Por lo que, como se expuso en párrafos anteriores e incluso por lo referido por los médicos y especialistas, si no se requieren exámenes de bioequivalencia, ni biodisponibiliadad en los medicamentos que cuenten con los principios activos tamsulosina y dutasterida, la forma farmacéutica sería irrelevante, conforme el ordenamiento jurídico ecuatoriano para éstos principios activos.

En resumen, de la revisión de la normativa ecuatoriana en relación a los parámetros de bioequivalencia y biodisponibilidad, la DNICPD evidenció que los principios activos tamsulosina y dutasterida serían catalogados como bioexentos, es decir, la forma farmacéutica no incidirían directamente. Por lo que, esta Intendencia considera lo referido, y tiene en cuenta lo señalado por los organismos técnicos respectivos y el ARCSA.

- **Finalmente, en relación con la cuantificación de las posibles afectaciones por las prácticas desleales investigadas, la DNICPD manifestó:**

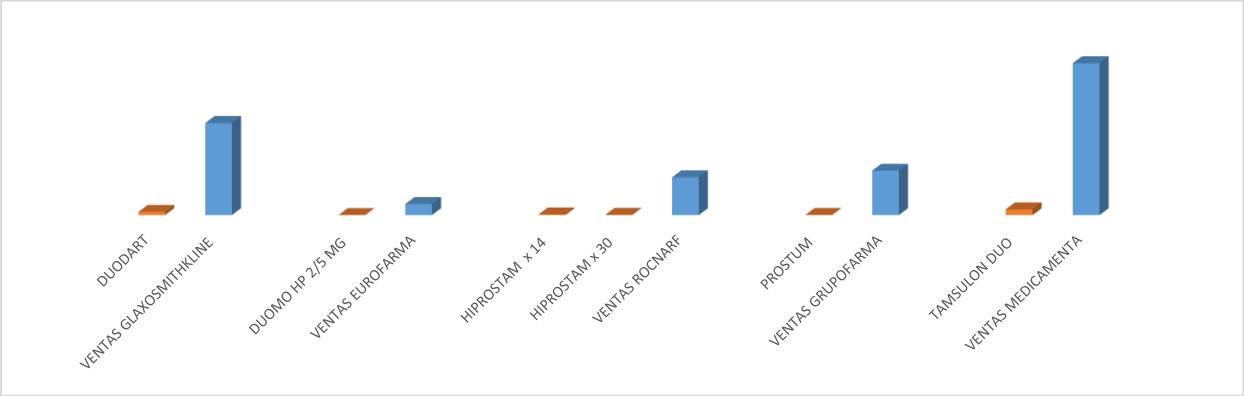
Respecto de la cuantificación de las posibles afectaciones por las presuntas prácticas desleales, esta Dirección resalta que la cuota de participación en el mercado relevante no puede ser analizada de forma aislada, sino que deberá evaluarse en virtud de la capacidad integral que dicho operador tenga, o podría tener, para modificar o distorsionar la estructura del mercado.

En tal sentido, la Dirección destaca que, la agencia de competencia española, para demostrar el falseamiento al régimen de competencia no solo tomó en cuenta la cuota de participación de los operadores investigados, sino que utilizó parámetros como el número de clientes, cartas enviadas, correos electrónicos, análisis de la cadena de valor y caracterización del público afectado.

En tal sentido, trasladando los criterios señalados al contexto jurídico ecuatoriano, esta Dirección considera que, la determinación de las cuotas de mercado dentro de un mercado relevante no es el único elemento de análisis para demostrar el falseamiento al régimen de competencia en el caso de prácticas desleales. Conforme la experiencia internacional, existen elementos complementarios que permiten a la autoridad de competencia, evaluar la incidencia de los operadores económicos investigados, como, por ejemplo: por el número de unidades, clientes captados, tasas de crecimiento, caracterización de público afectado, número de competidores potenciales, entre otras.

En este punto, esta Dirección considera importante 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:

Gráfico (...) Participación de medicamentos de terapia combinada vs total de ventas por operador, 2020

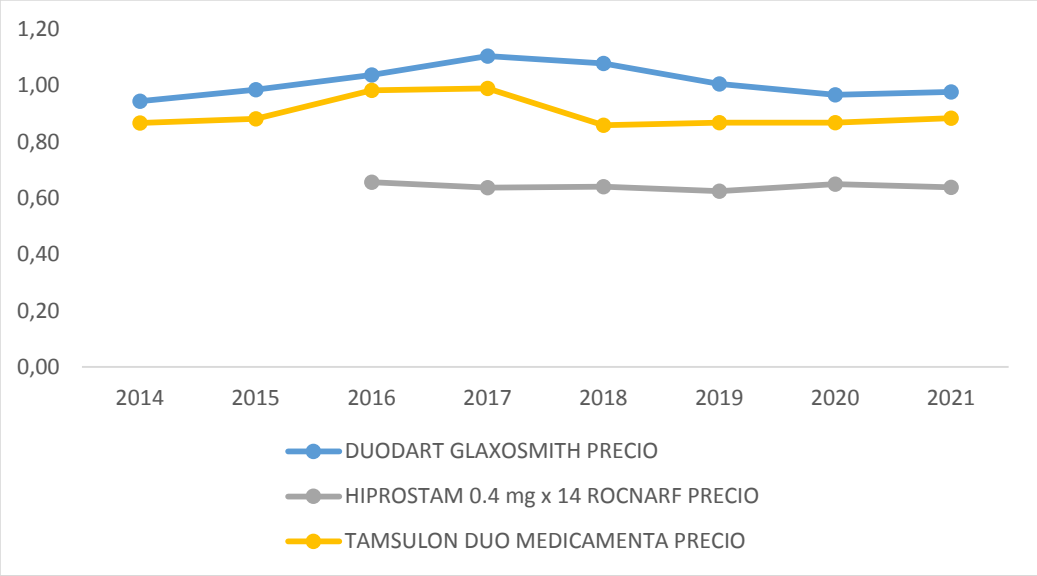


Fuente: Información suministrada por operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

En el gráfico anterior, la DNICPD identificó que, del total de ventas de medicamentos del operador GLAXOSMITHKLINE el 3,6% representa las ventas del producto DUODART, con 276.283 de cajas vendidas; del total de ventas de medicamentos del operador EUROFARMA el 0,7% representa las ventas del producto DUOMO HP, con 1.722 cajas; del total de ventas de medicamentos del operador ROCNARF el 2,8% representa las ventas del producto HIPROSTAM de 14 y 30 cap., con 322.321 cajas; del total de ventas de medicamentos del operador GRUPOFARMA el 0,6% representa las ventas del producto PROSTUM, con 15.201 cajas; del total de ventas de medicamentos del operador MEDICAMENTA el 3,8% representa las ventas del producto TAMSULON DUO, con 52.262 cajas.

En cuanto a la variación de precios, se pudo evidenciar lo siguientes:

Gráfico (...) Tendencia de precio de medicamentos de HPB

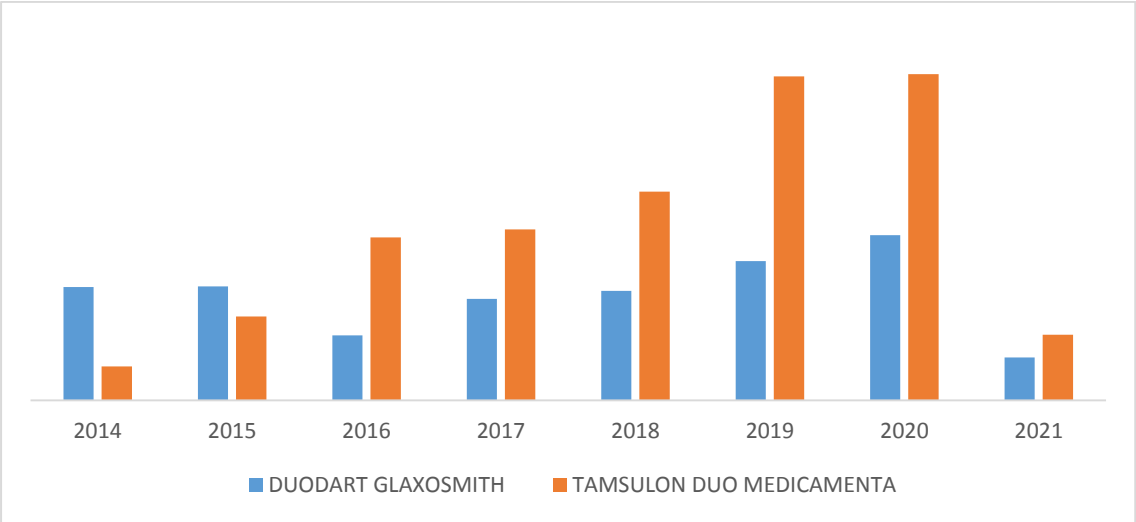


Fuente: Información suministrada por operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

En cuanto a la tendencia de precios, se puede observar 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 ser determinante para justificar el motivo de su decrecimiento en su cuota, al mantener el precio más alto frente a sus competidores.

En complemento, en relación con las unidades vendidas, se tiene en cuenta lo siguiente:

Gráfico (...) Unidades comercializadas por MEDICAMENTA vs GSK



Fuente: Información suministrada por operadores económicos
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Esta Dirección identificó que, entre los años 2014 a 2020, el operador económico GSK ha realizado su mayor número de ventas en los años 2019 y 2020 llegando a tener un promedio de venta de 49 mil cajas del medicamento DUODART; por su parte el operador económico MEDICAMENTA, también ha tenido el mayor número de ventas del producto TAMSULON DUO, en los años 2019 y 2020, llegando a tener un promedio de venta de 105 mil cajas. Es decir, el número de cajas comercializadas por el denunciando casi duplicaría el número de cajas del denunciante.

Además, considerando la temporalidad de las conductas denunciadas, respecto de actos de engaño y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, esto es año 2014 hasta 2020, se evidencia de manera clara que en los años 2014 y 2015 superaba las unidades vendidas GSK, por lo que, no se podría atribuir que su decrecimiento devendría de éstas presuntas conductas iniciadas en el año 2014.

Menos aún, en relación a la conducta de violación de norma, cuya 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.

En consecuencia, del análisis realizado por esta Dirección, se evidencia que el dominio del mercado por parte del operador económico MEDICAMENTA, no podría tener relación directa con las conductas denunciadas, por el contrario, podría responder a factores tales como: la cantidad de productos en el mercado que comercializa el operador, el precio al que comercializa su medicamento, y el factor demanda que se encuentra ligado al consumidor intermedio, entre otros.

Por lo mencionado, del análisis del informe de resultados elaborado por DNICPD y de la información constante en el expediente, esta Intendencia, en relación al falseamiento del régimen de competencia, concluye lo siguiente:

- Sobre la naturaleza de las conductas desleales denunciadas, y la estructura de mercado, se

identificó que, el mercado de medicamentos de terapia combinada para tratar la HBP es un mercado altamente concentrado; el operador MEDICAMENTA S.A., se ubica en el primer lugar dentro del mercado relevante, sin embargo, dicha posición la mantendría desde el inicio de la comercialización de su producto; es decir, su permanencia en este mercado relevante podría responder a otros factores, distintos a los hechos denunciados.

- Desde el año 2016, incluso se evidencia una caída importante en el índice HHI, esto se debería al ingreso de nuevos operadores económicos que habría hecho que mejoren las condiciones de concentración en este mercado relevante.

- Respecto al público objetivo, esta Autoridad observó que los elementos determinantes para una decisión de compra de medicamento corresponderían a factores como el grado de enfermedad, y tipo de tratamiento que el especialista disponga para el paciente. En consecuencia, la forma farmacéutica de un medicamento, conforme las condiciones analizadas en esta resolución, no podría direccionar de manera inmediata la decisión por el médico respecto de la prescripción del medicamento para tratar la HPB moderada a severa, y menos aún del paciente.

- Finalmente, en cuanto a la cuantificación de las posibles afectaciones por las prácticas desleales denunciadas, esta Autoridad tiene en cuenta lo siguiente:

> 1.- La cuota de participación del operador MEDICAMENTA **en el mercado se ha mantenido durante varios años, incluso antes de la temporalidad de la conducta, por lo que, su posición no sería consecuencia de las conductas denunciadas**
>
> 2.-De los ingresos totales del operador denunciado, **el 96,20% respondería a venta de otros medicamentos, mientras que únicamente el 3,8% a la venta del producto denunciado, situación que es muy similar a sus competidores, por cuanto, no se evidencia un crecimiento irracional en la venta del producto objeto de investigación.**
>
> 3.- Desde el año 2014, el medicamento TAMSULON DUO, **ha mantenido el menor precio del mercado en comparación del denunciante.**
>
> 4.- El aumento de las unidades comercializadas de **TAMSULON DUO no estarían acorde a la temporalidad de las conductas denunciadas, por lo que, su comercialización no sería una consecuencia directa de dichas conductas.** (Énfasis añadido)

En resumen, esta Intendencia considera 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 las conductas desleales denunciadas, no ha falseado el régimen de competencia de conformidad con el artículo 26 de la LORCPM, y conforme el artículo 5 en relación al mercado relevante determinado en la presente investigación.

SEXTO.- ANÁLISIS JURÍDICO

A efectos de realizar el análisis jurídico sobre las conductas investigadas, esta Intendencia considera necesario resumir las argumentaciones de la resolución de inicio de investigación, así como el criterio de la DNICPD, recogido en su Informe de Resultados, a fin de analizar estos elementos y desarrollar la argumentación y por ende la motivación, que sustente la decisión conforme a derecho.

6.1. Resolución de inicio de la investigación

En la resolución de inicio de investigación de 29 de marzo de 2021, signado con número de ID. 175926, la INICPD planteó dos problemas jurídicos, siendo estos: PJ1 ¿ El hecho de abrir una investigación por las conductas denunciadas por GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., vulnera el principio constitucional de *Non Bis In Idem*, teniendo en cuenta la resolución de archivo de investigación SCPM-IGT-INICPD0019-2018? PJ2 ¿Existen indicios sobre el cometimiento actos de engaño, violación de normas y/o aprovechamiento del desconocimiento del consumidor por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en el marco de la LORCPM?

En relación al primer problema jurídico planteado, la Intendencia realizó un análisis del principio de *non bis in ídem* con base en los presupuestos que conforman dicho principio, considerando para el efecto lo señalado por la Corte Constitucional del Ecuador fijado por la sentencia No. 1638-13-EP/19, los cuales son: identidad subjetiva, identidad de hecho, motivo de persecución e identidad de materia.

En ese orden de ideas, la Intendencia consideró que si bien existiría identidad subjetiva e identidad de materia, no existirían los presupuestos de identidad de hecho e identidad de motivo de persecución debido a que en el nuevo expediente de investigación se pusieron en conocimiento nuevos hechos, documentos y conductas diferentes a las investigadas en el expediente SCPM-IGT-INICPD-019-2018, por lo cual, no existió una vulneración al principio *no bis in ídem*.

Respecto del segundo problema jurídico, la Intendencia realizó el análisis jurídico de cada conducta denunciada, siendo que respecto de actos de engaño, señaló:

Respecto de los actos de engaño:

> Con base en estos lineamientos esta Intendencia tiene en consideración que de acuerdo con GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A., el acto de engaño se habría producido por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en los siguientes términos:
>
> Medicamenta S.A. ha cometido actos de engaño al consumidor al ofertar un producto sin contar con las pruebas que respalden su eficacia y seguridad
>
> Medicamenta S.A. ha cometido actos de engaño al consumidor al ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad dicha capsula no existía.
>
> Respecto del primer punto, conforme lo señalado en el primer problema jurídico, la Intendencia

en la resolución dictada el 15 de noviembre de 2019, dentro del el expediente SCPM-IGT-INICPD-019-2018 ya se pronunció, lo que imposibilita que esta Autoridad analice nuevamente la conducta denunciada, ya que constituiría un doble juzgamiento por los mismos hechos y conducta ya conocida.

Respecto del segundo punto, esto es, actos de engaño al consumidor al ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad, según el denunciante, no existiría y que incluso estaría referida en el prospecto del medicamento TAMSULONDUO, estos hechos, no han sido analizados dentro del expediente SCPM-IGT-INICPD-2018-019.

Al respecto, esta Intendencia identifica que los hechos indicados, constituyen indicios sobre el presunto cometimiento de actos de engaño al consumidor, por parte de MEDICAMENTA, al supuestamente haber incorporado en su prospecto la denominación "capsula de gelatina dura", cuando al parecer dicha forma farmacéutica no habría existido, por al menos en un lote del producto[29].

Situación que deberá ser investigada por esta Autoridad en la etapa procesal correspondiente, a fin de evidenciar si los hechos denunciados configuran actos de engaño de conformidad con el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM.

Por otra parte, respecto de actos de violación de normas, la Intendencia indicó:

De acuerdo con el denunciante, MEDICAMENTA habría incurrido en esta práctica desleal, al haber sido objeto de sanción por parte de ARCSA, al haber cambiado una parte del texto del prospecto sin autorización de la autoridad sanitaria. A criterio del denunciante, este hecho le habría brindado al denunciado una prevalencia en el mercado y una ventaja competitiva significativa, que le habría permitido posicionarse en el mercado.

Al respecto, MEDICAMENTA reconoció que cometió la infracción, debido a un error de su proveedor y que no tiene la cuota de mercado suficiente para distorsionarlo.

En relación con esta conducta, esta autoridad tiene en consideración 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".

En adición, no es controvertido que MEDICAMENTA fue sancionado por ARCSA, por haber modificado sin autorización el prospecto de su medicamento. A criterio de esta autoridad, dicha circunstancia constituye un indicio suficiente respecto del primer elemento del presunto cometimiento de actos de violación de norma.

En tal virtud, quedaría por determinar en una eventual etapa de investigación, si se han

[29] Como indicó el denunciado en su escrito de explicaciones.

> configurado o no los demás elementos constitutivos de la conducta de violación de normas a la luz de la LORCPM.

En este orden de ideas, respecto de los actos de aprovechamiento del desconocimiento del consumidor, la Intendencia manifestó:

> En el presente caso, el operador económico denunciante, en lo principal, manifestó que el denunciado habría aprovechado la condición de debilidad y auscencia de poder de decisión en la que se encuentran los pacientes diagnosticado con hiperplasia protática benigna.
>
> En este sentido argumentó que:
>
> > El paciente –consumidor final del medicamento– carece de los conocimientos famacéuticos y farmacológicos que si posee su médico especialista, sin tener incentivo para apartarse de la recomendación o prescripción del facultativo en quien confía. Asímismo, se encuentra generalmente en una situación de vulnerabilidad por razón de su propia condición médica. (…)
> >
> > (…) [E]s correcto afirmar que en los mercados de medicamentos sujetos a prescipción 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 par que decida por el (…).
> >
> > (…) Los médicos a su vez confían en lo que indican los prospectos, las fórmulas y los cotenidos que expresan, y las afirmaciones que realizan los visitadores a médicos.
>
> Situación que a criterio del operador económico denunciante constituye una debilidad estructural que habría sido aprovechada por Medicamenta en perjucio de los consumidores finales.
>
> Dicha situación deberá ser analizada en la eventual etapa de investigación del presente expediente.

Finalmente, en la resolución la Intendencia realizó la siguiente consideración:

> Ahora bien, esta Intendencia considera que el informe emitido por la IGT no constituye un elemento de procedibilidad para la presente investigación y tampoco tiene el carácter de vinculante. En particular esta Intendencia resalta que el análisis constante en el informe se circunscribe al mercado relevante determinado en la investigación SCPM-IGT-INICPD-019-2018, y ratificado por la máxima autoridad de la institución en su resolución de 21 de febrero de 2020.
>
> En el presente caso, de las consideraciones constantes en el acápite económico de este documento, el mercado deberá ser analizado conforme los nuevos elementos aportados por el denunciante – tratamiento para la gravedad de la enfermedad y la nueva temporalidad–, así como, el análisis correspondiente de las conductas denunciadas.

Situación que, en aplicación del principio de la primacía de la realidad, habilita a esta Intendencia a realizar la investigación correspondiente de las conductas contenidas en el escrito de denuncia que dio inicio al presente expediente.

En virtud de aquello, la INICPD resolvió:

SÉPTIMO.- RESOLUCIÓN:
Por los fundamentos de hecho, de derecho y análisis económico preliminar realizado esta Autoridad **RESUELVE:**
PRIMERO.- Ordenar el inicio de la investigación dentro del expediente No. SCPM-IGT-INICPD010-2020, en contra del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., por el presunto cometimiento de actos de engaño –por ofertar un producto que dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad dicha capsula no existiría–, violación de norma y aprovechamiento del desconocimiento del consumidor. Estas conductas se encuentran tipificadas como prácticas desleales en el artículo 27, números 2, 9 y 10 letra a) de la LORCPM.
SEGUNDO.- Excluir de la presente investigación el acto de engaño denunciado consistente en: "Medicamenta S.A. ha cometido actos de engaño al consumidor al ofertar un producto sin contar con las pruebas que respalden su eficacia y seguridad" en virtud de que esta Intendencia ya se pronunció sobre los mismos hechos que constituyen la infracción denunciada en la resolución de 15 de noviembre de 2019, dictada dentro del caso SCPM-IGT-INICPD-019-2018.

6.2. Informe de resultados de la Investigación

El Informe de resultados de la investigación arribó a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

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:

o 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.

o 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.

Al efecto, esta Intendencia procede a motivar su resolución, basándose en los elementos reflejados en el expediente y en el aludido Informe de Resultados de la Investigación.

6.3. Análisis sobre el cometimiento de las conductas investigadas

6.3.1. Actos de engaño

Respecto de los actos de engaño, el artículo 27 de la LORCPM determina:

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

Al respecto, la doctrina ha considerado a los actos de engaño como actos de fraude, bien sea por omisión o por prestaciones que induzcan al error, incluso si fueran verdaderas. Es decir, la configuración de esta conducta está muy vinculada con la protección de los derechos de los consumidores, además de la protección de los derechos de los competidores.

En línea con lo referido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha considerado:

> Cuando en la mente del consumidor se produce una distorsión de la verdad acerca de la naturaleza del bien o del servicio, ya sea de sus características, su modo de fabricación, etc., se influye en él para que éste adquiera un producto o servicio erróneamente. [...] Cuando un producto o servicio engañoso circula en el mercado no sólo perjudica al consumidor al creer que está adquiriendo un bien de procedencia conocida, sino que los demás competidores estarían afectados por esa conducta desleal al existir en el mercado productos similares que inciden en los consumidores de manera tal, que éstos son inducidos a error.[30]

En este sentido, tanto la doctrina y la jurisprudencia comparada han concordado en diferenciar actos de engaño de dos tipos. Existen actos cuyo contenido es falso, bien sea por falsedad u omisión de ciertas características del bien o servicio, y este hecho induce al error al consumidor.[31]

Por otro lado, esta Autoridad es consciente de que existen actos que si bien su contenido es verdadero, inducen al error al consumidor, por el contexto en el que se expresan. La Organización Mundial de Propiedad Intelectual, citada por María Elena Jara, brinda el siguiente ejemplo:

> Si, por ejemplo, ingredientes químicos son generalmente prohibidos en el pan, las cortes de la mayoría de países consideran engañosa la expresión 'sin ingredientes químicos', para promocionar cierto pan, porque, aunque literalmente verdadera, da la errónea impresión de que el artículo publicitado está fuera de lo común. [32]

En este orden de ideas, es indispensable anotar que el legislador para la calificación de los actos de engaño como práctica desleal, estableció que estos son toda "*conducta que tenga por objeto o como efecto, real o potencial, inducir a error al público*". Es decir, los actos de engaño en la LORCPM no se limita a la simple determinación de si las afirmaciones realizadas por los operadores económicos resultan falsos o reales, por el contrario, el real parámetro de calificación constituye toda conducta que induzca o pueda inducir a error al público, respecto de parámetros comprobables.

Abundando, y conforme fue considera por la DNICPD, en su cita de Carlos Lema, al analizar el artículo 2 de la Directiva sobre publicidad engañosa y comparativa de 12 de diciembre de 2006 de la Unión

---

[30] Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso No. 53-IP-2002, 14 de agosto de 2002.
[31] Ibídem.
[32] María Elena Jara, "Protección jurídica contra la competencia desleal en los países de la Comunidad Andina. Pautas para su tratamiento en el Ecuador", (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2003), p62.

Europea señala:

> … este precepto define la publicidad falaz como "toda publicidad que, de una manera cualquiera, incluida su prestación induce a error o puede inducir a error a las personas a las que exige o afecta y que, debido su carácter engañoso, puede afectar su comportamiento económico que, por estas razones, perjudica o es capaz de perjudicar a un competidor".

En adición, Carlos Lema también ha enfatizado la bastedad y solvencia conceptual que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha introducido sobre la definición y elementos de la publicidad engañosa, indicando lo siguiente:

> … en la importante sentencia de 19 de diciembre de 2013 (caso TrentoSviluppo) el citado Tribunal sostuvo que para que exista una práctica engañosa (esto es, publicidad engañosa), deben concurrir dos requisitos. 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. Y, por ende, inducirle a adoptar una decisión sobre una transacción, que, de otro modo, no hubiera adoptado. De suerte que, para calificar un anuncio como engañoso no basta que las manifestaciones que integran el mismo sean susceptibles de inducir a error al consumidor medio. Se requiere un ulterior requisito; a saber: las manifestaciones publicitarias deben ser aptas para influir en la decisión de compra del consumidor.[33]

A modo de referencia internacional comparada, la Superintendencia de Industria y Comercio ha señalado que:

> La conducta de engañar para ser tenida como elemento normativo exige que los particulares tengan conocimiento del acto o hecho y no sea una conducta a la cual no tiene acceso el público, es decir las personas en general. Esta forma de conocimiento del público puede presentarse por cualquier medio, sea escrito, oral, de manera directa o indirecta.[34]

Al tener en cuenta estos fundamentos, la Dirección en su informe analizó la acreditación de los cargos que pesan sobre MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., es decir, el hecho de ofertar un producto que en su prospecto dice contener una capsula de gelatina con dutasterida emulsificada cuando en realidad, según el denunciante, no existiría, refiriéndose específicamente a TAMSULONDUO. En criterio del denunciante, la conducta de engaño estaría dada por la forma farmacéutica el producto, que influiría en la eficiencia del tratamiento frente a la HPB y por ende, en la decisión del médico, al prescribirla para el consumo de sus pacientes.

---

[33] Lema Devesa, C. (2018): "Tendencias actuales del derecho de la publicidad: la problemática autorregulación publicitaria en España", methaodos.revista de ciencias sociales, 6 (1): 7-15. http://dx.doi.org/10.17502/m.rcs.v6i1.225
[34] Superintendencia de Industria y Comercio, Resolución 17867 de 2002 de 6 de junio de 2002, SHESTER LABORATORIES LTDA vs. CLEAN CHESTER LABORATORIES y CARLOS ARTURO GUZMAN ANGULO.

La Dirección señaló que al tratarse de medicamentos comercializados prescripción médica, el público objetivo[35] principal estaría constituido por los médicos especialistas o tratantes de la enfermedad HPB (consiste en la presencia de un tumor benigno), cuyos pacientes a los que tratan generalmente, son hombres mayores a 50 años en adelante, que debido a la gravedad de la enfermedad (moderado a severo), requieren de la terapia combinada.[36]

Empero, para el denunciado, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., este particular se trataría de un error, corregido oportunamente, en cuanto al prospecto que se incluye en el interior de la caja del medicamento, y en un solo lote de producción pero que, de todas formas, dicha forma farmacéutica no implicaría ningún riesgo para la salud.

Según la información que obra del expediente, en el mes de marzo de 2017, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., habría solicitado la modificación del registro sanitario, que incluía el cambio del prospecto del medicamento, y el 26 de julio de 2017 la autoridad de control sanitario habría aprobado la modificación del prospecto solicitada por MEDICAMENTA. El 22 de mayo de 2018 la Coordinara Zonal 9 dictó la resolución ARCSACZ9-PSE001-2018-021, mediante la cual sanciona a MEDICAMENTA porque "estaría comercializando con un inserto que conlleva información que no corresponde textualmente al aprobado en el Registro Sanitario". MEDICAMENTA habría sido sancionada al pago de una multa de USD 3.750,00, a causa de este error, resolución que habría sido objeto de impugnación en sede administrativa.

MEDICAMENTA recalcó que:

> **Sobre *"los registros sanitarios de TAMSULON"***
>
> A diferencia de lo que expone el denunciante como hecho nuevo revelado en apelación, el registro sanitario que llama TAMSULON DUO CÁPSULAS DURAS fue aprobado el 26 de julio 2018 y la denuncia no fue interpuesta sino hasta el mes de mes de septiembre de 2018. Esta es información pública.
>
> MEDICAMENTA además la dio a conocer desde la presentación de sus explicaciones.

---

[35] El artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción médica, de tal suerte que la única forma en que el paciente puede obtener información al respecto, es a través de su médico tratante.

[36] De acuerdo al escrito del 6 de octubre del 2020 con ID 172478, del Hospital Metropolitano, y del escrito del 7 de octubre del 2020 con ID 172704, del Instituto de Urología, esta Dirección considera relevante resaltar que el tratamiento a seguir dependerá del diagnóstico del paciente con síntomas de Hiperplasia Prostática Benigna, este se relacionara a la severidad de la enfermedad.
El tratamiento clínico y el uso de alfa bloqueadores e inhibidores 5ARS, son utilizados para pacientes de Grado I con tamaño prostático de > 30g; el tratamiento farmacológico combinado y RTU de próstata son recomendados para pacientes con Grado II y tamaños prostáticos de 30 a 50 gr, el tratamiento RTU de próstata y Prostatectomia en Grados III con un tamaño prostático de 50 – 80 g, así también para Grado IV con un tamaño prostático de más de 80 g.

En otras palabras, el cambio de forma farmacéutica se habría dado el 26 de julio de 2018, conforme se desprende del registro sanitario 4313-MEE-0718.

En este orden de ideas, para la Dirección no es un hecho controvertido, el hecho de que su producto se habría comercializado con un prospecto erróneo respecto de la forma farmacéutica del medicamento. En tal virtud, esta autoridad, al igual que la Dirección, considera que al no ser controvertido, no es un hecho que requiera ser probado, de conformidad con el artículo 163, número 1 del COGEP.

Demostrado aquello, para la Dirección el argumento de 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, criterio que también es compartido por esta Intendencia, dado que la configuración de los actos de competencia desleal se podrían incluso acreditar únicamente con los elementos constitutivos de un cuasidelito, pues lo que importa son los resultados adversos en el mercado, es decir, existiría responsabilidad objetiva del agente de la infracción.

Agotado este análisis, la Dirección resaltó que los actos de engaño, tipificados por el artículo 27, número 2 de la LORCPM, no se requieren necesariamente valerse de información imprecisa o falsa, sino que basta su aptitud para inducir al yerro al consumidor (actos de engaño por el objeto), o que en efectivamente lo haya hecho (actos de engaño por el efecto). Así, para la Dirección, la denunciada no tiene un acceso directo al paciente, sino que, existe una interacción de dos agentes distintos: el medico prescriptor y el paciente.[37]

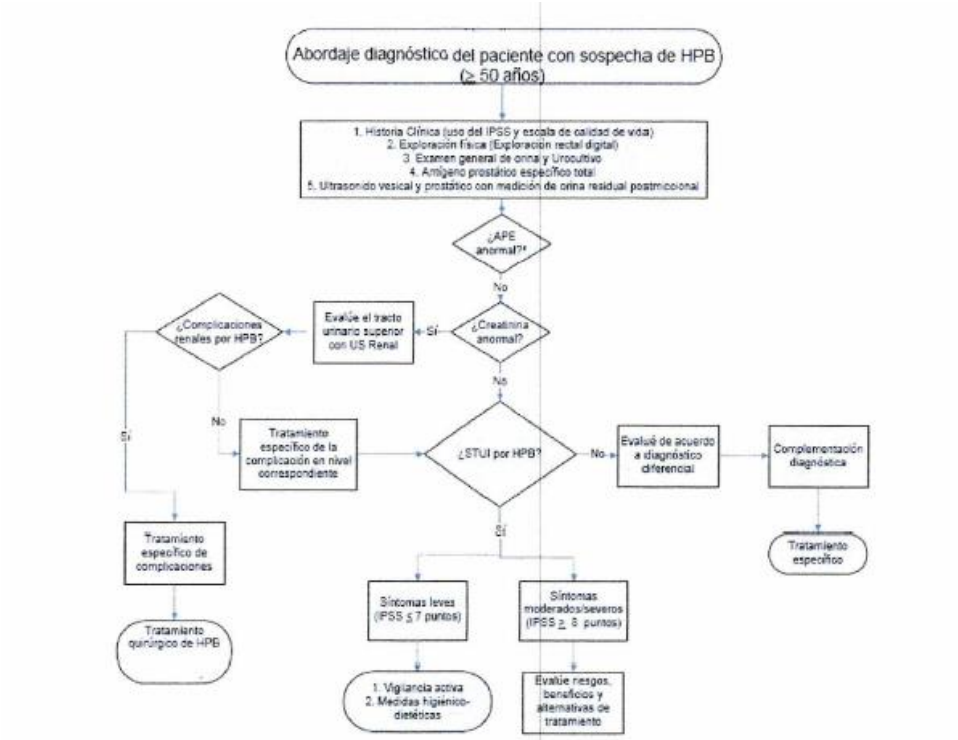
En tal virtud, para la Dirección, el análisis está supeditado a determinar si la mención de una forma farmacéutica distinta a la que realmente tenía el medicamento en cuestión, es apta para inducir al error al médico tratante, o al menos en forma potencial, respecto de las características del producto, que en este caso sería su biodisponibilidad.

La Dirección en su informe analizó los escritos presentados por la Clínica de Urología en su escrito del 07 de octubre de 2020, con ID 172704 y el Hospital Metropolitano en su escrito del 06 de octubre del 2020, con si ID 172478, citados *ut supra*, quienes explicaron el algoritmo diagnóstico de un paciente con síntomas de hiperplasia prostática benigna.

El Hospital Metropolitano describió en siguiente algoritmo:

---

[37] Diego Petrecolla. Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Enero de 2011. P.63-65. Disponible en: http://www.acodeco.gob.pa:8080/ForoCompetencia/InformeFinalSectorMedicamentos%20_Version%20Final_ene%202011.pdf p. 91-93



Nota. - Uroflujometría, cistoscopia, urodinamia, tomografía simple, tomografía simple y contrastada se considerarán de acuerdo al caso.

A su vez, la Clínica de Urología señaló:

> 1 Realización de historia clínica complete (tabla2)
> 2 Realización de examen físico
> 3 Cuestionario sobre sintomología que presenta el paciente según la asociación Americana de Urologia. En base a la escala IPSS (Internacional Prostate Symptom Score) (tabla 3)
> 4 Tacto rectal
> 5 Exámenes de laboratorio (biometría hemática, química sanguínea urianalisis, PSA libre, PSA total)
> 10. Ecografía prostática

Una vez realizada la valoración del paciente, y haber evidenciado la gravedad de su enfermedad, de acuerdo con lo ya mencionado por los operadores económicos que dieron contestación al Cuestionario 1, (verbigracia el escrito y anexo presentados por LITOTRIFAST S.A., el día 07 de octubre de 2020, las 172704), los principales tratamientos para la HPB consistirían en (i) terapia antiandrogénica, (ii) Bloqueadores Alfa-Adrenérgicos, (iii) Tratamiento Combinado (aplicable al presente caso), (iv) filoterapia y (v) tratamiento quirúrgico o cualquier otro que especifique.

No obstante, en ninguna de las descripciones de estos tratamientos se hace mención sobre la importancia de la forma farmacéutica a efectos de garantizar una mejor o menor biodisponibilidad, sino que simplemente hacen alusión a los principios activos, o la combinación de estos, que sirven para tratar la HPB, con independencia de su forma farmacéutica.

Bajo esta premisa fáctica, es posible llegar a la conclusión de que la forma farmacéutica del medicamento para tratar la HPB, como por ejemplo, cápsula dura, blanda, microgránulos, o cualquier otra, sería un característica técnica que no podría ser diferenciada ni por el médico, al suscribir principios activos, y menos aún por los pacientes, que no tiene conocimiento para diferenciarlos. En tal virtud, el operador económico que produce este medicamento tendría el poder de la información respecto de este producto, el cual difícilmente sería objetado incluso por un médico especialista que no tendría experticia y conocimiento técnico químico sobre farmacología.

Conforme lo indicó la Dirección, según 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. De tal suerte que, la forma farmacéutica no es un factor de decisión para éste público objetivo, ni siquiera en forma potencial.

En consecuencia, esta Intendencia coincide con el criterio de la Dirección respecto de que una forma farmacéutica distinta a una capsula blanda o dura, no sería un factor que 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 a momento de la elección de un medicamento, para los pacientes que mantengan una enfermedad de HPB de modera o severa, por lo que se descarta la existencia de actos de engaño.

En adición, si bien no lo concluye explícitamente la Dirección, no existen estudios que avalen que una forma farmacéutica distinta del medicamento TAMSULONDUO incidiría en la biodisponibilidad y eficacia del medicamento para tratar la HPP, por lo que, incluso desde un punto de vista funcional, la forma farmacéutica no sería información relevante a tomar en cuenta por parte del médico tratante de la HPB, con lo que se descarta la existencia de actos de engaño.

Lo referido, tiene mayor importancia, cuando la ARCSA manifestó:

> "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". (Énfasis añadido)

En complemento, conforme fue referido en el apartado del falseamiento al régimen de competencia, la Normativa Técnica Sanitaria que Establece los Criterios y Requisitos para Demostrar Bioequivalencia y Biodisponibilidad en los Medicamentos de Uso y Consumo Humano, expedida mediante Resolución No ARCSA-DE-015-2018-JCGO, por la ARCSA, que en el artículo 3, contiene las siguientes definiciones:

> **Biodisponibilidad (BD).-** Se define como la velocidad y el grado en que el principio activo se absorbe de una forma de dosificación farmacéutica y queda disponible en la circulación general. En base a las consideraciones farmacocinéticas y clínicas, se acepta generalmente que en el mismo sujeto, un curso de tiempo de concentración plasmática esencialmente similar dará como resultado un curso de tiempo de concentración esencialmente similar en el(los) sitio(s) de acción.

> **Bioequivalencia (BE).-** Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas, y su biodisponibilidad, en términos de pico (Cmax y Tmax) y exposición total (área bajo la curva (AUC) después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones, son similares a tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos.[...]
>
> **Bioexención.-** Es la prerrogativa de la autoridad regulatoria para eximir de la obligación de tener que presentar estudios de bioequivalencia "in vivo" para el establecimiento de la equivalencia terapéutica, la cual puede demostrarse mediante estudios "in vitro".

Lo descrito, fue verificado por esta Intendencia en la "LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE DEBEN PRESENTAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA", en la que, no se habría identificado que los principios activos, tamsulosina y dutasterida se encuentren en la lista de los principios activos que requieren presentar estudios de bioequivalencia.

Por lo referido por la entidad competente, los principios activos analizados serían catalogados como bioexentos, en este sentido, esta Intendencia, al igual que la DNICPD, considera que si la forma farmacéutica incidiera significativamente en la biodisponibilidad del medicamento, se solicitarían los análisis de bioequivalencia y biodisponibilidad, situación ajena a los principios analizados. En tal sentido, por el análisis realizado, esta Autoridad descarta la existencia de actos de engaño.

6.2.2 Actos de violación de norma

Esta conducta desleal es tipificada por el legislador en el artículo 27, número 9, en los siguientes términos:

> "... 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.

Al respecto, a criterio de esta Autoridad, la práctica desleal por violación de normas tiene tres modalidades: 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 de acceso al mercado.[38]

[38] Entendiendo a esta como norma de acceso al mercado.

Es decir, el primer inciso tipifica como desleal la prevalencia en el mercado, mediante una ventaja competitiva significativa lograda a través del abuso de procesos judiciales o administrativos, así como, del incumplimiento de normas jurídicas de mandato o prohibición, es decir, aquellas normas que los operadores económicos deben cumplir dentro del giro propio de sus negocios.

Así, con relación al segundo inciso, la norma tipifica la infracción de normas de acceso al mercado, es decir, la infracción de normas de obligatorio cumplimiento que regula el acceso de los operadores económicos a un mercado determinado, por lo cual, el inciso de dicho artículo exige que los operadores económicos que participan en un mercado determinado lo hacen con las debidas autorizaciones.

En este sentido, a modo de doctrina respecto a la violación de normas, Guillermo Cabanellas de las Cuevas señala:

> "[…] La verificación del supuesto de hecho ilícito de violación de normas no se da ante cualquier infracción del ordenamiento jurídico realizada por un comerciante, sino solo respecto a aquellas violaciones normativas que otorgan una ventaja competitiva al infractor respecto a sus competidores, de tal suerte que sin dicha infracción la ventaja no existiría […]".[39]

En complemento, la jurisprudencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, ha sido bastante reiterativa en explicar en qué consiste la figura de obtención de una ventaja competitiva, como efecto de la violación de una norma:

> La competencia desleal no sanciona el hecho violatorio de la ley, sino la adquisición de una ventaja competitiva significativa dentro del mercado, como consecuencia de la violación de ésta. Esta ventaja, se refleja en una disminución de costos o el acceso privilegiado de quien la obtiene frente a los demás participantes en el mercado, quienes cumpliendo cabalmente la ley, se enfrentan a costos significativamente superiores que le impiden competir con el infractor en igualdad de condiciones. […]
> Para que una conducta sea considerada como desleal, en virtud de lo dispuesto por el artículo 18 de la Ley 256 de 1996 (violación de normas), debe estar comprobado en el expediente lo siguiente: Que existe una violación a una norma jurídica diferente a la ley 256 de 1996; que como consecuencia directa de la violación a la norma jurídica invocada como infringida, el demandado ha adquirido una ventaja competitiva significativa frente a sus competidores; y que el demandado ha hecho efectiva en el mercado la realización de la ventaja competitiva significativa que ha adquirido como consecuencia directa de la infracción a la norma jurídica que se ha invocado como infringida.[40]

La Dirección consideró que MEDICAMENTA habría incurrido en esta práctica desleal, al haber sido

---

[39] Cabanellas de las Cuevas Guillermo, Derecho de la Competencia Desleal, Heliasta, Volumen 3, Buenos Aires Argentina, 2014, página 689
[40] Superintendencia de Industria y Comercio, Resolución 04987 de 2004, de 9 de marzo de 2004, Juan Pablo Montoya Roldán vs. Sociedad Productos Yupi S.A.

objeto de sanción por parte de ARCSA, por cambiar una parte del texto del prospecto sin autorización de la autoridad sanitaria, lo cual, conforme fue analizado *ut supra*, no ha sido controvertido por del denunciado, restando verificar si dicha infracción normativa le ha dado ventajas en el mercado respecto del resto de sus competidores.

Como se explicó *ut* supra, este no es un hecho controvertido por MEDICAMENTA, por lo que no requiere ser acreditado. La sanción habría sido impuesta mediante acto administrativo de 22 de mayo de 2018, la cual habría sido impugnada por MEDICAMENTA, y el 19 de octubre de 2018, ARCSA habría resuelto:

> "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".

La Dirección hace un adecuado análisis respecto de la cualidad de la norma infringida, es decir, si se trata de una norma de general cumplimiento en el mercado o de acceso concurrencial. Al respecto señaló:

> En primer lugar, es necesario establecer si la norma infringida por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., es de acceso concurrencial o de cumplimiento general en el mercado. Al respecto, la Ley Orgánica de Salud dispone, en su parte pertinente:
>
> Art. 137.- [...] **Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley**, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. [...]
>
> Art. 139.- Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. **Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional**.
>
> Para el trámite de notificación o registro sanitario no se considerará como requisito la patente de los productos.
>
> El registro sanitario de medicamentos no da derecho de exclusividad en el uso de la fórmula.

> Art. 141.- La notificación o **registro sanitario correspondientes** y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo **si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos**, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.
>
> En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar. [...] (Énfasis añadido)

> En el presente caso, la Ley Orgánica de la Salud establece la obligación de obtener el registro sanitario y de notificar a la autoridad sanitaria, cualquier cambio en la condición del producto, inicialmente aprobado para registro. Por otra parte, en su artículo 170 establece los requisitos para la comercialización de los medicamentos. Esta Dirección considera que el artículo 139 y 141 contienen normas generales de cumplimiento obligatorio por parte de los operadores económicos que ya han concurrido en un mercado de comercialización de medicamentos, a diferencia del artículo 137, que establece los requisitos para que un operador realice actividades de concurrencia en el mercado de medicamentos, es decir, la obtención del registro sanitario.
>
> En este sentido, el operador económico habría incurrido en la infracción de una norma de carácter general en el mercado, por lo que el verbo rector correcto de la infracción es "prevalecer" en el mercado, a través de la obtención de una ventaja competitiva, que deriva a su vez de la infracción legal (...)

Al respecto esta Intendencia, concuerda con la DNICPD, que no sería un hecho controvertido por la denunciada el incumplimiento normativo, puesto que conforme consta el Id. 163675 anexo Id. 291640, en los actos administrativos de 22 de mayo de 2018 y 19 de octubre de 2018, ARCSA sancionó al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., 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.

En este sentido, conforme la DNICPD también lo señaló, el operador económico habría incurrido en una infracción de una norma de carácter general en el mercado, por lo que el verbo rector correcto de la infracción es "prevalecer" en el mercado, a través de la obtención de una ventaja competitiva, que deriva a su vez de la infracción legal.

En línea con lo anterior, dicha modalidad, conforme la LORCPM, requiere de tres elementos:

- Infracción de una norma.- Es necesario para la configuración de la práctica de competencia desleal por modalidad de violación de normas, es la existencia de una infracción normativa que permita generar una ventaja competitiva artificial que de otra manera no la tendría.

- Ventaja competitiva significativa.- Respecto del segundo elemento, la INICPD, se ha

pronunciado en varias resoluciones, tomando en cuenta lo siguiente:

> … la doctrina establece que "la identidad **de la ventaja impone una mejor posición en el mercado para el que la obtiene**", es decir, de conformidad con el análisis económico esbozado en la presente resolución, esta Intendencia ha determinado que el operador investigado no habría obtenido una "mejor posición" en el mercado relevante preliminar (…) [41]
>
> (…) En tal sentido, conforme el ámbito de nuestra ley, para que exista una práctica de competencia desleal por violación de normas, en la segunda modalidad**, es necesario que exista una superioridad o ventaja que le permita al operador económico sobresalir en el mercado**. Sin embargo, dicha ventaja no puede ser producto de otros factores tales como dinámica del mercado, eficiencia económica, innovación tecnológica (…) [42]

- La prevalencia en el mercado.- Según la Real Academia de la Lengua Española, prevalencia es la acción y efecto de prevalecer, que a su vez en su primera modalidad, significa: "Sobresalir, tener alguna superioridad o ventaja entre otras".

Lo que conlleva a que, para que exista una práctica de competencia desleal por violación de normas, en esta modalidad, es necesario que exista una superioridad o ventaja que le permita sobresalir en el mercado al operador económico. Sin embargo, dicha ventaja no puede ser producto de otros factores tales como dinámica del mercado, eficiencia económica, innovación tecnológica, etc. Sino que necesariamente debe provenir de una ventaja competitiva significativa.

En este orden de ideas, esta Intendencia verifica que, el investigado ya ha sido sancionado por la entidad competente por no haber notificado una modificación en el prospecto, relacionada con la forma farmacéutica de su producto[43]. No obstante, dicho comportamiento, conforme consta en el 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. Por este motivo, no habrían confluido dos de los elementos más característicos de esta conducta, esto es, el ahorro de costos de producción frente a sus competidores, o el acceso a privilegios que otros competidores no tiene, para así, ser más competitivos en el mercado, pero a través de la violación de

41 Resolución de 05 de noviembre de 2020 dictada dentro del expediente N.° SCPM-IGT-INICPD-030-2019, Obtenida de: https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2021/01/RESOLUCION-SCPM-IGT-INICPD-030-2019.pdf
42 Resolución de 25 de septiembre de 2020, dentro del expediente Nro. SCPM-IGT-INICPD-017-2019, Obtenido de: https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2021/01/RESOLUCION-SCPM-IGT-INICPD-0017-2019.pdf
43 Escrito con l Id. 163675 anexo Id. 291640, en los actos administrativos de 22 de mayo de 2018 y 19 de octubre de 2018, ARCSA sancionó al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., 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.

una norma jurídica.

El análisis económico de la Dirección identificó que, 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.

Además, respecto de la tendencia de precios, 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.

En tal virtud, el dominio del mercado por parte del operador económico MEDICAMENTA, así como su crecimiento económico no podría tener relación directa con las conductas denunciadas, por el contrario, podría responder a factores tales como: la cantidad de productos en el mercado que comercializa el operador, el precio al que comercializa su medicamento, y el factor de demanda que se encuentra ligado al consumidor intermedio, dado que la forma farmacéutica del producto es irrelevante desde el punto de vista médico, farmacológico y comercial.

Con base en este análisis, esta Intendencia concluye que la omisión de notificar a ARCSA, respecto del cambio en el prospecto, no fue suficiente para tratarse de una infracción que suponga un ahorro en costos de producción para el denunciado, por lo que, difícilmente pudo prevalecer en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento normativo. En consecuencia, esta Intendencia concuerda con el análisis de la Dirección y descarta la existencia de actos de violación de norma, por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

6.3.2. Actos de aprovechamiento del desconocimiento del consumidor

Al respecto de esta conducta la LORCPM, en su artículo 27, numeral 10 establece:

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

La LORCPM no realiza una definición de lo que debe entenderse por prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores, en consecuencia, esta Intendencia procede

analizar en derecho comparado, así como de lo expuesto por la doctrina.

Como un primer antecedente encontramos que la regulación de las conductas desleales que buscan proteger a consumidores y usuarios tiene como un antecedente claro en la Directiva europea 2005/29/CE dictada por el Parlamento Europeo y del Consejo, el 11 de mayo de 2005. En su texto, dicha norma regula las prácticas comerciales agresivas e incluye entre éstas, el acoso, la coacción y la influencia indebida.[44]

En línea con lo referido, y producto de la Directiva europea 2005/29/CE, la Ley de Competencia Desleal Española, Ley 3/1991, fuente de inspiración directa de LORCPM, es reformada e incluye a su vez en el artículo 8 de su texto: *"1. Se considera desleal todo comportamiento que teniendo en cuenta sus características y circunstancias, sea susceptible de mermar de manera significativa, mediante acoso, coacción, incluido el uso de la fuerza, o influencia indebida, la libertad de elección o conducta del destinatario en relación al bien o servicio y, por consiguiente, afecte o pueda afectar a su comportamiento económico."*

A manera de doctrina, Alicia Aparicio Arroyo[45] define las prácticas agresivas, como "…el indebido comportamiento del empresario que afecta a la libertad de decisión del destinatario".

Así también, Broseta Abogados, respecto de la legislación española, señala que, para la configuración de una práctica agresiva, ésta debe cumplir con los siguientes requisitos:

> El empresario o profesional debe desarrollar una conducta que pueda ser calificada como acoso, coacción o influencia indebida. La conducta del empresario o profesional además de ser calificada como acoso, coacción o influencia indebida, debe mermar la libertad de elección del consumidor. Pues si tal práctica, a pesar de tener las citadas características, no afecta a la capacidad económica del consumidor no podrá ser considerada como agresiva y por ende como desleal.[46]

En tal sentido, esta Autoridad considera importante destacar que este tipo de conductas tienen como finalidad el reducir la libertad de elección del consumidor; y, para ello, se puede emplear: la coacción, el acoso; e, influencia indebida, motivo por el cual, es necesario definir estos términos, que según la doctrina se expresan de la siguiente manera:

---

[44] Art. 8.- Prácticas comerciales agresivas Se considerará agresiva toda práctica comercial que, en su contexto fáctico, teniendo en cuenta todas sus características y circunstancias, merme o pueda mermar de forma importante, mediante el acoso, la coacción, incluido el uso de la fuerza, o la influencia indebida, la libertad de elección o conducta del consumidor medio con respecto al producto y, por consiguiente, le haga o pueda hacerle tomar una decisión sobre una transacción que de otra forma no hubiera tomado.

[45] Alicia Aparicio Arroyo: "Las prácticas restrictivas de la competencia", artículo publicado en el libro "Derecho de la Competencia", Biblioteca Millennio. Colección de Derecho Económico y de los Negocios, El Navegante Editores, Bogotá, 1998. Pág.

[46] Broseta Abogados, Competencia Desleal, Francis Lefebvre, Madrid España, página 243-249

> Acoso: (…) Se configura cuando se realizan ofertas molestas que el consumidor, no puede evitar, así como cuando la práctica se vale de las relaciones familiares o sociales del consumidor, para ejercer presión sobre él y también cuando el consumidor es colocado en una situación embarazosa (…)[47]
> (…) Coacción: (…) Consistiría en el uso de la fuerza, tanto física como de otra naturaleza, así como en la amenaza de ese uso (…) [48]
> (…) Influencia Indebida (…) La utilización de una posición de poder en relación con el consumidor, para ejercer presión, incluso sin usar fuerza física ni amenazar con su uso, de una forma que limite de manera significativa la capacidad del consumidor de tomar una decisión con el debido conocimiento de causa".[49]

En adición, el diccionario de la Real Academia Española determina las siguientes definiciones:

> Acoso: 1. m. Acción y efecto de acosar. Acosar: gral "Hostigar, acorralar, intimidar, agobiar o importunar ".[50]
> Coacción: (…) en el empleo de violencia, sea de carácter físico, intimidatoria o sobre las cosas, (…) para obligarle a hacer lo que no quiere, sea justo o injusto.[51]
> Influencia indebida: utilización de una posición de poder en relación con el consumidor para ejercer presión (…) de una forma que limite de manera significativa la capacidad para toma una decisión…[52]

En resumen, como un primer acercamiento a la legislación ecuatoriana, resulta evidente que el numeral 10 del artículo 27 de la LORCPM busca proteger a los consumidores de prácticas de acoso, coacción e influencia indebida y contiene un listado no taxativo de actuaciones que se consideran desleales y establece, entre otras, como prácticas desleales el aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento de los consumidores.

Regresando al caso concreto, el operador económico denunciante, en lo principal, manifestó que el denunciado habría aprovechado la condición de debilidad y auscencia de poder de decisión en la que se encuentran los pacientes diagnosticado con hiperplasia protática benigna, señalando lo siguiente:

> El paciente –consumidor final del medicamento– carece de los conocimientos famacéuticos y farmacológicos que si posee su médico especialista, sin tener incentivo para apartarse de la recomendación o prescripción del facultativo en quien confía. Asímismo, se encuentra generalmente en una situación de vulnerabilidad por razón de su propia condición médica. (…)
> (…) [E]s correcto afirmar que en los mercados de medicamentos sujetos a prescipción médica, se produce una relación de asimetría informativa entre el médico y el paciente, por la que el

[47] Ibídem, página 732
[48] ibídem, página 732
[49] Ibídem, página 731
[50] Real Academia Española. Recuperado de https://dle.rae.es/?id=0ZszPxA
[51] Real Academia Española, Diccionario del español jurídico. Recuperado de: https://dej.rae.es/lema/coacci%C3%B3n
[52] Real Academia Española, Diccionario del español jurídico. Recuperado de: https://dej.rae.es/lema/influencia-indebida-sobre-el-consumidor

> paciente, al poseer información limitada sobre su condición y cómo tratarla, cede en efecto la elección del medicamento al médico par que decida por el (...).
>
> (...) Los médicos a su vez confían en lo que indican los prospectos, las fórmulas y los cotenidos que expresan, y las afirmaciones que realizan los visitadores a médicos.

Partiendo del análisis del público objetivo realizado por la Direcció, esta Intendencia considera que tanto los pacientes, como los médicos tratantes, al no tener profundos conocimientos sobre farmacología, tienen como principal, mas no única, referencia de información el prospecto o la informacion proveída por la casa farmaceútica que comercializa un medicamento.

En este sentido, en criterio de la Dirección, existiría una posición de poder (sobre todo informativo) por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., frente a los uusarios de su medicamento, es decir, frente los médicos y mucho más frente a los pacientes que no tienen mucha oportunidad de acudir a otras fuentes de información. Sin embargo, correctamente ha señalado la Dirección, indicando que esta situación de dominio no ha sido objeto de reproche por el Derecho de Competencia Desleal, pero si su aprovechamiento indebido, en perjuicio principalmente de los consumidores.

Bajo esta premisa, tal y como se ha exlicado en el error verificado en el prospecto de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., relativo a la forma farmaceútica de TAMSULON DUO, no ha incidido en la decisión de prescripción médica por parte del especialista tratante, y tampoco hay evidencia de que la misma perjudique a la salud de los pacientes, más aun cuando las descripciones de los distintos tratamientos frente a la HPB toman en cuenta el principio activo, descartando su forma farmacéutica, conforme se ha abordado en la presente resolución.

En este orden de ideas, esta Intendencia descarta la existencia de actos de aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor, dado que el aludido error de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., no le ha servido para obtener provecho de sus competidores, consumidores y/o usuarios.

Finalmente, conforme lo ha esbozado la Dirección, no ha existido el falseamiento de la competencia económica por parte de MEDICAMENTA S.A., pues a pesar de que, del análisis realizado por la Dirección, se evidencia el dominio en el mercado relevante por parte del operador económico MEDICAMENTA, este no tendría relación directa con las conductas denunciadas, por el contrario, podría responder a factores tales como: la cantidad de productos en el mercado que comercializa el operador, el precio al que comercializa su medicamento, y el factor demanda que se encuentra ligado al consumidor intermedio, entre otros. Por esta razón, esta Intendencia descarta que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., haya falseado la competencia económica, de conformidad con lo que establece el artículo 26 de la LORCPM.

SÉPTIMO: RESOLUCIÓN

En uso de las atribuciones establecidas en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, y con base en los fundamentos de hecho, de derecho y análisis económico y jurídico realizado, esta Autoridad **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.

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.

CUARTO.- Continúe actuando como secretaria de sustanciación la abogada María José Gutiérrez.-
CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-

Abg. Carlos Andrés Álvarez Duque
INTENDENTE NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES