

INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES

Expediente No. SCPM-IGT-INICPD-9-2022

SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA.- INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.- Quito D.M., 07 de agosto 2023. - **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 procedimiento de investigación, en lo principal considero lo siguiente:

PRIMERO.- ANTECEDENTES

1. La denuncia y anexos presentada por el operador PROPHAR S.A. (PROPHAR), el 09 de junio de 2022, las 09h29, con ID 239430, en contra del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales.
2. La providencia de 21 de junio de 2022, la Intendencia en su parte pertinente dispuso al operador PROPHAR:

De la revisión integral de la denuncia, esta Intendencia ha evidenciado que la misma no es clara y completa, conforme establecen los requisitos legales contenidos en el artículo 54 de la LORCPM.

En tal sentido, previo a avocar conocimiento y por cuanto la denuncia referida no reúne los requisitos establecidos en el artículo 54, letras b); c); d), y; e) de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, conforme establecen los artículos 55 de la LORCPM y 60 de RLORCPM, se concede al denunciante el término de tres (3) días contados a partir de la notificación de la presente providencia, a fin de que aclare y complete la denuncia en función de las letras referidas ut supra

En adición, la Intendencia dispuso:

CUARTO.- Respecto a la solicitud de confidencialidad del denunciante, esto es, "...solicito se declare la confidencialidad de la información sobre ventas en el mercado proporcionados en esta denuncia respecto de los medicamentos Finalin Forte, Alka Seltzer y Bonfiest Plus"; esta Intendencia considera lo siguiente: i) De la revisión a la información contenida en la denuncia, este órgano de investigación tiene en cuenta que los datos refieren a porcentajes y ventas generales de los productos, en tanto que no detallaría información que podría ser considerada sensible. ii) Además, de la revisión a los fundamentos contenidos en la denuncia, esta Intendencia considera oportuno poner en conocimiento del operador que, si la información es declarada confidencial, los argumentos del presunto perjuicio que sufriría el mercado y los competidores, debido al cometimiento de las posibles conductas anticompetitivas y su efecto en el interés general, no podrá ser considerado para el análisis de los hechos denunciados. iii) Adicionalmente, declarar como confidencial información que se encuentra en la denuncia y anexos, eventualmente, limitaría el ejercicio del derecho constitucional al debido proceso de los denunciados, ya que, los presuntos infractores deben contar con la información completa e integral que ha servido de fundamento para incoar un procedimiento administrativo, y de esta manera ejercer de manera óptima su derecho a la defensa.

3. El escrito de 22 de junio de 2022, con ID 240742, PROPHAR en su parte específica aclaró y completó la denuncia conforme a lo dispuesto en providencia de 21 de junio de 2022.
4. La providencia de 27 de junio de 2022, la Intendencia en su disposición pertinente manifestó:

SEGUNDO.- De la calificación de la denuncia.-

El artículo 55 de la LORCPM, en su parte pertinente preceptúa:

Art. 55.- Calificación de la denuncia.- Una vez recibida la denuncia, el órgano de sustanciación verificará que la misma reúna los requisitos establecidos en el artículo anterior. Si la denuncia no cumpliera los requisitos de ley, se otorgará al denunciante el término de tres días para que la aclare o complete. Si no lo hiciera dentro del término señalado, sin más trámite se ordenará su archivo.

Si la denuncia cumple los requisitos establecidos en el artículo anterior, o si es aclarada o completada por el denunciante, en el término de tres días (3 días) el órgano de sustanciación correrá traslado al presunto o presuntos responsables con la denuncia para que presenten explicaciones en el término de quince (15) días. (Énfasis añadido)

En tal sentido, esta Autoridad **AVOCA** conocimiento de la denuncia presentada por el operador económico PROPHAR S.A., en contra del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de la prácticas desleales en la modalidad de actos de engaño; denigración; comparación; y, violación de normas, tipificados en los numerales 2, 4, 5 y 9 del artículo 27 de la LORCPM.

Por otro lado, de la revisión a la denuncia y escrito por medio del cual el operador completó y aclaró la misma, esta Intendencia ha evidenciado que la misma no es clara y no reúne el requisito establecido en la letra d) del artículo 54 de la LORCPM, empero, únicamente respecto de los señores Antonio Jairo Ramírez Echave; y, Emilio Sardi Aparicio, en tanto que el operador no cumplió con lo dispuesto por esta Autoridad en providencia de 21 de junio de 2022.

TERCERO.- En lo principal DISPONGO:

3.1.- Abrir el expediente signado con el N.º **SCPM-IGT-INICPD-9-2022**

3.2.- A efectos de garantizar el debido proceso, derecho a la contradicción y conforme 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 la denuncia, anexos a la misma y escrito por medio del cual el operador completó y aclaró la denuncia, al operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a fin de que en el término de **quince (15) días** contados a partir de la notificación con la presente providencia, el operador denunciado presente sus **explicaciones**. (Énfasis añadido)

En complemento, esta Intendencia dispuso:

QUINTO.- Respecto a la solicitud de confidencialidad contenida en el escrito de 09 de junio de 2022, con ID 239430, esto es, "...solicito se declare la confidencialidad de la información sobre **ventas** en el mercado proporcionados en esta denuncia respecto de los medicamentos **Finalin Forte, Alka Seltzer y Bonfiest Plus**"; esta Intendencia considera lo siguiente: **i)** La Intendencia mediante providencia de 21 de junio de 2022, en su parte pertinente dispuso al operador que en **"...el término de 3 días para que el operador en legal y debida forma, justifique la solicitud de confidencialidad de la información esbozada en la denuncia."** **ii)** De la revisión a las constancias procesales que obran del expediente, este Órgano de investigación

identifico que, el operador fue notificado en legal y debida forma en el correo electrónico marialara@mlabogados.com.ec, el 21 de junio de 2022, en tal sentido, el término fatal dispuesto por la Intendencia, feneció el 24 de junio de 2022. Sin embargo, de la revisión a los recaudos procesales, esta Intendencia identificó que PROPHAR no ingresó la justificación de confidencialidad dispuesta mediante providencia de 21 de junio de 2022, en tal sentido, en apego al debido proceso, seguridad jurídica y derecho a la defensa del denunciado, esta Intendencia niega la solicitud de confidencialidad del denunciante.

SEXTO.- De conformidad con los artículos 49, 50 y 55 tercer párrafo de la LORCPM, que prevén el marco relativo a las facultades de investigación de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado (SCPM), se requiere la colaboración del **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, con la finalidad de que en el término de 3 días remita en formato digital a esta Autoridad, la siguiente información: **i)** los contratos de publicidad del medicamento BONFIEST PLUS; **ii)** el registro sanitario del medicamento BONFIEST PLUS; **iii)** los estudios y/o ensayos que respaldan las indicaciones terapéuticas del medicamento BONFIEST PLUS, que fue ingresado a la autoridad sanitaria para obtener el registro sanitario (...)

SÉPTIMO.- (...) se requiere la colaboración de la **ARCSA**, con la finalidad de que en el término de 5 días remita en formato digital a esta Autoridad, la siguiente información: **i)** el registro sanitario del medicamento BONFIEST PLUS; **ii)** informar a esta Intendencia, cuáles serían las indicaciones terapéuticas del medicamento BONFIEST PLUS. **iii)** los estudios y/o ensayos que respaldan las indicaciones terapéuticas del medicamento BONFIEST PLUS, que fueron ingresados para obtener el registro sanitario...

5. El escrito presentado por el operador **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, el 07 de julio de 2022, las 16h47, con ID 242121, el operador solicitó prórroga para remitir la información solicitada.
6. El escrito y anexo presentado por el operador **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, el 15 de julio de 2022, las 10h04, con ID 244753, el operador atendió lo dispuesto por esta Autoridad.
7. El escrito de explicaciones y anexos presentado por el operador económico **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, el 19 de julio de 2022, con ID 245128.
8. La Resolución de Inicio de 02 de agosto de 2022, la Intendencia dispuso:

PRIMERO.- Ordenar el inicio de una investigación dentro del expediente N.º SCPM-IGT-INICPD-9-2022, en contra del operador económico **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, por el presunto cometimiento de las conductas tipificadas, de actos de engaño, y violación de normas, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, conforme establecen los numerales 2 y 9 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

9. La Resolución de 27 de enero de 2023, la Intendencia principalmente dispuso:

Con base en los antecedentes y las consideraciones expuestas, y en ejercicio de la potestad legal y reglamentaria para prorrogar el plazo de duración de la etapa de investigación **RESUELVO:**

PRIMERO.- Conforme lo dispuesto en el artículo 62 del Reglamento de Aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, prorréguese la duración de la presente investigación, por un plazo máximo de ciento ochenta (180) días adicionales, los cuales se computarán a partir del cumplimiento del plazo inicialmente fijado en la resolución de 11 de mayo de 2022.

10. El INFORME DE RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN N.º SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, emitido por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, el día 24 de julio de 2023, con ID. 202304038, que contiene la recomendación de archivar la investigación en contra de TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.

SEGUNDO.- COMPETENCIA

Esta Intendencia es competente para emitir la presente resolución, conforme la siguiente normativa:

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 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 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 del artículo 3 de la LORCPM correspondiente al principio de primacía de la realidad prevé:

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.

Además, el artículo 37 establece:

Art. 37.- Facultad de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.- Corresponde a la Superintendencia de Control del Poder de Mercado **asegurar la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentar la competencia; la prevención, investigación, conocimiento, corrección, sanción y eliminación** del abuso de poder de mercado, de los acuerdos y prácticas restrictivas, **de las conductas desleales contrarias al régimen previsto en esta Ley;** y el control, la autorización, y de ser el caso la sanción de la concentración económica.

La Superintendencia de Control del Poder de Mercado tendrá facultad para expedir normas con el carácter de generalmente obligatorias en las materias propias de su competencia, sin que puedan alterar o innovar las disposiciones legales y las regulaciones expedidas por la Junta de Regulación. (Énfasis añadido)

Cabe señalar que la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, en el numeral 2 del artículo 38, dispone: "La Superintendencia de Control del Poder de Mercado, a través de sus órganos, ejercerá las siguientes atribuciones: (...) 2. Sustanciar los procedimientos en sede administrativa para la imposición de medidas y sanciones por incumplimiento de esta Ley".

El artículo 58 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM), determina:

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. (Énfasis añadido)

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, 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.

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.

2.5. Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la SCPM (en adelante Estatuto)

De conformidad con lo que prevé normativa constitucional, legal y reglamentaria referida, así como el artículo 10, numeral 1.2.2.2. Gestión Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la SCE, la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, es el órgano competente para:

... Ordenar el archivo de los expedientes, en caso de no existir mérito para la prosecución de la instrucción del procedimiento, por ser satisfactorias las explicaciones o excepciones presentadas por los operadores económicos, en materia de prácticas desleales...

Emitir las providencias, resoluciones, informes de medidas preventivas, informes que contienen medidas correctivas y/o sancionatorias y otros instrumentos en materia de prácticas desleales, conforme la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, su Reglamento y legislación conexas (...)

Con base en las normas legales señaladas, esta Autoridad tiene la competencia para emitir la presente 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 se declara su validez.

CUARTO.- IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

- En calidad de denunciante, el operador **PROPHAR S.A.**, (en adelante también PROPHAR), con RUC 1791859596001, cuyo representante legal es el señor GARCÍA MANCERO JUAN MIGUEL con número de cédula 1801620533. Conforme la información del Servicio de Rentas Internas, el operador económico habría iniciado sus actividades el 02 de diciembre de 2002.

El denunciante señaló como domicilio para futuras notificaciones, el correo electrónico: marialara@mlabogados.com.ec y el casillero judicial No. 808 del Palacio de Justicia de Pichincha.

- En calidad de denunciado, el operador **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.**, (en adelante TECNOQUIMICAS), con RUC 1791359372001, cuyo representante legal es el señor RODRÍGUEZ MEJÍA RAÚL RONNIE con número de cédula 0920879871. Conforme la información del Servicio de Rentas Internas, el operador económico habría iniciado sus actividades el 22 de octubre de 1997.

El denunciado señaló como domicilio para futuras notificaciones, los correos electrónicos: lalfonso@intelego.com.ec; jdsalvador@intelego.com.ec; y dabarahona@intelego.com.ec.

QUINTO.- CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN

5.1 Resolución de Inicio de la Investigación

Mediante Resolución de 02 de agosto de 2022, esta Intendencia como lineamientos de la investigación consideró:

Respecto de las conductas **actos de engaño**:

A criterio de PROPHAR, la publicidad del producto Bonfiest Plus, propende inducir a error a los consumidores, en tanto que el anuncio del operador, asevera que, con una sola dosis del medicamento aliviaría el dolor de cabeza y el malestar estomacal producto de la ingesta o consumo de alcohol.

No obstante, las indicaciones terapéuticas aprobadas por la Autoridad Sanitaria, señalan que “NO constituye un tratamiento para TODOS los posibles síntomas que identificamos podría presentar una persona con chuchaqui o resaca”; es decir, al momento no existiría medicamento alguno que alivie todos los síntomas ocasionados por el consumo de alcohol “chuchaqui”, en consecuencia, el mensaje publicitario sería inexacto.

De la publicidad individualizada en acápites anteriores, esta Intendencia identificó que, la misma mantiene similar estructura y mensaje, en este sentido, para el examen de los actos de engaño, se cita la siguiente publicidad:

Transcripción de la publicidad¹:

Si la fiesta se alarga de la 1 hasta las 5 para aliviar el chuchaqui puedes consumir varios medicamentos o puedes probar el nuevo BONFIEST PLUS **alivio completo en una sola dosis** del dolor de cabeza y malestares estomacales con BONFIEST PLUS tu cabeza y tu como nuevos

En este punto, resulta necesario conocer la dosificación del medicamento examinado, a fin de identificar lo aseverado en la publicidad del medicamento objeto de análisis, en tal sentido, a continuación se inserta la siguiente información:

¹ Publicidad de 14 segundos.

DOSIFICACIÓN: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consúmase inmediatamente después de reconstituirlo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Fuente: <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>

DOSIFICACIÓN: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consúmase inmediatamente después de reconstituirlo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Fuente: Dossier del medicamento BONFIEST PLUS, adjunto por PROPHAR a su denuncia como elemento de prueba que el operador tuvo a su alcance.

Bonfiest Plus Con Cafeína Alivio Rápido Mayor Poder Analgésico Con Cafeína		
Composición	Acción	Beneficios
Cada sobre de 5,1 g contiene: ✓ Ácido Acetilsalicílico 0,650 g ✓ Bicarbonato de Sodio 2,51 g ✓ Cafeína Anhidra 0,065 g ✓ Excipientes c.s.	✓ Analgésico. ✓ Antiácido. ✓ Estimulante moderado del sistema nervioso central.	✓ Alivio rápido del dolor de cabeza y el malestar general. ✓ Incrementa el efecto analgésico.
Dosis: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). <u>Consúmase inmediatamente después de reconstituirlo. No exceder la dosis recomendada.</u>		

Fuente: Caja del medicamento BONFIEST PLUS, adjunto por PROPHAR a su denuncia como elemento de prueba que el operador tuvo a su alcance.

De la revisión a la publicidad, y elementos relevantes identificados ut supra, *a prima facie*, esta Intendencia entiende que la dosificación del medicamento BONFIEST PLUS, sería de 1 a 2 sobres, cada 6 u 8 horas, es decir, se entendería que, para aliviar los síntomas, el consumo del producto debería ser mayor a una dosis; en tal virtud, este Órgano de investigación considera que, la publicidad del medicamento realizada a través de distintos medios, se contrapondría a la dosificación identificada en la caja, dossier, e información publicada en la página web.

En tanto que, por una parte la publicidad del medicamento asevera que con una sola dosis, aliviaría los malestares del “CHUCHAQUI”, empero, en las indicaciones del medicamento, específicamente señala que la dosis debería ser de 1 a 2 sobres, e incluso establece el periodo de dosificación (cada 6 u 8 horas tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres), en este sentido, a priori, esta Autoridad considera que, la publicidad del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no sería exacta, y tendría por objeto, inducir al error, e influenciar indebidamente en la decisión de compra de los consumidores.

Por otro lado, cabe ilustrar lo mencionado por el denunciado, quien mediante escrito de 19 de julio de 2022, con ID 245128, en su parte pertinente explicó:

Téngase en cuenta que en la **bibliografía médica** se deja conocer que el ASA, principio activo analgésico que compone a BONFIEST PUS, tiene como dosis media la de 0,50g. El BONFIEST PLUS está compuesto por 0,65g ASA. La dosis intermedia de ASA (650mg a 1g dosis) inhiben la COX-1 y COX-2, bloquean la producción de prostaglandinas (PS) y tienen efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos. Se administran por **vía oral cada 4-6h**, la dosis diaria máxima para adultos y niños mayores 12 años es de 4g. Por lo tanto, al contener el sobre una dosis de ASA,

de alto poder analgésico, **se esperaría un alivio de los síntomas con la primera dosis, y de optar por dos sobres (puede hacerlo a su elección el consumidor)**, pues con mayor razón.

La dosis es de 1 o 2 sobres, que equivalen entre 0,650g o 1,300g, y producen alivio de dolor con solo la primera, tal y como se indica en la publicidad y se le puede tildar de engañosa.

De las explicaciones presentadas por el denunciando, esta Intendencia considera que, el operador justifica sus afirmaciones publicitarias, en argumentos terapéuticos que hacen referencia a principios activos aislados y/o individuales de los componentes, empero, no argumentó, ni contribuyó que demuestren científicamente la efectividad de su producto final (BONFIEST PLUS)

Es decir, el operador ha brindado elementos técnicos que resaltan las bondades terapéuticas de algunos de los componentes del producto examinado, sin embargo, dicha información corresponde a un análisis general e individual de ciertos principios activos, empero, no un examen de BONFIEST PLUS, en tanto que los principios activos de uno u otro medicamento, por su composición tiene un fin terapéutico, sin embargo, el análisis que se desarrolla en el presente expediente, **es referente a la dosificación especificada en el dossier farmacológico, caja, e información que consta en el portal web del medicamento, frente a la dosis especificada en la publicidad del producto (...)**

Por otra parte, el operador en sus explicaciones señaló que, debido a que el medicamento contendría una alta dosis de ASA, “**...se esperaría un alivio de los síntomas con la primera dosis...**”; al respecto, esta Intendencia entiende que el operador basa su justificado técnico, en un supuesto o una presunción de que en la primera dosis los consumidores se alivien. Es decir, el operador no contaría con informes o estudios que sustenten las aseveraciones y manifestaciones que constan en el medicamento. En complemento, el operador en sus explicaciones manifestó que la dosis sería decisión de los consumidores, sin embargo, la publicidad presentaría como punto focal de atención, que con **1 sola dosis, ya se aliviarían los síntomas del chuchaqui**, por lo que, el mensaje podría influenciar indebidamente en la percepción de los consumidores, e inducir al error, en tanto que, los consumidores podrían generar su decisión de compra, basados en la dosificación anunciada en la publicidad, y no en la dosificación que señala el dossier farmacológico del medicamento.

(...) En complemento, la Intendencia mediante providencia de 27 de enero de 2022, solicitó a la ARCSA: “...los estudios y/o ensayos que respaldan las indicaciones terapéuticas del medicamento BONFIEST PLUS, que fueron ingresados para obtener el registro sanitario...”; al respecto, la Autoridad Sanitaria mediante oficio N.º ARCSA-ARCSADAJ-2022-0124-O, de 19 de julio de 2022, con ID 245062, atendió lo solicitado, lo que permitió identificar a este Órgano, el dossier farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS², cuya información de manera clara permite identificar que, la dosificación del medicamento sería de 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8

² Con base en el registro sanitario N.º 5845-MEE-0121, de Inscripción de Medicamentos Extranjeros, el solicitante sería el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.

horas, por lo que, esta Intendencia entiende que el medicamento debería consumirse, mínimo en 2 ocasiones.

Continuando con la línea de análisis, de la revisión al dossier farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS, esta Intendencia identificó dos aspectos relevantes a considerar, esto es:

- La descripción del medicamento, específica que regula la acidez, asociada al exceso en el consumo de bebidas **no alcohólicas** y comidas.

PRECAUCIONES

Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgesico incluyendo el ácido acetil salicílico. Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

ADVERTENCIAS

Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con

dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan Ácido Acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

En tal sentido, *a priori*, esta Autoridad entiende que el medicamento tendría como descripción terapéutica, alivio a los malestares provenientes del exceso de bebidas, empero, no alcohólicas.

El presupuesto identificado, resulta relevante, en tanto que el fondo de la publicidad, anuncia que el medicamento es terapéuticamente beneficioso para el dolor de cabeza y malestar estomacal, empero, como resultado de la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (chuchaqui o resaca).

Por lo que, este Órgano de investigación considera que, la información difundida, de manera preliminar, no sería exacta, y tendría como objeto, inducir a error a los consumidores, en tanto que la información farmacológica del medicamento, habría sido proporcionada por el operador TECNQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.

- Dentro de las precauciones del medicamento, esta Intendencia identificó que, el dossier específicamente señala que, se evite tomar el producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, empero, la publicidad no especifica el tiempo que debe transcurrir, entre la ingesta de alcohol, y el consumo del medicamento, lo cual, *a priori*, sería información necesaria que los consumidores deberían conocer para adoptar su decisión de compra.

En este sentido, de manera preliminar, esta Intendencia con base en la advertencia contenida en el dossier del medicamento, considera que, la ingesta del producto con altos niveles de alcohol en el organismo, podría ser contraproducente para la salud.

En adición, dentro de la página web del medicamento, esta Intendencia identificó lo siguiente:

PRECAUCIONES

Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgésico incluyendo el ácido acetil salicílico. Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

ADVERTENCIAS

Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con

dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan Ácido Acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Fuente: <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>

Por lo que, *a prima facie*, esta Intendencia ha identificado que la publicidad contendría información inexacta, lo cual podría inducir a error a los consumidores, en tanto que, dentro de las advertencias, el dossier especifica que se debe evitar la ingesta conjunta del medicamento, y el consumo excesivo de alcohol.

(...) Con estas consideraciones, esta Intendencia identificó que, la publicidad del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., podría inducir a error a los consumidores, debido a que, por una parte el medicamento no podría considerarse como un tratamiento específico para los malestares del consumo excesivo de alcohol “chuchaqui o resaca”; y, la dosificación para aliviar los malestares producto de la ingesta excesiva de alcohol, sería de 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas, en este sentido, esta Autoridad identifica elementos indiciarios de la presunta conducta de engaño tipificada en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM. (...) (Énfasis añadido)

Por otro lado, en relación a las conductas de **violación de normas**, esta Intendencia señaló:

... En este contexto, esta Autoridad considera que, la denuncia se enmarca en el incumplimiento de una norma jurídica de funcionamiento en el mercado, para el caso en concreto, el incumplimiento o violación de los artículos 143 de la Ley Orgánica de la Salud (LOS), 7 literales b); d); e); h); y, j) y 18 literales h); p); y, q) del Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos (en adelante Reglamento), en virtud de que el operador publicaría el medicamento BONFIEST PLUS, con información inexacta.

Es decir, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., publicaría su medicamento BONFIEST PLUS, como un producto para aliviar los malestares causados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas (chuchaqui-resaca), no obstante, las indicaciones terapéuticas para el medicamento, en su prospecto señalaría que el mismo es un coadyuvante para trastornos dispépticos agudos, generados por el exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético, sin que especifique que alivie los malestares generados por el chuchaqui.

Al respecto, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., entre sus explicaciones manifestó que los principios activos que componen el medicamento BONFIEST PLUS, si serían adecuados para tratar los síntomas producto de la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas.

(...) Ahora bien, de la revisión a los recaudos procesales del expediente, esta Intendencia identificó el dossier farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS, adjunto por ARCSA en su oficio con ID 245062³, del cual, se extrae principalmente lo siguiente:

Descripción

Regula la acidez, producto de la ingesta excesiva de **bebidas no alcohólicas** y comidas; además, controla la **inflamación y el dolor**, por lo cual, la acción convida de varios principios activos, permitiría un rápido **alivio del dolor de cabeza**.

Indicaciones

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en **bebidas y comidas, analgésico y antipirético**.

Dosificación

Adultos, de **1 a 2 sobres** cada 6 u 8 horas.

Precauciones

Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas.

Advertencia

Evite tomar el producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol

De la revisión al dossier farmacológico del medicamento, esta Intendencia a *prima facie*, no identificó indicaciones relativas al alivio de los síntomas por el exceso de bebidas alcohólicas (chuchaqui), por el contrario, dentro de las indicaciones observó que el producto regularía la acidez de bebidas **no alcohólicas**.

Así también, dentro de la información se identificó que el producto es un coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en **bebidas y comidas, analgésico y antipirético**, en este sentido, a priori, esta Autoridad considera que el medicamento sería adecuado para el tratamiento de los malestares producto de la ingesta excesiva de bebidas y comidas, sin que se identifique, por el momento, que sea por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

De las normas presuntamente violentadas, se identificó que, las mismas, propenden que la publicidad relacionada con los medicamentos, se encuentren acorde a los beneficios terapéuticos de los productos, a fin de que la información divulgada, sea confiable, precisa, y verdadera, y no induzca a interpretaciones erróneas a los consumidores.

³ La información adjunta por la ARCSA fue declarada como confidencial mediante providencia de 20 de julio de 2022, en tal sentido, solo se extraen datos relevantes para la investigación, y que no corresponde a información sensible para el operador.

Al respecto, el denunciado entre sus explicaciones manifestó que, el conjunto de principios activos que compondrían el medicamento BONFIEST PLUS, sería adecuado para tratar los síntomas generados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, lo que provocaría el chuchaqui, resaca o guayabo.

(...) En este sentido, *a priori*, la publicidad del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no tendría elementos que respalden sus anuncios, por lo cual, la información difundida podría generar en los consumidores, interpretaciones erróneas, por cuanto la publicidad estaría compuesta de información no precisa.(...)

Por lo que, es criterio de esta Intendencia que, en el caso materia de análisis, *a prima facie*, se identificó indicios del primer presupuesto de los actos de violación de normas, en específico inobservancia del artículo 143 de la LOS, al identificar indicios de que la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, podría no ajustarse a su verdadera naturaleza. Y además, posible incumplimiento del artículo 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, al presuntamente no cumplir con los requisitos del contenido de la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, en particular, el de señalar las indicaciones o usos del medicamento de manera clara, que la información sea precisa y verdadera, que se ajuste al certificado de registro sanitario, que la información no genere interpretaciones equivocadas o engañosas.

En este sentido, se identifica presuntos indicios del primer elemento de la conducta de violación de normas, esto sería, el supuesto incumplimiento normativo, que se deberá corroborar con los informes técnicos que pueda aportar la autoridad competente nacional, en una eventual etapa de investigación. Además, una vez que verifique dicho incumplimiento se deberá analizar los dos siguientes elementos que serían la ventaja competitiva significativa y la prevalencia.

Con base en lo referido, esta Intendencia resolvió:

PRIMERO.- Ordenar el inicio de una investigación dentro del expediente N.º SCPM-IGT-INICPD-9-2022, en contra del operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de las conductas tipificadas, de **actos de engaño, y violación de normas**, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, conforme establecen los numerales **2 y 9 del artículo 27** de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.

5.2 Resolución de Prórroga de la Investigación

Esta Intendencia mediante resolución de 27 de enero de 2023, principalmente consideró:

... Ahora bien, esta Intendencia después de evaluar la información económica, cualitativa y cuantitativa del producto investigado y sus posibles sustitutos, pudo evidenciar que no se ha remitido la información necesaria, esto debido a los medicamentos que tratan excesivo uso de alcohol, tienen propiedad, uso, clase terapéutica, entre otros elementos que mantienen varios productos, los cuales deben ser analizados para evidenciar o descartar su posible sustitución, y por lo tanto, una definición de mercado relevante adecuada.

Incluso, dentro del presente expediente existen varios operadores del sector como instituciones públicas, que aún no han dado contestación a los requerimientos de esta Intendencia, lo que ha provocado la demora en la entrega de la información.

De igual manera, el volumen de información suministra por los operadores económicos, instituciones de control, especialistas entre otros, requiere un tiempo de análisis detallado y exhaustivo, ya que estos elementos son necesarios para la aplicación de las herramientas contenidas en la Resolución N°11 de la Junta de Regulación de la LORCPM.

En complemento, para identificar el efecto real o potencial de las conductas investigadas, esta Intendencia encuentra necesario examinar la línea de tiempo de los presuntos actos desleales de engaño y violación de normas, es decir, analizar las variables de venta del producto BONFIEST PLUS, para lo cual resulta indispensable considerar el comportamiento del mercado durante el periodo que se comercializa el medicamento, a fin de identificar si el presunto comportamiento deshonesto del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., por objeto o como efecto, real o potencial, tendría la capacidad de distorsionar el mercado, , y falsear el régimen de competencia de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la LORCPM (...)

Con base en las consideraciones *ut supra*, a fin de contar con elementos técnicos que motiven la identificación o no de los presuntos actos anticompetitivos, así como la determinación del mercado relevante, y el análisis del posible falseamiento al régimen de competencia; esta Intendencia considera necesario prorrogar la investigación por el plazo de hasta 180 días adicionales, para realizar las diligencias necesarias, que permitan de manera técnica, proseguir con una eventual formulación de cargos, o el archivo de la investigación (...)

Con base en la motivación *ut supra*, esta Autoridad resolvió:

PRIMERO.- Conforme establece el artículo 56 de la LORCPM, y en consideración del artículo 62 del RLORCPM, **prorróguese la duración de la etapa de investigación** por un plazo máximo de 180 días adicionales, los cuales serán computados a partir del fenecimiento del plazo dispuesto en la resolución de 02 de agosto de 2022. (Énfasis añadido).

5.3. Informe de Resultados de la Investigación

La Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, en su Informe de Resultados de la Investigación N.º SCE-INICPD-DNICPD-01-2023 de 24 de julio de 2023, respecto de las conductas analizadas concluyó que:

Respecto del análisis económico, esta Dirección concluye:

- En la presente investigación esta Dirección consideró como el mercado producto objeto de investigación a la comercialización de: *“medicamentos de venta libre que contengan principios activos para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”*.
- Del análisis de sustitución de la demanda, la DNICPD definió que, desde una visión cualitativa, después de realizar los análisis respectivos de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Classification - ATC), bioequivalencia y biodisponibilidad, venta libre y prescripción médica, llegó a la conclusión de que el mercado producto estaría comprendido por: la *“comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad, para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”*.

- De manera complementaria, por los datos cuantitativos, con la aplicación de la prueba de correlación de precios, esta Dirección verificó la existencia de un solo mercado comprendido por la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, sin encontrar sustitutos adicionales.
- Del análisis de la sustitución de la oferta y competencia potencial, si bien se cumplieron con los parámetros rapidez y rentabilidad, al no cumplirse con el factor de eficacia no fue pertinente considerar competidores adicionales, por lo que, se ratificó con esta prueba la definición del mercado realizado en el análisis de sustitución de la demanda.
- En relación al mercado geográfico, esta Dirección definió, tanto de manera cualitativa y cuantitativa, a través de las herramientas de la Resolución No. 11 de la Junta de Regulación de la LORCPM, un mercado geográfico a nivel nacional.
- Respecto de la temporalidad de las conductas, la DNICPD, identificó lo siguiente: respecto del presunto cometimiento de las conductas tipificadas, de actos de Página 206 de 210 engaño, y violación de normas, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, conforme establecen los numerales 2 y 9 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, dado de que se habría registrado publicidad del producto BONFIEST PLUS, la temporalidad de dichas conductas sería desde octubre de 2021 hasta la actualidad.
- En complemento, la Dirección concluye, que dichos medicamentos al ser de venta libre durante todo el año y por lo general, de acceso masivo, este mercado no respondería a factores estacionales significativos.
- En cuanto al mercado relevante, esta Dirección identificó a 55 operadores económicos con las siguientes participaciones: el operador económico BAYER lidera el mercado con una participación de 25,8%, MEDICAMENTA ocupa el segundo lugar con el 18,8%, en tercer lugar se ubica el operador PROPHAR con el 12,7%, en cuarto lugar se encuentra el operador SIEGFRIED con el 10,9%, en quinto lugar se encuentra GLAXOSMITHKLINE con el 8,1%, el operador TECNOQUIMICAS con el 5,7%, en séptimo lugar el operador FARMAYALA 4,0%, en octavo lugar el operador DYVENPRO con el 2,8%; y el resto de operadores mantienen participaciones menores al 2%, que en su conjunto representan el 11,1%.

Respecto al análisis jurídico, esta Dirección concluye:

- Para el análisis del acto de engaño, esta Dirección consideró la publicidad emitida en medios de comunicación como televisión, radio, redes sociales y la página oficial del medicamento BONFIEST PLUS, el dossier farmacológico, registro sanitario emitido por la ARCSA y la caja con su respectivo prospecto del producto, para este análisis, se consideraron dos aspectos: la dosificación del producto y la efectividad del mismo.

En lo concerniente a la dosificación del producto BONFIEST PLUS, se identifica que existe información errónea, puesto que se ha identificado que con una sola dosis no podría aliviar los síntomas del chuchaqui, lo que provocaría que un consumidor se vea incitado por la afirmación de que en una sola dosis tenga un alivio completo de sus síntomas.

En lo referente a la efectividad del medicamento BONFIEST PLUS, esta Dirección identifica que la publicidad contendría información inexacta, que induce a error a los consumidores, en tanto que,

dentro de dicha publicidad se evidencia varias contradicciones en lo afirmado en las campañas publicitarias y la realidad del producto, por ejemplo: respecto de su eficacia al tratar todos los malestares del chuchaqui o resaca, e incluso mantener advertencias y precauciones en relación al consumo simultáneo con bebidas alcohólicas.

En este punto, es indispensable considerar que la carga de acreditar la veracidad de las afirmaciones en la publicidad de BONFIEST PLUS corresponde al anunciante, en este contexto, la DNICPD analizó los elementos aportados por TECNOQUIMICAS, de los cuales, se evidencia, que ninguno logró demostrar o sustentar las aseveraciones vertidas en su publicidad en lo referente a dosis y efectividad del producto, en virtud de ello dichas afirmaciones son susceptibles de inducir a error al público destinatario.

Por lo que, esta Dirección considera que en el presente caso se han configurado actos de engaño, al evidenciarse la asimetría existente sobre la información proporcionada por el operador económico a sus consumidores a través de su publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, de conformidad con el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM.

- En lo referente a la violación de normas, esta Dirección considera que el medicamento BONFIEST PLUS, adecuó su conducta al cometimiento del primer presupuesto de los actos de violación de normas, en especificó el incumplimiento del artículo 143 de la LOS, al identificar que la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, no podría no ajustarse a su verdadera naturaleza.

Así también, se determinó que el medicamento BONFIEST PLUS, al no cumplir con los requisitos del contenido de la publicidad previstos en el artículo 7 literales b); d); e); h); y, j), del Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos del medicamento BONFIEST PLUS, en particular, al no señalar las indicaciones o usos del medicamento de manera clara, que la información no sea precisa y verdadera, que no se ajuste al certificado de registro sanitario, que induzca a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea, engañosa y/o confusa en relación al medicamento. Por lo que se demostró que se cumplió el primer elemento de violación de normas por parte de TECNOQUIMICAS esto es el incumplimiento normativo, quedando por comprobar los dos otros dos elementos constitutivos de dicha conducta.

Finalmente, en relación al parámetro del falseamiento al régimen de competencia, esta Dirección identificó:

- Sobre la naturaleza de las conductas desleales denunciadas, y la estructura de mercado, la DNICPD identificó que el operador TECNOQUIMICAS, se ubicó en los años 2021 y 2022, en el sexto y séptimo lugar respectivamente, en el mercado relevante se identificó un HHI que demuestra que es un mercado modernamente concentrado, con un C4 del 68%, lo que significa que, en conjunto los cuatro operadores económicos principales, concentran más de la mitad de ventas del mercado; no obstante, dicho indicador se ha visto mejorado en comparación al año 2019, evidenciando la entrada y crecimiento de competidores, lo que ha permitido disminuir la concentración del mismo.
- Respecto al público objetivo, esta Dirección identificó que, el producto BONFIEST PLUS, al utilizar en su publicidad las aseveraciones analizadas en el presente informe, si podrían tener efectos en la decisión de compra del consumidor, ya que la publicidad es un canal de información, en donde se detallan características, beneficios, promociones, y calidad de productos; por lo que, se identificó que en el caso de que la publicidad mantenga

afirmaciones que no fuesen veraces o exactas, o se encuentren acorde a la verdadera naturaleza del producto, si generarían una influencia directa en los consumidores de éste tipo de medicamentos.

Complementando la idea, por las características del público objetivo, principalmente, que no mantienen una experticia en ámbito técnico y químico, como para conocer la eficacia o dosificación necesaria de un medicamento, al exponerse a una publicidad inexacta los pondría en una condición vulnerable respecto de las verdaderas bondades del producto en cuestión.

En adición, dado de que las conductas desleales investigadas mantienen relación con la publicidad de BONFIEST PLUS, esta Dirección identificó lo siguiente:

- La publicidad del producto BONFIEST PLUS, en vallas publicitarias, plataformas, televisión, radio, redes sociales, entre otras, mantuvo aseveraciones como “en una sola dosis” “malestares chuchaqui” durante el periodo octubre 2021 hasta 2022; no obstante, a partir de enero de 2022 la DNICPD evidencia que el operador TECNOQUIMICAS modificó dichas afirmaciones de su publicidad en medios masivos, lo que demuestra que el alcance en los medios referidos, únicamente duró 3 meses; esto, no modifica el hecho que ha mantenido su publicidad objeto de investigación en su página web hasta la actualidad, la cual, evidentemente con las modificaciones descritas mantiene un menor alcance en comparación a la campaña masiva referida. Lo que significa que a partir del enero de 2022, la publicidad de BONFIEST PLUS analizada en el presente expediente, disminuyó su alcance en el mercado.
- Por otro lado, se identificó que en el mercado relevante se identificaron más de 100 medicamentos de venta libre, que aliviarían los síntomas asociados al consumo excesivo de alcohol; por lo que el consumidor tendría una amplia oferta de productos para atender su demanda.
- Finalmente, respecto de cuantificación de las posibles afectaciones por las prácticas desleales denunciadas, esta Dirección concluye que:
 - No existe un efecto real respecto del producto BONFIEST PLUS en este mercado relevante, debido a que el incremento de las ventas no responde a factores como publicidad sino a factores, naturales del mercado, como picos donde se generan festividades y feriados nacionales. Lo indicado se ha comprobado, incluso en comparación con los medicamentos principales en el mercado, que han mantenido una tendencia creciente o constante, sin identificar cambios injustificados en sus ventas.
 - Menos aún se identifica un efecto potencial, por cuanto, el operador económico ha realizado cambios en la mayoría de su publicidad evitando el uso de frases que puedan inducir a error al consumidor respecto de la verdadera naturaleza del medicamento BONFIEST PLUS; así también se evidencia que a pesar de mantener en su página web afirmaciones como “en una sola dosis” “malestares chuchaqui”, su alcance a los consumidores es menor que la de redes sociales y medios masivos.
 - Además, dado el análisis de la posible cuantificación de los efectos como consecuencia de la conducta, esta Dirección no identifica que TECNOQUIMICAS

haya prevalecido en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento normativo.

Por lo tanto, en relación al análisis del falseamiento de la competencia basado en el estudio de la naturaleza de la conducta, público afectado, así como a la cuantificación de los efectos generados por las presuntas prácticas desleales, esta Dirección concluye que, el operador económico TECNOQUIMICAS, no ha falseado el régimen de competencia en este mercado relevante...

SEXTO.- MERCADO RELEVANTE

Conforme el artículo 5 de la LORCPM, “A efecto de aplicar esta Ley la Superintendencia de Control del Poder de Mercado determinará para cada caso el mercado relevante. (...)”.

En complemento, la Resolución N° 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, en su artículo 4, resalta que el mercado relevante está compuesto por una combinación del mercado del producto o servicio y el mercado geográfico. El primero, comprende, al menos, el producto o servicio materia de la conducta investigada y sus sustitutos; mientras que el segundo, comprende el conjunto de zonas geográficas donde están ubicadas las fuentes alternativas de aprovisionamiento del producto o servicio relevante.

En tal virtud, en el marco de los antecedentes normativos antes referidos, la DNICPD, en su Informe de Resultados N° SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, determinó el mercado relevante de la investigación, en los siguientes términos:

En este contexto, es necesario referirse que mediante resolución de 02 de agosto del 2022, con número de ID 246248, la Intendencia ordenó el inicio de una investigación en contra del operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. (en adelante TECNOQUIMICAS), por el presunto cometimiento de las conductas tipificadas como actos de engaño, y violación de normas, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, conforme establecen los numerales 2 y 9 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, en la comercialización del medicamento BONFIEST PLUS.

En la misma línea, la Intendencia identificó que, el referido operador económico, respecto del medicamento BONFIEST PLUS, realizaría la actividad económica en el siguiente sector:

En consecuencia, esta Intendencia concluye que, conforme las características del producto objeto de las conductas denunciadas, a priori, correspondería analizar los medicamentos que alivien los efectos de resaca o malestar por exceso de bebidas.

La Dirección estableció que, en virtud de que los hechos denunciados tienen relación con la comercialización del producto farmacéutico BONFIEST PLUS, el análisis investigativo debe centrarse en los medicamentos que alivien los efectos por exceso de bebidas alcohólicas, y desde ese punto, continuó con la identificación de posibles sustitutos desde el lado de la demanda y oferta. Al respecto, esta Intendencia coincide con el lineamiento de la Dirección, al identificar que la investigación sustanciada en el presente expediente, se debió enfocar entorno a los medicamentos que traten los síntomas asociados a la resaca o exceso de bebidas alcohólicas.

6.1. Mercado del producto

Para la determinación del mercado del producto, la DNICPD consideró de la definición establecida en el artículo 5 de la LORCPM, que en su parte pertinente establece lo siguiente:

El mercado del producto o servicio comprende, al menos, el bien o servicio material 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. (Énfasis añadido)

En este sentido, es importante señalar que, para la determinación del mercado del producto, se deben identificar las presiones desde el punto de vista de la competencia, las cuales consisten en (i) la sustituibilidad de la demanda y (ii) la sustituibilidad de la oferta. La primera hace referencia a la presencia en el mercado de productos o servicios que los consumidores consideran intercambiables, por lo que se requiere analizar la sensibilidad de la demanda ante variaciones en el precio del bien, las preferencias de los consumidores y los costos que éstos enfrentan al hacer una sustitución; la segunda estudia la existencia de oferentes que estén dispuestos a dedicarse de manera inmediata y poco costosa a producir los bienes o servicios del mercado relevante cuando éstos suben de precio.

Bajo este contexto, los hechos denunciados tienen relación con la comercialización de medicamentos que puedan tratar síntomas provocados por el excesivo consumo de bebidas alcohólicas, y desde ese punto, se continuó con la identificación de las características de dichos medicamentos, la DNICPD señaló:

Esta Dirección evidencia que, los efectos de la resaca, están relacionados con varios factores; entre ellos la deshidratación, el alcohol es un diurético, lo que significa que aumenta la producción de orina y puede llevar a la deshidratación, causando síntomas como sequedad de boca, sed, dolor de cabeza y fatiga; otros de los factores identificados es la toxicidad, el alcohol es metabolizado por el hígado, pero cuando se consume en grandes cantidades, el hígado no puede descomponerlo tan rápidamente como se ingiere, lo que resulta en una acumulación de productos químicos tóxicos en el cuerpo. Estos productos químicos pueden contribuir a los síntomas de la resaca.

De igual manera, los cambios en los niveles de azúcar en la sangre conllevan a la caída de los niveles de glucosa lo que causa fatiga, debilidad y mareos; el alcohol afecta a los niveles de neurotransmisores del cerebro como el glutamato y el GABA⁴, los cuales contribuyen a síntomas como dolores de cabeza, alteraciones del estado de ánimo y dificultades para concentrarse.

⁴ El neurotransmisor GABA también llamado ácido gamma aminobutírico, es una sustancia química que forma parte del sistema nervioso central y que se genera en el cerebro, para cumplir funciones específicas en la interrupción de la transmisión de los impulsos nerviosos, que se envían de neurona en neurona. Pero además es estudiado en psicología, ya que tiene especial relevancia en la ansiedad y la depresión; Referencia: <https://www.fisioterapia-online.com/glosario/neurotransmisor-gaba-o-acido-gamma->

Asimismo, el consumo excesivo de alcohol puede desencadenar una respuesta inflamatoria en el cuerpo y afectar el sistema inmunológico; esto puede contribuir a los síntomas de la resaca, como dolor de cabeza, malestar estomacal y sensibilidad a la luz y al sonido.

Ahora bien, en el presente caso, el operador TECNOQUIMICAS, menciona que BONFIEST PLUS, es un medicamento que aliviaría *los síntomas del chuchaqui*, específicamente, en su escrito de explicaciones con número de ID 245128, señaló lo siguiente:

BONFIEST PLUS es un medicamento que comercializa TECNOQUIMICAS en el Ecuador.

Obtuvo su Registro Sanitario de Medicamento, identificado con el No. 5845-MEE-0121. De eso proceso fue aprobada la información o características que mencionaremos a continuación para conocer al medicamento:

Grupo Farmacoterapéutico: Acetilsalicílico ácido, asociaciones excl. Psicolépticos.

Indicaciones terapéuticas aprobadas por la ARCSA para el prospecto: Antiácidos. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

Sobre la composición: Es un polifármaco porque está compuesto por más de 1 principio activo. Cada sobre de BONFIEST PLUS, con 5.1 g de producto contiene:

- 0,6500 g de Ácido acetyl salicílico.

Es antipirético, antiinflamatorio y analgésico. El efecto analgésico significa que produce alivio del dolor. El efecto antipirético significa que controla la temperatura corporal disminuyéndola a su estado normal, lo que le permite contrarrestar malestares generales, cefaleas, dolores de cabeza, migrañas síntomas del resfriado común y gripe como fiebre, dolor de garganta, mialgias, dolor de cabeza, dolor en los senos paranasales, escalofríos, dolor articular entre otros.

- 0,0650 g de Cafeína Anhidra.

La cafeína es un estimulante leve del sistema nervioso central que produce un estado de alerta y mayor concentración, mejorando la concentración y el rendimiento. El aumento de la absorción y biodisponibilidad del ASA por la presencia de cafeína aumenta los efectos analgésicos del ASA, ayuda a mejorar la alerta y el sentido de bienestar y concentración.

- 2.5100 g Bicarbonato de sodio

Se utiliza como antiácido sistémico debido a que neutraliza de forma eficaz el ácido gástrico, aumentar el pH con elementos como el bicarbonato mejorará la absorción del ácido

acetilsalicílico. Los antiácidos como el bicarbonato de sodio son frecuentemente utilizados para el alivio de los síntomas dispépticos; es decir, se utiliza comúnmente para disminuir el malestar producido por la acidez, pesadez y llenura, la irritación gástrica presente por la intolerancia a ciertos alimentos o bebidas, por el consumo de grasas, alimentos con exceso de sal, picantes, o por el exceso de comidas, bebidas e incluso ocasionados por el cuadro de resaca.

Dosificación: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día si la primera dosis es de 2 sobres). Consúmase inmediatamente después de reconstituirlo. No excede la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

De la condición de venta: Es un medicamento considerado como la venta libre, es decir, que no requiere receta médica para que puedan obtenerlo los consumidores. Esto se debe al estar demostrada su eficacia y seguridad para ser utilizados en el alivio de síntomas leves de fácil identificación; con amplio rango de seguridad por comercializarse sus principio [sic] activos por muchos años en el mercado, por lo que el riesgo a la salud es bajo para cualquier grupo etario e incluso, ante la administración vía oral voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas; su empleo no genera tolerancia o dependencia por lo que es no susceptible de abuso, y no enmascara enfermedades serias ni retrasa el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiera atención médica.

De la calidad: La calidad de un medicamento se mide por su eficacia y la seguridad. La eficacia se define como la capacidad de un medicamento es seguro si los riesgos que tiene para el paciente resultan aceptables en términos de un análisis de riesgo-beneficio. Ambas características se encuentran demostradas técnicamente dentro del proceso de obtención del registro sanitario. La literatura científica al respecto ha señalado que síntomas como cansancio (95,5%), sed (89,1%), somnolencia (87,7%), cefalea (87,2%), sequedad de boca (83%) y náuseas (81%) (...); pueden ser tratados con ácido acetilsalicílico y cafeína, sobre todo cuando involucran la falta de sueño, la exposición prolongada a sonidos con alto volumen, y a un gran esfuerzo físico. Por su composición, BONFIEST PLUS tiene el efecto farmacológico de aliviar los síntomas antes mencionados en especial si lo causa el exceso de bebidas y comidas.

En este orden de ideas, el operador en su escrito de explicaciones, referente a la dosis del medicamento BONFIEST PLUS, mencionó:

Téngase en cuenta que en la bibliografía médica se deja conocer que el ASA, principio activo analgésico que compone a BONFIEST PLUS, tiene como dosis media la de 0,50g. El BONFIEST PLUS está compuesto por 0,65g de ASA. La dosis intermedia de ASA (650 mg a 1g dosis) inhiben la COX-1 y COX-2, bloquean la producción de prostaglandinas (PG) y tienen efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos. Se administran por vía oral cada 4 -6 h, la dosis diaria máxima para adultos y niños mayores de 12 años es de 4g. Por lo tanto, al contener el sobre una dosis de ASA, de alto poder analgésico, se esperarían un alivio de los síntomas con las primera dosis, y de optar por dos sobres (puede hacerlo a su elección el consumidor), pues con mayor razón. La dosis es de 1 o 2 sobres, que equivalen entre 0,650 g o 1,300 g, y producen alivio de dolor con solo la primera, tal y como se indica en la publicidad (...)

(...) El operador económico, complementó esta explicación, indicando lo siguiente:

Teniendo en cuenta la composición del BONFIEST PLUS, los principales síntomas que aliviaría y que se sienten en estado de chuchaqui son el malestar genera, el dolor de cabeza

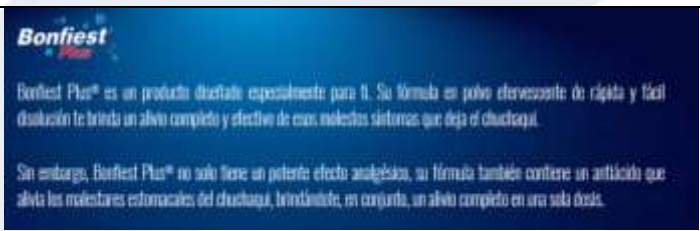
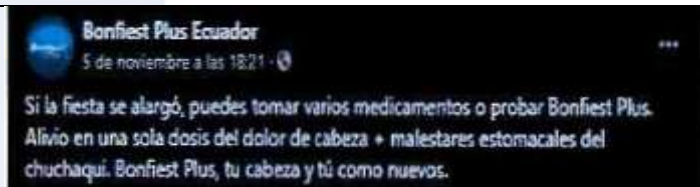
Tabla (...) Información medicamento BONFIEST PLUS

VARIABLE	DESCRIPCIÓN POR PRODUCTO
Nombre del producto	Bonfiest Plus
Características del producto	Polvo efervescente de color blanco con sabor y olor a Lima-Limón
Fabricante	Fabricado por: Tecnofar TQ S.A.S Distribuido y comercializado por: Tecnoquimicas del Ecuador S.A
Presentación	Polvo Efervescente
Contenido	Cada sobre contiene: 0,65g de ASA 2,51g de Bicarbonato de Sodio 0,065g de Cafeína
Propiedades y Beneficios	Elimina los malestares después de los excesos de bebida Alivio Rápido Mayor Poder Analgésico Con Cafeína
Uso	Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético
Tipo de producto	Producto de marca
PVP	USD 0,60

Fuente: Escrito del operador TECNOQUIMICAS, con número de ID 245944.

Al respecto, es importante señalar que el objeto de análisis versa sobre la publicidad, alusiva a las aseveraciones referentes, a **la dosis** que se debe suministrar del producto farmacéutico BONFIEST PLUS, el que tendría como **propósito aliviar los malestares del “Chuchaqui”**, conforme se describe se describe a continuación:

Tabla (...) Publicidad BONFIEST PLUS

Publicidad de valla y página web	
Redes sociales	
	

	
	Polvo efervescente de rápida y fácil disolución. Alivia en una sola dosis el Dolor de cabeza + Malestares estomacales del CHUCHAQUI.
Vallas	

Fuente: Escrito del operador TECNOQUIMICAS, con número de ID 245944.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Tabla (...) Publicidad Videos BONFIEST PLUS

Video 1	
	



Transcripción de la publicidad Video 1:

Si la fiesta se alarga de la 1 hasta las 5 para aliviar el chuchaqui puedes consumir varios medicamentos o puedes probar el nuevo BONFIEST PLUS alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales con BONFIEST PLUS tu cabeza y tu como nuevos.

Video 2



Transcripción de la publicidad Video 2:

¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, **alivio completo en una sola dosis...**
Bonfiest Plus.”

Video 3



Transcripción de la publicidad Video 3:

Parece que la fiesta de ayer estuvo buenaza. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus **alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui!** Con Bonfiest Plus tu cabeza y tú como nuevos.”

Video 4	
	
Transcripción de la publicidad Video 4: ¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, alivio completo en una sola dosis... Bonfiest Plus.”	
Video 5	
	
	
Transcripción de la publicidad Video 5: Parece que la fiesta de ayer estuvo bacansísima, pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡prueba el nuevo Bonfiest Plus alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui! Con Bonfiest Plus tu cabeza y tu como nuevos.”	

Fuente: Escrito del operador TECNOQUIMICAS, con número de ID 245944.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Una vez determinado las características principales del producto objeto de investigación, así como las aseveraciones realizadas en torno al producto y la publicidad realizada por el denunciado, le corresponde a esta Dirección determinar a través de herramientas cualitativas y cuantitativas la sustitución de la demanda y oferta, de los medicamentos de venta libre para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados excesiva ingesta de alcohol o resaca, conforme los elementos contemplados en la resolución N°. 11, análisis realizado a continuación.

Al respecto, esta Intendencia coincide con el análisis de la Dirección, al identificar que la investigación sustanciada en el presente expediente mantiene relación con la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, vinculada directamente con la comercialización de

medicamentos de venta libre para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados excesiva ingesta de alcohol o de la resaca. Por lo que, una vez identificado las características del producto objeto de las conductas desleales, corresponde evaluar la sustitución tanto de la demanda como de la oferta, a fin de determinar de manera integral el mercado producto en cuestión.

6.1.1. Análisis de sustitución de la demanda

Conforme la Resolución N° 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, la sustitución de la demanda puede ser definida de la siguiente manera:

El análisis de sustitución de la demanda implica determinar todos aquellos bienes que el consumidor o usuario considere como sustitutos del producto o servicio materia de análisis. Se deberá utilizar criterios, tanto cuantitativos como cualitativos (...)

En este sentido, la Dirección en su Informe de Resultados N° SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, desarrolló los análisis tanto cuantitativos y cualitativos de sustitución de la demanda del producto relacionado con las conductas desleales analizadas en el presente expediente, en los siguientes términos:

• Análisis de sustitución cualitativo de la demanda

La DNICPD, con el fin de realizar el análisis de sustitución cualitativo, considera relevante evaluar la dinámica de la demanda y el perfil de los consumidores que actúan en la actividad de la comercialización de medicamentos que contengan principios activos para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol.

De acuerdo al estudio “Alcohol Health & Research World”⁵, existen muchos tratamientos para tratar los síntomas de las resaca, incluyendo remedios populares, así como tratamientos médicos; sin embargo, no existen investigaciones rigurosas sobre la efectividad de los diferentes tratamientos. Uno de los factores más importantes que se consideran para dichos tratamientos es el tiempo en el que se desarrollan los síntomas de la resaca, ya que estos generalmente disminuirían en un periodo de 8 a 24 horas.

Otro factor importante a considerar es la cantidad y calidad del alcohol consumido, ya que estos tienen un efecto significativo en el empleo de tratamientos de la resaca, es decir es menos probable que los síntomas de la resaca se presenten en una persona que consume una cantidad mínima de alcohol, que aquellas que consuman grandes cantidades; de igual manera, el tipo de alcohol que se consume puede tener un efecto en los síntomas de la resaca, las bebidas alcohólicas que contienen pocos congéneres por ejemplo etanol puro, vodka y ginebra se asocian con una menor incidencia de resaca que las bebidas que contienen varios congéneres por ejemplo, brandy, whisky y vino tinto.

Algunos remedios naturales, para los síntomas de la resaca, incluyen el consumo de fruta, jugos de frutos y otros alimentos que contienen fructuosa; otros remedios naturales incluyen alimentos

⁵ Swift R., Davidson D.; Alcohol Health & Research World; Alcohol Hangover Mechanisms and Mediators; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://pubs.niaaa.nih.gov/publications/arh22-1/54-60.pdf; Acceso: 31-05-2023

que contienen carbohidratos complejos, como tostadas y galletas, los cuales contrarrestan los niveles de bajos de azúcar en la sangre; beber bebidas no alcohólicas durante y después del consumo de alcohol puede reducir la deshidratación inducida por el alcohol.

Ahora bien, ciertos medicamentos pueden proporcionar alivio sintomático para los malestares de la resaca⁶, por ejemplo: los antiácidos pueden aliviar las náuseas y la gastritis; los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroideos y aspirinas, pueden reducir el dolor de cabeza y los dolores musculares asociados con la resaca; el propranol, un antagonista beta adrenérgico utilizado para tratar la presión arterial alta y las migrañas, reduce la hiperactividad simpática de la resaca; los antagonistas del receptor de serotonina-3, como ondansetrón y tropisetron, son antieméticos (es decir, controlan las náuseas y los vómitos) y bloquean ciertos efectos del alcohol; la cafeína (a menudo en forma de café) se utiliza comúnmente para contrarrestar la fatiga y la malestar asociados con la resaca; todos los medicamentos mencionados deben usarse con precaución, ya que pueden tener efectos secundarios y adversos dependiendo del estado general de la persona.

En este orden de ideas, la DNICPD para la presente investigación, realizó preguntas a expertos en el área de medicina para la evaluación del medicamento BONFIEST PLUS; este cuestionario se desarrolló principalmente de la siguiente manera:

Pregunta 6. A continuación consta el dossier del medicamento BONFIEST PLUS:

Bonfiest Plus		
Alivio Rápido Mayor Poder Analgésico Con Cafeína		
Composición	Acción	Beneficios
Cada sobre de 5,1 g contiene: ✓ Ácido Acetilsalicílico 0,550 g ✓ Bicarbonato de Sodio 2,51 g ✓ Cafeína Anhidra 0,065 g ✓ Excipientes c.s.a.	✓ Analgésico. ✓ Antiácido. ✓ Estimulante moderado del sistema nervioso central.	✓ Alivio rápido del dolor de cabeza y el malestar general. ✓ Incrementa el efecto analgésico.
Dosis: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día), si la primera dosis no da (1 sobre). Consumase inmediatamente después de reconstituido. No exceder la dosis recomendada.		



Una vez revisado el dossier, conforme su experiencia sírvase responder las siguientes preguntas:

⁶ Ídem.

Pregunta 6.1 Especifique el compuesto y efecto farmacológico del medicamento en los pacientes diagnosticados con síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca).

Tabla (...) Compuesto y efecto farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcivar	Ácido Acetilsalicílico: dosis baja con efecto analgésico, Bicarbonato de sodio: antiácido (gástrico), Cafeína: estimulante que potencia efecto analgésico de ASA.
Hospital Metropolitano De Quito	El medicamento no se encuentra en el cuadro básico institucional, no tenemos experiencia
Hospital Luis Vernaza	No lo recomendaría para tratamiento de consumo excesivo de alcohol.
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Los antiinflamatorios tienen efecto analgésico, al igual que el paracetamol. Los antieméticos controlan las náuseas y el vómito. Los gastro protectores inhiben el efecto de los ácidos gástricos.
Hospital Vozandes Quito	Compuesto del Medicamento: CADA SOBRE CON 5.1 g DE PRODUCTO CONTIENE: ACIDO ACETIL SALICÍLICO 0.6500 g Exceso 2% 0.013 g CAFEÍNA ANHIDRA 0.0650 g Exceso 6% 0.0039 g BICARBONATO DE SODIO 2.5100 g
Hospital Vicente Corral Moscoso	Bicarbonato de Sodio.- por ser un antiácido y contrarrestar el pH bajo de las bebidas alcohólicas.
Hospital De Los Valles	Se utiliza analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos

Fuente: Escritos Hospitales, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD, referente a la pregunta 6.1, en donde solicitó que se especifique los compuestos y efectos farmacológicos del medicamento BONFIEST PLUS, se evidencia que se detalla principios activos como lo identifica el Hospital Alcívar la cual señala “Ácido Acetilsalicílico: dosis baja con efecto analgésico, Bicarbonato de sodio: antiácido (gástrico), Cafeína: estimulante que potencia efecto analgésico de ASA”; así también, la Clínica Kennedy, detalla cada uno de estos componentes tienen sus características como “los antiinflamatorios tienen efecto analgésico, al igual que el paracetamol. Los antieméticos controlan las náuseas y el vómito. Los gastro protectores inhiben el efecto de los ácidos gástricos.” El hospital de los valles, señaló: “...Se utiliza analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos”, entre otros.

Por su parte, en la siguiente pregunta se consultó:

Pregunta 6.2 Indicar si el medicamento BONFIEST PLUS, por su composición y efectos farmacológicos, puede ser recomendado para tratar los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca), o por el contrario, sería recomendado para tratar el consumo excesivo de bebidas no alcohólicas y alimentos, y justifique su respuesta.

Tabla (...) Recomendación si el medicamento BONFIEST PLUS puede ser recomendado para tratar los síntomas por el consumo excesivo de alcohol

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcivar	El medicamento en mención puede ser usado para cualquier afección que produzca dolor o malestar

	(incluyendo una resaca), ya que tiene en sus componentes, analgésicos y un protector gástricos. Indicar si este puede o no ser recomendado para tratar síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol, le corresponde únicamente al médico tratante del paciente, en función del historial clínico – médico del mismo.
Hospital Metropolitano De Quito	De acuerdo a la literatura del fármaco debe ser manejado bajo criterio médico para los pacientes con consumo excesivo de alcohol
Hospital Luis Vernaza	N/A
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Por su contenido es más un analgésico antimigrañoso. Por tanto si puede aliviar sintomatología por consumo de alcohol. Aunque no sería de primera elección. Su acción sobre trastornos digestivos es poco o nula. Ya no se usa bicarbonato para acidez por su efecto rebote y la cafeína y acacetil salicílico aumentan la gastritis.
Hospital Vozandes Quito	No se dispone de experiencia en este medicamento, como para emitir una recomendación.
Hospital Vicente Corral Moscoso	BONFIEST PLUS si podría ser recomendado para tratar los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol, puesto que al tener tres medicamentos que combaten los principales síntomas, puede usarse con este fin.
Hospital De Los Valles	Por su composición si pudiese tratar este tipo de síntomas pero como indicamos en el Hospital de los Valles no utilizamos este tipo de medicamentos, el tratamiento es sintomático con analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos.

Fuente: Escritos Hospitalares, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD, observa que la composición y efectos farmacológicos del medicamento BONFIEST PLUS, de acuerdo con los hospitales consultados, podrían ser utilizado para cualquier afección que produzca dolor o malestar, por sus componentes como analgésicos y protector gástrico; sin embargo, si observan que su acción en los trastornos digestivos es mínima; y que el bicarbonato puede ocasionar un efecto rebote para la acidez estomacal, la cafeína y entre otros, podría aumentar síntomas de la gastritis, por lo que, su uso dependerá del estado de la persona.

En adición en la pregunta 6.3, se solicitó:

Pregunta 6.3 Con su experticia, informar cuál sería la dosis recomendada del medicamento BONFIEST PLUS, para aliviar los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca) y ¿Por qué?

Tabla (...) Dosis recomendada del medicamento BONFIEST PLUS

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcivar	En mi experiencia no prescribirían un medicamento único para esta afección, ya que en la resaca no solo hay dolor, además que el ácido acetilsalicílico puede producir anti agregación plaquetaria y riesgo de sangrado digestivo de acuerdo a la literatura médica. Además, debe considerarse que la prescripción de un medicamento va en función de las características clínicas - medicas de cada paciente, por lo que las dosis varían en función de ello.
Hospital Metropolitano De Quito	El Hospital no dispone dentro del cuadro básico y no hay experiencia en el manejo del medicamento

Hospital Luis Vernaza	N/A
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	1 tableta cada 8 o cada 12 horas porque la vida media del ac. Acetilsalicílico y cafeína requiere reforzar su acción ese período de tiempo.
Hospital Vozandes Quito	No se dispone de experiencia en este medicamento, como para emitir una recomendación para el alivio de los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol.
Hospital Vicente Corral Moscoso	Ninguna, pues debería ser manejado por un médico.
Hospital De Los Valles	Como referencia a las atenciones de emergencia se indica que se utilizan analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos, no tenemos experiencia de uso de este medicamento.

Fuente: Escritos Hospitalares, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD, respecto a la dosis recomendada del uso del medicamento BONFIEST PLUS, verificó que los expertos mencionan que para tratar los síntomas de resaca no se prescribe un medicamento único, se pueden utilizar varios entre ellos analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos, y como principal observación se menciona que la prescripción de un medicamento depende exclusivamente de las características clínicas - medicas de cada paciente.

Además, en la pregunta 6.4., se analizó:

Pregunta 6.4 Explicar en qué código ATC (nivel 3) ubicaría al medicamento BONFIEST PLUS, y ¿Por qué?

Tabla (...) Código ATC BONFIEST PLUS

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcivar	Código ATC: varios
Hospital Metropolitano De Quito	Desconozco la información
Hospital Luis Vernaza	
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	GRUPO: No2BA - Salicílico ácido y derivados, SUBGRUPO: No2BA51 - Acetilsalicílico ácido, asociaciones excl. Psicodépticos
Hospital Vozandes Quito	Bo5XA02 Debido a que la mayor concentración de principio activo en el medicamento es Sodio Bicarbonato, BICARBONATO DE SODIO 2.5100 g.
Hospital Vicente Corral Moscoso	A02AH: Antiácidos con bicarbonato de sodio. Debido a que este medicamento es un antiácido y contrarresta el pH bajo de las bebidas alcohólicas.
Hospital De Los Valles	No2BE51 Paracetamol, combinaciones excepto psicodépticos.

Fuente: Escritos Hospitalares, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD identificó que en las respuestas de los hospitales, constan distintos ATC, por ejemplo: el Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy, señaló: GRUPO: No2BA - Salicílico ácido y derivados, SUBGRUPO: No2BA51 - Acetilsalicílico ácido, asociaciones excl. Psicodépticos”; Hospital Vozandes Quito, consideró: “Bo5XA02 Debido a que la mayor concentración de principio activo en el medicamento es Sodio Bicarbonato, BICARBONATO DE SODIO 2.5100 g”, el Hospital Vicente Corral Moscoso, manifestó “A02AH: Antiácidos con bicarbonato de sodio. Debido a que este medicamento es un antiácido y contrarresta el pH bajo de las bebidas alcohólicas”, y el Hospital De Los Valles señaló: “No2BE51 Paracetamol, combinaciones excepto psicodépticos”.

Esto evidencia que incluso varios expertos identifican que el medicamento BONFIEST PLUS

podría desde la visión de ATC, cualitativa, corresponder a distintos grupos de medicamentos dependiendo del malestar que se busque aliviar.

Finalmente, en la pregunta 6.5, se consideró:

Pregunta 6.5 Indicar cuáles pueden ser considerados como sustitutos del medicamento BONFIEST PLUS, con base en su efecto terapéutico, forma farmacéutica y ruta de administración:

El contenido de esta pregunta, se desarrolló con base en conocimientos generales de un listado de medicamentos cuyo parámetro de evaluación contempló que los expertos puedan responder si se consideraban sustitutos del medicamento BONFIEST PLUS, con base en su efecto terapéutico, forma farmacéutica y ruta de administración; de estos criterios se destaca que los medicamentos como: AlkaSeltzar, Aspirina, Umbral, Alfin Forte, Sal Andrew, Finalin, entre otros, fueron considerados sustitutos, al contener los mismos principios activos...

La INICPD, de acuerdo a las repuestas de los especialistas, en relación al medicamento BONFIEST PLUS, puede evidenciar que a pesar de tener componentes como antiinflamatorios, antieméticos y gastro protectores, que contribuyen a un alivio posterior a la ingesta excesiva de alcohol, si no son administrados adecuadamente podrían tener una contraindicación; en este sentido, esta Intendencia enfatiza que los especialistas de la salud mencionaron que el medicamento BONFIEST PLUS, puede ser utilizado para tratar síntomas dolor o malestares generales.

Asimismo, esta Autoridad identifica que de acuerdo a los especialistas, para tratar los síntomas asociados con la resaca o ingesta excesiva de bebidas alcohólicas, no se prescribe un medicamento único, ya que señalaron que podrían utilizar varios: entre ellos analgésicos, antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos, no obstante, recalcaron que la prescripción o recomendación de un medicamento despende exclusivamente de las características clínicas - medicas de cada paciente.

Por otro lado, respecto del ATC, los expertos señalaron que el medicamento BONFIEST PLUS, de manera cualitativa, podría corresponder a distintos grupos de medicamentos dependiendo del malestar que se busque aliviar, sin que coincida dicha clasificación.

Finalmente, esta Intendencia resalta que los médicos señalaron que existirían cualitativamente varios medicamentos que podrían ser considerados sustitutos del medicamento BONFIEST PLUS, con base en su efecto terapéutico, forma farmacéutica y ruta de administración; de estos criterios se destaca que los medicamentos como: AlkaSeltzar, Aspirina, Umbral, Alfin Forte, Sal Andrew, Finalin, entre otros, podrían aliviar dichos síntomas, al contener los mismos principios activos.

Ahora bien, de acuerdo al Informe de Resultados emitido dentro del presente expediente, para determinar una sustitución por parte de la demanda en el sector farmacéutico, es importante considerar parámetros como propiedades terapéuticas, composición y principios activos, vía de administración, indicación, tipo de medicamento (bajo receta médica o de venta libre), entre otros, en este contexto, es indispensable referirse a lo mencionado por la DNICPD, en los siguientes términos:

- **Sustitución del mercado producto por: Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutical Classification - ATC)**

La DNICPD ha evidenciado en la doctrina y derecho comparado que, los autores y autoridades de competencia han recomendado que la definición del mercado comience centrándose en las indicaciones terapéuticas de los medicamentos. En virtud de ello, se considerará a las medicinas que suponen un sustituto para el tratamiento de las condiciones o enfermedad del medicamento objeto de investigación, tomando en cuenta el perfil terapéutico, conforme su respectivo código ATC.

El autor Diego Petrecolla, en su publicación “Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica”,⁷ manifestó que: “(...) Cada principio activo puede tener asociado más de un código según sus efectos terapéuticos, farmacológicos y dependiendo de los niveles anatómicos en los que actúa (...)”.

Por otro lado, el Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de Colombia, establece que:

Mercado relevante: Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos.

Determinación de los mercados relevantes: La Comisión determinará, para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica. En el caso de los medicamentos que se venden bajo fórmula médica, conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC5 e igual forma farmacéutica (ATC5 FF). En el caso de los medicamentos de venta libre (OTC), conformarán un mercado relevante los medicamentos con igual ATC3 e igual forma farmacéutica (ATC3 FF).

Excepciones para la conformación de mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica: Literal C) Podrán pertenecer a mercados relevantes distintos, medicamentos que siendo de igual ATC5-FF y sustitutos terapéuticos entre sí, tengan particulares formas farmacéuticas y/o sistemas de administración que representen un aporte terapéutico en términos de costo-efectividad y/o bienestar para el paciente, que ameriten diferenciarlos de los demás medicamentos sustitutos del mismo ATC5-FF.

Para segmentar el mercado de medicamentos, se utiliza como práctica más habitual, la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutical Classification - ATC), de esta manera podemos clasificar las sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles, en referencia al sistema y órgano sobre el que actúa, al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

⁷ Diego Petrecolla. Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica. Enero de 2011. Disponible en: http://www.acodeco.gob.pa:8080/ForoCompetencia/InformeFinalSectorMedicamentos%20_Version%20Final_ene%202011.pdf

De acuerdo a los subgrupos⁸ de ATC, estos se definen, como:

1.- Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Existen 14 grupos en total

- A SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO
- B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS
- C SISTEMA CARDIOVASCULAR
- D MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS
- G APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES
- H PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCL. HORMONAS SEXUALES
- J ANTI INFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO
- L AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES
- M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO
- N SISTEMA NERVIOSO
- P PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES
- R SISTEMA RESPIRATORIO
- S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS
- V VARIOS

2.- Nivel: Subgrupo terapéutico

3.- Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico

4.- Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico

5.- Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica

En la presente investigación, el operador económico TECNOQUIMICAS, en su escrito, con número de ID 245944, identificó que su producto BONFIEST PLUS tendría como principio activo el No2Bo, y referente a sus competidores incluyó a los principios activos A02A1, A02A2 y A02A3.

Así también, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia (ARCSA) en su oficio, con número de ID 249484, indicó que la clase terapéutica (CUM - CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS) del medicamento BONFIEST PLUS es el No2BA51POE36705.

Es importante mencionar que, conforme la “Estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, y los cinco niveles anteriormente referidos, el Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, estableció que para la “Ácido Salicílico y Derivados”, se determinan los siguientes niveles conforme el ATC:

Tabla (...) Cuadro descripción ATC

Nivel	ATC	Descripción					
Grupo anatómico	N	Sistema Nervioso					
grupo terapéutico	No2	Analgésicos					
enfermedad /subgrupo terapéutico	No2A	Analgésicos Opiáceos					
subgrupo químico	No2BA	Ácido Salicílico y Derivados					
principio activo	No2BA51	Principio activo: Acetilsalicílico	forma farmacéutica:	concentración: 0.6500 g	nivel de asistencia	nivel de atención:	Vía de administración:

⁸ Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Lista%20medicamentos%20Ecuador.pdf; Acceso: 06-06-2023

		ácido en asoc. excluidos Psicolep	polvo efervescente		médica: - OTC ⁹	I,II y III	Oral
--	--	---	-----------------------	--	-------------------------------	------------	------

Fuente: Ministerio de Salud Pública

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En tal sentido, de acuerdo con el cuadro referido ut supra, la clase terapéutica: NO2BA51, se utiliza para clasificar determinados medicamentos analgésicos, específicamente aquellos que pertenecen al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE) combinados con analgésicos, cuyo nivel de asistencia médica corresponde a medicamentos de venta libre - OTC, nivel de atención I, II y III, es decir, subcentro de salud, hospital básico y hospital general, y hospital especializado y de especialidades, respectivamente. En cuanto a la administración, se realiza vía oral. Estos medicamentos están diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña, entre otros.

La DNICPD, con el objetivo de identificar los medicamentos que cualitativamente podrían ser sustitutos realiza una descripción de aquellos medicamentos que podrían tratar los malestares asociados a la resaca y que, mantendrían el mismo principio activo; para lo cual, se solicitó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), se remita los medicamentos registrados con ATC4, NO2BA, que corresponde al subgrupo Ácido Salicílico y Derivados (...)

(...) Dentro del subgrupo NO2BA, el órgano de control ARCSA, identificó alrededor de 9 productos farmacéuticos que tendrían el principio activo Ácido acetilsalicílico. De esta forma, para el presente análisis la Dirección consultó con los operadores económicos, referentes a los medicamentos señalados, y pudo identificar lo siguiente:

- El operador económico Lazar Ecuador S.A. LAZARECSA, en su escrito con número de ID 256336, referente a su producto RESAQUIT, indicó las siguientes características:

Tabla (...) Información Medicamento RESAQUIT

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	
VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto	RESAQUIT
Características del producto	Ácido Acetilsalicílico 255.22 Mg, +Paracetamol 194.00 Mg+ Cafeína Anhidra 33.00 Mg + Hidróxido De Aluminio 25.00 Mg + Hidróxido De Magnesio 50.00 Mg
Fabricante	Dr. Lazar & Cia. Q E I (Argentina) - Laboratorio Lazar Ecuador S.A. LAZARECSA (Ecuador)
Presentación	Caja x 12 comprimidos doble capa

⁹ OTC (Over the counter) o medicamentos venta libre: medicamentos de libre venta (MLV) o de Dispensación sin Prescripción Médica (OTC): "Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor"; Referencia: [chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglcfindmkaj/https://www.paho.org/sites/default/files/cm-definicionycriteriosmlves_0.pdf](https://efaidnbnmnnibpcajpcglcfindmkaj/https://www.paho.org/sites/default/files/cm-definicionycriteriosmlves_0.pdf). Acceso 29-06-2023.

Contenido	En adultos y mayores de 15 años: un comprimido cada 6 horas, por vía oral, con un vaso de agua o jugo de frutas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día. No tomar por más de 2 días
Propiedades y Beneficios	Analgésico – Antiácido
Uso	Medicamento para tratar síntomas asociados al chuchaqui o resaca
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	Venta libre
Clase terapéutica	No2BA00COMC0617
Precio del medicamento	PVP \$10.00

Fuente y elaboración: Escrito operador Lazar Ecuador S.A. LAZARECSA, en su escrito con número de ID 256336

- Esta Dirección consideró la información suministrada por la ARCSA, en su escrito con número de ID 249484, referente al producto ASAWIN, e indicó las siguientes características:

Tabla (...) información de medicamento ASAWIN pediátrico 100 mg tabletas

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	
VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto	ASAWIN PEDIÁTRICO 100 mg TABLETAS
Características del producto	Tabletas de color amarillo, redondas lisas por ambas caras, convexas, con color y olor a naranja. Libre de partículas extrañas
Fabricante	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Presentación	TABLETAS
Contenido	Cada tableta contiene: Ácido acetilsalicílico USP DCI Ácido acetilsalicílico.....100,0000mg CAS: 50-78-2
Propiedades y Beneficios	
Uso	
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	Venta libre
Clase terapéutica	No2BA01TAB09201

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, número de ID 249484.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

- El operador económico BAYER S.A., en su escrito con número de ID 249877, referente a su producto Aspirina® 100 mg Tabletas, Aspirina® Advanced Efervescente, Aspirina® Advanced Tabletas, y Alka Seltzer® Boost, indicó las siguientes características:

Tabla 1 Información medicamento ASPIRINA 100 MG tabletas

Aspirina® 100 mg Tabletas	
Variable	Descripción
Nombre del producto	Aspirina® 100 mg Tabletas
Características del producto	Tableta redonda, blanca, de liberación inmediata
Fabricante	MAH (local): Bayer S.A., Ecuador PRODUCT OWNER: Bayer S.A., Mixco, Guatemala

Presentación	Tableta Caja x 10 blíster x 10 tabletas c/u + inserto
Contenido	Ácido acetilsalicílico 100 mg
Propiedades y Beneficios	Antiagregante plaquetario
Uso	Para la prevención de eventos cardiovasculares en pacientes con factores de riesgo.
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	OTC
Clase terapéutica	INHIB PLAQ CICLO OXIGEN
Precio del Medicamento	PVP USD 14,72

Fuente y elaboración: Escrito operador BAYER S.A., con número de ID 249877.

Tabla (...) Información medicamento ASPIRINA ADVANCED efervescente

Aspirina® Advanced Efervescente	
Variable	Descripción
Nombre del producto	Aspirina® Advanced Efervescente
Características del producto	Polvo de color blanco, efervescente
Fabricante	MAH (local): Bayer S.A., Ecuador PRODUCT OWNER: Bayer Healthcare LLC, New Jersey, US Fabricante: Bayer S.A., Mixco, Guatemala
Presentación	Polvo Efervescente Caja x 20 sobres de polvo efervescente
Contenido	Ácido acetilsalicílico 15,0000 g Bicarbonato de Sodio Seco 41,9300 g Ácido Cítrico Polvo 29,9400 g Cafeína Polvo 1,9460 g
Propiedades y Beneficios	Analgésico, Antipirético
Uso	Para el alivio sintomático de dolor de cabeza, alivio de dolores fuertes de cabeza y migraña, dolor dental, dolor de garganta relacionado a resfrío, dismenorrea, dolor muscular y articular, dolor articular leve. En resfrío común o influenza para el alivio sintomático de dolor y fiebre. Analgésico, antiinflamatorio, antipirético
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	OTC
Clase terapéutica	N02B - ANALG NO NARC.ANTIPIRET.
Precio del Medicamento	PVP USD 11,44

Fuente y elaboración: Escrito operador BAYER S.A., con número de ID 249877.

Tabla (...) Información medicamento ASPIRINA® ADVANCED tabletas

Aspirina® Advanced Tablet	
Variable	Descripción
Nombre del producto	Aspirina® Advanced Tablet
Características del producto	Tableta redonda, blanca, de liberación inmediata
Fabricante	MAH (local): Bayer S.A., Ecuador PRODUCT OWNER: Bayer S.A., Mixco, Guatemala
Presentación	Tableta Caja x 2 blíster x 20 tabletas c/u
Contenido	Ácido Acetilsalicílico 650 mg Cafeína 65 mg
Propiedades y Beneficios	Analgésico, Antipirético

Uso	Para el alivio sintomático de dolor de cabeza, alivio de dolores fuertes de cabeza y migraña, dolor dental, dolor de garganta relacionado a resfrío, dolor menstrual, dolor muscular y articular, dolor de espalda y dolor articular leve. En resfrío común o influenza para el alivio sintomático de dolor y fiebre. Analgésico, antiinflamatorio, antipirético
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	OTC
Clase terapéutica	No2B - ANALG NO NARC.ANTIPIRET.
Precio del Medicamento	PVP: USD 11,65
Fuente y elaboración: Escrito operador BAYER S.A., con número de ID 249877.	
Tabla 2 Información medicamento ALKA SELTZER BOOST	
Alka Seltzer® Boost	
Variable	Descripción
Nombre del producto	Alka Seltzer® Boost
Características del producto	Tableta redonda, blanca, efervescente
Fabricante	MAH (local): Bayer S.A., Ecuador PRODUCT OWNER: Bayer de México, Lerma, México
Presentación	Tableta Efervescente Caja x 5 sobres x 2 tabletas c/u
Contenido	Ácido acetilsalicílico 500 mg Cafeína anhidra 65 mg
Propiedades y Beneficios	Antiácido, Analgésico
Uso	Agruras, acidez e indigestión ácida. Molestias ocasionadas por exceso en las comidas y bebidas. Analgésico, dolor de cabeza, fatiga y cansancio.
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	OTC
Clase terapéutica	No2B - ANALG NO NARC.ANTIPIRET.
Precio del Medicamento	PVP: USD 3,83

Fuente y elaboración: Escrito operador BAYER S.A., con número de ID 249877.

- El operador económico LABORATORIOS H.G. C.A., en su escrito con número de ID 202303135, referente a su producto Dolorine, indicó las siguientes características:

Tabla (...) Información medicamento DOLORINE

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	
VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto	Dolorine (Ácido Acetilsalicílico – Cafeína Anhidra)
Características del producto	Clasificación terapéutica: Analgésico – Antipirético Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, Los efectos más comunes son dolor de estómago, dispepsia, náuseas, úlcera gástrica, úlcera duodenal. Dosis: Tomar 1 – 2 tabletas cada 4 a 6 horas, no exceder los 4 gramos. Condiciones de almacenamiento: Conservarse fuera del alcance de los niños, en un lugar seco a temperatura no mayor a 30 °C
Fabricante	Laboratorios H.G. C.A., Guayaquil - Ecuador
Presentación	Tableta

Contenido (Dosis)	Tomar 1 – 2 tabletas cada 4 a 6 horas, no exceder los 4 gramos. Tab 500 mg
Propiedades y Beneficios	Tab 500 mg
Uso	Alivio del dolor de cabeza leve a moderado asociado con un ataque de migraña, resfrío, gripe, dolores musculares, de oídos, muelas, neuralgias, dolores reumáticos y lumbago.
Tipo de producto	Marca
Forma de comercializarse	Producto de venta libre
Clase terapéutica	
Precio del medicamento (PVP)	\$5.00

Fuente y elaboración: Escrito del operador económico LABORATORIOS H.G. C.A., con número de ID 202303135

- El operador económico ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA., en su escrito con número de ID 251204, referente a su producto Sevedol tableta, indicó las siguientes características:

Tabla (...) Información medicamento SEVEDOL tableta

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	
VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto	Sevedol tableta
Características del producto	Tableta capsular, biconvexa, ranurada por una de sus caras y con monograma por el otro, de color blanco. Principio Activo: Cafeína 65mg, Acetaminofén 250mg, Ácido acetil salicílico 250mg. Analgésico y antipirético.
Fabricante	Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.
Presentación	Caja x 2 blisteres x 6 tabletas c/u + inserto. Cada tableta contiene; Cafeína 65mg, Acetaminofén 250mg, Ácido acetil salicílico 250mg
Contenido (Dosis)	En adultos y niños mayores a 12 años de edad, tomar 1 a 2 tabletas cada 6 horas, no exceder de 6 tabletas al día.
Propiedades y Beneficios	Alivio del dolor de cabeza y sus malestares
Uso	Analgésico y antipirético.
Tipo de producto	Marca
Forma de comercializarse	Producto de venta libre
Clase terapéutica	No2B
Precio del medicamento (PVP)	\$7,56

Fuente y elaboración: Escrito del operador ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA LTDA, en su escrito con número de ID 251204.

- El operador económico GENOMMALAB ECUADOR S.A., en su escrito con número de ID 249731, referente a su producto BIO ELECTRO, indicó las siguientes características:

Tabla (...) Información medicamento BIO ELECTRO

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	
VARIABLE	DESCRIPCIÓN
Nombre del producto	BIO ELECTRO
Características del producto	Tableta oblonga y biconvexa con ranura central en una cara, de color blanca o crema.
Fabricante	Laboratorios Portugal S.R.L.
Presentación	Tabletas Recubiertas.

Contenido	Caja x48, 100 tabletas en blíster de PVC/PVCD incoloro y aluminio.
	Caja x48, 100 tabletas en sobres de papel Aluminio/polietileno de baja densidad por 2 tabletas.
	Dosis Recomendada: No use más de lo recomendado. Adultos: tomar 2 tabletas recubiertas con un vaso de agua. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No tome más de 2 tabletas recubiertas en 24 horas, a menos que sea supervisado por un doctor. Menores de 18 años consulten a su médico.
Propiedades y Beneficios	Analgésico
Uso	Tratamiento de la migraña
Tipo de producto	Marca
Formas de comercializarse	Libre, de acuerdo a su registro sanitario.
Clase terapéutica	No2B
Precio del medicamento	\$6.29*

Fuente y elaboración: Escrito operador GENOMMALAB ECUADOR S.A., en su escrito con número de ID 249731

La identificación de sustitutos por parte de la demanda, en un mercado farmacéutico, implica delimitar las áreas terapéuticas específicas donde los medicamentos tienen indicaciones similares y pueden ser considerados como sustitutos para un mismo tratamiento; en este contexto, se utiliza el ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), la clasificación terapéutica y farmacológica de los medicamentos.

La DNICPD, evidenció que de acuerdo al ATC No2BA, los 9 medicamentos tendrían como concentración de principios activos “Ácido acetilsalicílico” que mantienen por lo general, como objetivo el aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña, entre otros; es decir, de acuerdo a sus indicaciones terapéuticas, efectos farmacológicos y estructura química, los fármacos: BIO ELECTRO, RESAQUIT, ASAWIN, ASPIRINA, ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE, ASPIRINA ADVANCED TABLETAS, DOLORINE, SEVEDOL, y ALKA SELTZER sí pueden ser sustitutos de los medicamentos que contengan principios activos para aliviar los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol.

Es imperante considerar que la elección del medicamento depende de factores individuales entre ellos condiciones médicas específicas, estado del paciente, y posibles interacciones con otros medicamentos.

Ahora bien, un factor importante a considerar para el análisis del mercado relevante, es la bioequivalencia y biodisponibilidad de los productos farmacéuticos comerciales, los cuales son términos relacionados con la evaluación y comparación de medicamentos genéricos y de marca; por lo cual la DNICPD, analiza a continuación su grado de sustitución con el medicamento que alivien los malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, en relación a dichos parámetros.

En este contexto, esta Intendencia concuerda con la DNICPD al señalar que la clasificación ATC, es un factor relevante para la definición de medicamentos sustitutos, debido a que considera la anatomía terapéutica y características farmacológicas de los medicamentos; esto facilita la comparación y análisis de medicamentos que pertenecen al mismo grupo terapéutico o al mismo grupo farmacéutico; no obstante, es importante destacar que, aunque dos medicamentos pertenezcan al mismo grupo terapéutico o farmacológico, pueden tener diferencias significativas en términos de eficacia, seguridad, efectos secundarios y entre otras características.

Para el presente caso esta Intendencia identifica que el producto farmacéutico BONFIEST PLUS pertenece al ATC No2BA, determinados medicamentos analgésicos, específicamente aquellos

que pertenecen al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE) combinados con analgésicos, los cuales están diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña, entre otros.

Por lo que, de acuerdo a la información proporcionada por el órgano de control (ARCSA) y el análisis de la DNICPD al describir las características de los medicamentos que cumplen estas condiciones, así como de la información constante del expediente, esta Autoridad identifica de manera cualitativa, que los productos: RESAQUIT, ASAWIN, ASPIRINA 100 MG TABLETAS, ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE, ASPIRINA ADVANCED TABLETAS, Y ALKA SELTZER BOOST, DOLORINE, SEVEDOL, BIO ELECTRO, se consideran sustitutos por contener principios activos para aliviar los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol.

En línea con lo anterior, es importante complementar el análisis realizado con los parámetros restantes, esto es bioequivalencia y biodisponibilidad, la DNICPD respecto de esto señaló:

- **Sustitución por Bioequivalencia y biodisponibilidad**

(...) La bioequivalencia se refiere a la comparación de dos formulaciones de un mismo medicamento; es decir dos medicamentos se consideran bioequivalentes cuando tienen la misma concentración de principio activo en la sangre y llegan al sitio de acción en el cuerpo en la misma cantidad y en el mismo tiempo. Esto significa que los dos medicamentos son farmacológicamente equivalentes y se espera que tengan el mismo efecto terapéutico; mientras que, la biodisponibilidad se refiere a la fracción o porcentaje medicamento administrado que llega a la circulación sistémica en forma inalterada y la velocidad a la que esto ocurre. Es una medida de la cantidad de medicamento que se absorbe y está disponible para producir un efecto terapéutico.

De acuerdo al estudio de mercado sobre “Medicamentos EM03-2018”¹⁰, un elemento a considerar para la sustitución de la demanda, se refiere a la bioequivalencia de los productos comerciales y menciona:

El producto comercial identifica una unidad de dosis individual de una forma farmacéutica definida atribuible a un proveedor identificado que contiene una cantidad especificada de una sustancia. Así, para una categoría de MC pueden existir distintos productos comerciales. Por ejemplo, para la metformina de 500 mg en tableta de administración oral pueden existir productos comerciales de diversos laboratorios, que pueden o no tener marca.

Tanto los conceptos de medicamento clínico como de producto comercial, pueden tener asociado un envase en particular, esto es el número de dosis. Así, por ejemplo, un medicamento clínico puede ser una atorvastatina de 10 mg en capsula de administración vía oral en una caja de 30 dosis (unidades). En estos casos, entonces, los conceptos que se utilizarían serían los de medicamento clínico con envase y de producto comercial con envase.

¹⁰ Fiscalía Nacional sobre Medicamentos, Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018), Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.fne.gob.cl/wpcontent/uploads/2019/11/Informe_pr elimin.pdf; Acceso; 14-06-2023

El concepto de medicamento clínico es de suma relevancia, puesto que solo a ese nivel se puede intercambiar legalmente como se anticipaba. **Y es especialmente importante para los medicamentos con receta puesto que para ellos el consumidor no puede optar por un MC distinto, sino que solo puede elegir entre los productos comerciales disponibles para ese MC siempre que sea bioequivalente.** La figura que sigue busca ejemplificar la relación entre estos conceptos para el principio activo paracetamol. Se incorporan solo algunos productos comerciales para estos efectos:

(...) 150. Por lo tanto, dos medicamentos serán intercambiables si además de ser equivalentes farmacéuticos son equivalentes terapéuticos, esto es que, cumpliendo con similares especificaciones de calidad y siendo administrados en las condiciones adecuadas, sus efectos, respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos¹¹. Se exige igualmente para asegurar la intercambiabilidad de dos medicamentos que se certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (“BPM”) y Especificaciones de Calidad (...)

(...) Ahora bien, para el presente análisis es importante destacar que el medicamento BONFIEST PLUS, tendría como propiedades y beneficios aliviar los síntomas del chuchaqui, como lo describe el operador TECNOQUIMICAS¹¹, entre ellos, dolor de cabeza, migrañas, malestares generales, reducción de cansancio y fatiga, potenciar los inhibidores de serotonina y acidez estomacal.

Por lo que, por la concentración de los medicamentos que servirían para tratar dichos síntomas, se podría considerar sustitutos los productos farmacéuticos que mantienen un ATC: A02A1, A02A2 y A02A3; los cuales conforme la “Estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos”, y, el Ministerio de Salud Pública a través del Consejo Nacional de Salud, Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, se evidencia la siguiente desagregación:

Tabla (...) Cuadro descripción ATC

Nivel	ATC	Descripción			
Grupo anatómico	A	Tracto alimentario y metabolismo			
grupo terapéutico	A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos			
enfermedad /subgrupo terapéutico	A02A	Antiácidos			
principio activo	A02A	Principio activo: Antiácidos	nivel de asistencia médica: - OTC	nivel de atención: I,II y III	Vía de administración: Oral

Fuente: Ministerio de Salud Pública

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En tal sentido, de acuerdo con el cuadro referido ut supra, la clase terapéutica: A02A, se utiliza para clasificar ciertos medicamentos para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos, específicamente aquellos que pertenecen al grupo de los antiácidos, cuyo nivel de asistencia médica corresponde a medicamentos de venta libre - OTC, nivel de atención I, II y III, es decir, subcentro de salud, hospital básico y hospital general, y hospital especializado y de especialidades, respectivamente. En cuanto a la administración, se realiza vía oral. Estos medicamentos están diseñados para aliviar la acidez gástrica neutralizando el ácido clorhídrico del estómago sin afectar a

¹¹ Escrito de explicaciones TECNOQUIMICAS, número de ID 245128.

su producción.

Es decir, para que sean bioequivalentes deben tener la misma absorción, y por lo tanto intercambiables en cuanto a su eficiencia y seguridad cuando se administra en las mismas condiciones; y la biodisponibilidad determina como se absorbe y está disponible un fármaco en el organismo después de su administración, lo que puede ayudar a establecer las dosis adecuadas y las pautas de administración.

Para lo cual se evidencia que los medicamentos de ATC, A02A, tienen como principio activo: “Antiácidos” que tratan los síntomas de acidez gástrica y funcionan neutralizando el ácido gástrico que causa dicha acidez; así también se identifica que estos medicamentos son administrados por vía Oral, es decir se cumple el parámetro de bioequivalencia al ser productos farmacéuticos con la misma equivalencia terapéutica y son biodisponibles ya que la absorción y disponibilidad del fármaco es la misma para todos el grupo de antiácidos o ATC4.

En este contexto, conforme los parámetros antes descritos, esta Dirección identifica el siguiente listado de medicamentos, que cumplirían con estos criterios:

Tabla (...) Medicamentos ATC Grupo No2BA Y A02A

Razón social de la compañía competidora	ATC	Producto y/o servicio con el que compete	Composición
CORP.JARQUIFAR	No2Bo	1000Fen Polvo Sobres 1000 Mg 2 G X 20	Paracetamol
CORP.JARQUIFAR	No2Bo	1000Fen Tabl 1000 Mg X 30	Paracetamol
LIFE CORP.	No2Bo	Acetagen Caps Blanda 500 Mg X 30	Paracetamol
LIFE CORP.	No2Bo	Acetagen Tabl 1 G X 20	Paracetamol
LIFE CORP.	No2Bo	Acetagen Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
H G	No2Bo	Acetamin Tabl 1 G X 20	Paracetamol
H G	No2Bo	Acetamin Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
CORP.GARCOS-PROSIR	No2Bo	Acetaminofen Nifa Tabl 500 Mg X 30	Paracetamol
JASPHARM	No2Bo	Acetaminofen Tabl 500 Mg X 30	Paracetamol
SIONPHARM	No2Bo	Actifen Tabl 1 G X 30	Paracetamol
SIONPHARM	No2Bo	Actifen Tabl 500 Mg X 30	Paracetamol
SIONPHARM	No2Bo	Actifen Tabl 750 Mg X 30	Paracetamol
FARMA DEL ECUADOR	No2Bo	Agudol Tabl Recub. X 12	Acetylsalicylic Acid_Caffeine_Paracetamol
FARMA DEL ECUADOR	No2Bo	Agudol Tabl Recub. X 48	Acetylsalicylic Acid_Caffeine_Paracetamol
DANIVET S.A.	No2Bo	Alfin Forte Tabl X 100	Caffeine_Paracetamol
INFABI	No2Bo	Alginox Tabl 500 Mg X 50	Paracetamol
BAYER CORP.	No2Bo	Alka Seltzer Ta.Sob.Boost X 10	Acetylsalicylic, Acid_Caffeine_Potassium_Sodium
BAYER CORP.	No2Bo	Alka Seltzer Tabl Sobres X 12	Acetylsalicylic Acid_Citric Acid_Sodium
PORTUGAL	No2Bo	Almina Tabl X 100	Caffeine_Paracetamol
TECNOFARMA CORP	No2Bo	Analgan Tabl 1 G X 20	Paracetamol
PHARMABRAND CORP	No2Bo	Apirec Plus Tabl Recubie X 20	Caffeine_Paracetamol
PHARMABRAND CORP	No2Bo	Apirec Plus Tabl Recubie X 50	Caffeine_Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Apyral Tabl 1 G X 12	Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Apyral Tabl 1 G X 30	Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Apyral Tabl 500 Mg X 30	Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Apyral Tabl 750 Mg X 24	Paracetamol
BAYER CORP.	No2Bo	Aspirina Pvo Efe Adva 3.34 G X 20	Acetylsalicylic Acid_Citric Acid_Coffea_Sodium
BAYER CORP.	No2Bo	Aspirina Tabl Advan 650 Mg X 40 (/65)	Acetylsalicylic Acid_Caffeine
BAYER CORP.	No2Bo	Aspirina Tabl Eferv 500 Mg X 12	Acetylsalicylic Acid
BAYER CORP.	No2Bo	Aspirina Tabl Eferv 500 Mg X 50	Acetylsalicylic Acid

RODDOME CORP	No2Bo	Bephen Forte Tabl X 20	Caffeine_Paracetamol
G M	No2Bo	Beralfen Tabl 1 G X 20	Paracetamol
BETTERLAB	No2Bo	Betamol Tabl 1 G X 20	Paracetamol
GENOMMALAB ECUADOR	No2Bo	Bio Electro Tabl X 100	Acetylsalicylic Acid_Caffeine_Paracetamol
GENOMMALAB ECUADOR	No2Bo	Bio Electro Tabl X 48	Acetylsalicylic Acid_Caffeine_Paracetamol
ETICAL	No2Bo	Calmadol Tabl 1000 Mg X 10	Paracetamol
ETICAL	No2Bo	Calmadol Tabl 1000 Mg X 20	Paracetamol
ETICAL	No2Bo	Calmadol Tabl 1000 Mg X 30	Paracetamol
BASELPHARMA	No2Bo	Diluphen Sob.Gr.Naran 1 G 3 G X 20	Paracetamol
PRATER-CHILE	No2Bo	Disel Caps Gel. 500 Mg X 30	Paracetamol
PASTEUR CHILE	No2Bo	Dolipast Tabl X 10	Caffeine_Paracetamol_Salicylic Acid
LABOMEDICA	No2Bo	Dolmedica Tabl 1 G X 20	Paracetamol
INFABI	No2Bo	Dolorfin Tabl 500 Mg X 20	Paracetamol
H G	No2Bo	Dolorine Tabl X 100 (Adlt)	Acetylsalicylic Acid_Caffeine
CORP.GARCOS-PROSIR	No2Bo	Dolorol Tabl Recubi. 1 G X 20	Paracetamol
CORP.GARCOS-PROSIR	No2Bo	Dolorol Tabl Recubi. 750 Mg X 20	Paracetamol
DANIVET S.A.	No2Bo	Dolotamol Tabl 1 G X 20	Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Dominal Tabl X 24	Caffeine_Paracetamol
ROCNARF S.A. LABS	No2Bo	Dominal Tabl X 60	Caffeine_Paracetamol
IMPEX EBAM	No2Bo	Ebam-Z-Mol Tabl 1 G X 20	Paracetamol
MEGALABS CORP.	No2Bo	Elbrus Caps Blanda 500 Mg X 20	Paracetamol
MEGALABS CORP.	No2Bo	Elbrus Gran Sobres 1 G 3 G X 20	Paracetamol
CORP.GARCOS-PROSIR	No2Bo	Finalin Forte Tabl 500 Mg X 100 (Fort)	Caffeine_Paracetamol
CORP.GARCOS-PROSIR	No2Bo	Finalin Forte Tabl 500 Mg X 30	Caffeine_Paracetamol
JAMES BROWN PHARMA	No2Bo	Frizac Caps Blanda 500 Mg X 20	Paracetamol
JAMES BROWN PHARMA	No2Bo	Frizac Caps Blanda 500 Mg X 50	Paracetamol
PHARMABRAND CORP	A02A1	Frutalis Po.So.Ef.Lim 5 G X 12	Sodium
PHARMABRAND CORP	A02A2	Frutalis Po.So.Ef.Ori 5 G X 12	Sodium
PHARMABRAND CORP	A02A3	Frutalis Po.So.Ef.Ori 5 G X 50	Sodium
JARQUIFAR	No2Bo	Hipotermín Polvo Sobres 1000 Mg 3 G X 20	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Migra Doloxen Tabl 500 Mg X 50 (/50)	Caffeine / Paracetamol
ECU CORP.	No2Bo	Napafen Tabl 1 G X 24	Paracetamol
ECU CORP.	No2Bo	Napafen Tabl 500 Mg X 50	Paracetamol
SWISSMED	No2Bo	Nexamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
FARMAYALA CORP.	No2Bo	Normotemp Tabl 1 G X 20	Paracetamol
FARMAYALA CORP.	No2Bo	Normotemp Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
BAYER CORP.	No2Bo	Parabay Tabl 750 Mg X 20	Paracetamol
LABOVIDA	No2Bo	Paracetamol Tabl 1 G X 24	Paracetamol
CAPLIN POINT	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
CORP.TECNOQUIMICAS	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
ECUAQUIMICA CORP	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
NCPC	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
PORTUGAL	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
SANOFI CORP	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
LABOVIDA	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 150	Paracetamol
LABOVIDA	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 20	Paracetamol
CORP.TECNOQUIMICAS	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 30	Paracetamol
ARISTON	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 300	Paracetamol
CAPLIN POINT	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 50	Paracetamol
ECUAQUIMICA CORP	No2Bo	Paracetamol Tabl 500 Mg X 96	Paracetamol
DIPHARMA	No2Bo	Paralgen C Caps Blandas 500 Mg X 30	Paracetamol
DIPHARMA	No2Bo	Paralgen M Tabl Recubi X 20	Caffeine_Ergotamine_Paracetamol
DIPHARMA	No2Bo	Paralgen Tabl 750 Mg X 20	Paracetamol
DIPHARMA	No2Bo	Paralgen Tabl L.P. 1000 Mg X 20	Paracetamol
JARQUIFAR	No2Bo	Rapiflash Tabl X 100	Caffeine_Paracetamol

JASPHARM	No2Bo	Raserflash Caps Blanda 500 Mg X 30	Paracetamol
DR.LAZAR	No2Bo	Resaquit Tabl X 12	Acetylsalicylic Acid_Caffeine_Paracetamol
GLAXOSMITHKLINE CORP	A02A1	Sal Andrews Po Eferv Sob 5 G X 12	Magnesium_Sodium_Sucrose_Tartaric Acid
GLAXOSMITHKLINE CORP	A02A1	Sal Andrews Po Eferv Sob 5 G X 50	Magnesium_Sodium_Sucrose_Tartaric Acid
GLAXOSMITHKLINE CORP	A02A1	Sal Andrews Po.So.Ef.Lim 5 G X 12	Magnesium_Sodium_Sucrose_Tartaric Acid
GLAXOSMITHKLINE CORP	A02A1	Sal Andrews Po.So.Ef.Man 5 G X 12	Magnesium_Sodium_Sucrose_Tartaric Acid
BAYER CORP.	No2Bo	Saridon Tabl 500 Mg X 20 (/50)	Caffeine_Paracetamol
NEO FARMACO	No2Bo	Sinalgia Tabl Forte 500 Mg X 30 (/50)	Paracetamol
NEO FARMACO	No2Bo	Sinalgia Tabl Forte 500 Mg X 30 (/65)	Caffeine_Paracetamol
CAPLIN POINT	No2Bo	Sudrek Caps 500 Mg X 30 (/25)	Caffeine_Paracetamol
SALETICLAB	No2Bo	Tempdol-Letic Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
NATURES GARDEN	No2Bo	Temperyl Tabl 1 G X 20	Paracetamol
NATURES GARDEN	No2Bo	Temperyl Tabl 500 Mg X 40	Paracetamol
BRISTOL MYER SQUIB	No2Bo	Tempra Tabl 1000 Mg X 30	Paracetamol
BRISTOL MYER SQUIB	No2Bo	Tempra Tabl 500 Mg X 50	Paracetamol
BRISTOL MYER SQUIB	No2Bo	Tempra Tabl 750 Mg X 30	Paracetamol
OXIALFARM	No2Bo	Temproxial Tabl 750 Mg X 20	Paracetamol
ACROMAX CORP. MLB	No2Bo	Termax Tabl 500 Mg X 20	Paracetamol
TOFIS	No2Bo	Termifen Tabl 500 Mg X 100	Paracetamol
KRONOS	No2Bo	Termofin Tabl 1 G X 30	Paracetamol
KRONOS	No2Bo	Termofin Tabl 500 Mg X 100 (Fort)	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umbral Caps Liqdas 500 Mg X 50	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umbramil Caps Blan Md 500 Mg X 20	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umbramil Caps Blan Md 500 Mg X 50	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umbramil Tab Re Gtabs 1 G X 20	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umbramil Tabl 1 G X 20	Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umfebral Plus Tabl 500 Mg X 20	Caffeine_Paracetamol
SIEGFRIED CORP.	No2Bo	Umfebral Plus Tabl 500 Mg X 80	Caffeine_Paracetamol

Fuente y elaboración: ARCSA operadores económicos DNICPD

En este contexto, esta Dirección identifica que existirían alrededor de 115 medicamentos, que tienen ATC No2Bo y A02A1, A02A2 y A02A3, los cuales, cumplirían con los factores de principio activo, bioequivalencia, y biodisponibilidad, es decir, son medicamentos que tienen el mismo principio activo responsable de su efecto terapéutico; así también, la misma tasa (velocidad) y grado (cantidad) de absorción similares a su ingrediente activo, por lo que serían bioequivalentes, y la misma cantidad y velocidad de absorción, después de la administración del medicamento, es decir serían biodisponibles.

Por lo que, la DNICPD, considera sustitutos a los medicamentos descritos en los apartados de la sustitución por principios activos, por bioequivalencia y biodisponibilidad, de los medicamentos de que contengan principios activos para aliviar el dolor de cabeza, los malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, ya que se consideran intercambiables en términos de eficacia y seguridad...

De acuerdo a estos parámetros, esta INICPD identifica que la sustitución de medicamentos por bioequivalencia y biodisponibilidad está relacionada con la intercambiabilidad, es decir que ambos productos tengan efectos terapéuticos equivalentes.

Bajo este razonamiento, la INICPD acoge el criterio de la Dirección, al identificar que los medicamentos que pertenece al ATC No2BA los cuales son para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña, entre otros; y los medicamentos que pertenecen al ATC A02A1, A02A2 y A02A3, tendrían como objetivo aliviar síntomas que se suscitan por el consumo excesivo del alcohol, es decir, se consideran sustitutos entre sí; sin embargo, esta Intendencia aclara que, aunque dos medicamentos pueden tener efectos terapéuticos equivalentes, pueden tener diferentes perfiles de seguridad, dosificación y efectos secundarios.

En otras palabras, del análisis realizado, esta Intendencia considera cualitativamente por bioequivalencia y biodisponibilidad, los *medicamentos que contengan principios activos para aliviar el dolor de cabeza, los malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol*, ya que se consideran intercambiables en términos de eficacia y seguridad.

Sin embargo, le corresponde complementar su análisis, ahora con el parámetro de tipo de venta del medicamento, esto es bajo prescripción médica o venta libre, en este sentido, la DNICPD fue clara al señalar que:

- **Sustitución conforme los medicamentos de venta libre y prescripción médica**

Los medicamentos de prescripción médica y de venta libre, constituyen mercados distintos, incluso si ambos contienen los mismos principios activos o están indicados para tratar la misma enfermedad, de acuerdo al Informe y propuesta de resolución expediente C-0925-18 RECORDATI/MYLAN, en la que se menciona:

Esto se debe a varios factores como el hecho de que tienden a tener diferentes indicaciones médicas (incluyendo posibles efectos secundarios), diferentes marcos regulatorios y reglas de reembolso y son vendidos, comercializados y distribuidos de forma diferente. Asimismo, la decisión de si un medicamento se encuentra sujeto a prescripción o no, se realiza por las autoridades sanitarias correspondientes de cada Estado teniendo procedimientos que varían de un Estado a otro.

Otra particularidad, dentro de la definición de mercado relevante, se relaciona con la regulación que pueda existir en el sentido de su publicidad sobre precios o efectos que pudiera esperarse relacionados a los medicamentos éticos y de venta libre.

Así también, de acuerdo al Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo¹²; referente de los criterios de la definición del mercado relevante en el sector farmacéutico, indica:

En los medicamentos de prescripción médica, toma como punto operacional de partida para la definición del mercado relevante los todos los productos que pertenecen a la misma clase terapéutica, tomada a nivel tres de la clasificación ATC. Luego se establece si para el caso particular

¹² Petrecolli D, Estudio Regional de las Condiciones de Competencia en la Cadena de Distribución Mayorista y Minorista.
de Medicamentos en Centroamérica y Panamá. INFORME FINAL.; Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de Centroamérica; Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo

conviene definir el mercado relevante en niveles superiores o inferiores de la clasificación ATC, o a nivel de una combinación de distintos niveles, según la sustituibilidad del medicamento desde la demanda.

Para el presente caso se ha identificado, que el producto farmacéutico BONFIEST PLUS, es un medicamento de libre venta; de acuerdo a la Reglamento De Clasificación De Medicamentos y Productos Naturales, del Ministerio de Salud Pública¹³, se define a los medicamentos de venta libre, como:

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.

Así también, como lo determina en el Instructivo Externo sobre la clasificación de productos naturales procesados de uso medicinal como de venta libre, detalla que para la determinación de la modalidad de venta libre, se debe cumplir con los siguientes criterios:

Que hayan demostrado eficacia y seguridad para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o signos de enfermedades leves de fácil identificación;

Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;

Que posean un amplio margen de dosificación, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente;

Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;

Que cuando se utilicen de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica;

Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población

Que las formas farmacéuticas generalmente sean de vía oral (VO) o tópica y no de administración intravenosa (IV) o intramuscular (IM);

Que el principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos durante diez (10) años, demostrando un índice favorable de seguridad y eficacia documentada con datos de farmacovigilancia;

Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

Presentación o formas farmacéuticas

El mercado de medicamentos de venta libre se refiere a aquellos medicamentos que están disponibles

¹³ Ministerio de Salud Pública, Reglamento De Clasificación De Medicamentos Y Productos Naturales; Acuerdo Ministerial 4917 Registro Oficial 303 de 04-ago.-2014 Estado: Vigente; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4917-Reglamento-para-clasificar-los-Medicamentos-en-General-Productos-Naturales-y-Homeop%C3%A1ticos-como-venta-libre.pdf; Acceso: 01-06-2023.

sin necesidad de receta médica y que pueden ser adquiridos directamente por los consumidores en farmacias, supermercados u otros establecimientos autorizados. Estos medicamentos están destinados al tratamiento de afecciones menores y síntomas auto-limitados, como dolores leves, resfriados, alergias, acidez estomacal, entre otros.

El tamaño y alcance del mercado de medicamentos de venta libre varía según el país y la regulación específica. Sin embargo, es un sector importante dentro de la industria farmacéutica, ya que ofrece a los consumidores una opción conveniente y accesible para tratar afecciones comunes sin necesidad de consultar a un médico (...)

(...) La DNICPD evidencia que los medicamentos bajo prescripción médica, son medicamentos que requieren receta emitida por un profesional de la salud autorizado, generalmente están destinados a tratar condiciones médicas más complejas, crónicas o que requieren una supervisión del profesional de la salud, su uso puede conllevar ciertos riesgos y efectos secundarios, donde el médico debe evaluar la condición del paciente, la dosis adecuada y cualquier interacción con otros medicamentos antes de recetarlos; mientras que, los medicamentos de venta libre, se pueden adquirir directamente en las farmacias o en establecimientos comerciales sin necesidad de una receta médica.

En este sentido, se evidencia una clara diferencia, con los medicamentos de venta libre, los cuales están destinados a tratar afecciones médicas comunes y más leves, como dolores de cabeza, resfriados, alergias, acidez estomacal, entre otros. Suelen ser seguros cuando se usan según las indicaciones y dosis recomendadas, y están diseñados para el auto tratamiento de síntomas menores¹⁴.

Al respecto, la doctrina nos dice:

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**.¹⁵ Es por ello que, en realidad, quien dinamiza la demanda es el médico y no el paciente como tal¹⁶. 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 éticos¹⁷—. 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)

¹⁴ Maureen Solano O., Marisol Flores C., Randall Madrigal M., Gustavo Sáenz G., MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE: Entre el acceso y el uso inseguro e irracional; Referencia: <https://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/56>; Acceso: 19-07-2023

¹⁵ 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

¹⁶ 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).

¹⁷ Id., p.12

Esto quiere decir, que la incidencia de la demanda dependerá de que clase de medicamento es; si es uno bajo prescripción médica el consumidor no es quien decide que medicamento comprar, sino adquiere el medicamento una vez que recibe las indicaciones de un médico. Mientras que si se trata de un medicamento de venta libre, el mismo consumidor puede escoger con mayor libertad el producto que atienda su necesidad o síntoma.

En consecuencia, los medicamentos bajo prescripción médica frente a los de venta libre no podrían ser considerados como productos sustitutos desde el punto de vista de la demanda, debido a que responde a otros factores que inciden al momento de la decisión de compra, e incluso en su condición médica.

De acuerdo a la revisión realizada por esta Dirección, los medicamentos descritos por el órgano de control ARCSA, y los operadores económicos que interactúan en el sector; los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC N02BA y A02A, cumplirían con los parámetros de ser medicamentos **de venta libre**; por lo que, cualitativamente podrían ser sustitutos de los medicamentos que contengan principios activos para aliviar el dolor de cabeza, los malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol.

De acuerdo a las referencia emitidas por la Dirección, esta Intendencia concluye que los medicamentos de venta libre (OTC – Over the Counter), son aquellos que pueden comprar los pacientes sin necesidad de receta o prescripción médica, ya que están disponibles directamente en farmacias, supermercados y otros puntos de venta; por otro lado, los medicamentos bajo receta médica, son aquellos que requieren una prescripción emitida por un profesional de la salud autorizado, por lo general, estos medicamentos suelen tener una mayor potencia, ya que están destinados a tratar condiciones más serias o tienen un mayor riesgo de efectos secundarios.

Es importante señalar que, en cuanto a la prescripción médica, el médico supervisa el tratamiento, ajusta la dosis según las necesidades individuales del paciente y se debe asegurar de que el medicamento sea seguro y adecuado para el diagnóstico específico del paciente.

Además, desde la visión de la demanda, esta Intendencia evidencia que su consumo dependerá de la clase de medicamento que sea, por ejemplo, al ser un medicamento bajo receta médica el consumidor evidentemente no tiene ninguna injerencia en su decisión; mientras que si se trata de un medicamento de venta libre, el paciente puede escoger el medicamento, que en su opinión, recomendación, o experiencias pasadas, pueden atender su necesidad o sintomatología.

Es por lo mencionado que radica la diferencia primordial de determinar el tipo de venta de un medicamento y sus sustitutos, ya que, desde el punto de vista de la demanda, medicamentos que estén sujetos a prescripción médica no podrían considerarse sustitutos de los de venta libre. En consecuencia, esta Intendencia determina a los medicamentos que estén bajo la condición de venta libre, como un solo mercado distinto a los de prescripción médica.

Por todo lo anterior, esta Autoridad define como parte del mercado, a todos los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC N02BA y A02A, que cumplan con los parámetros de ser medicamentos de **venta libre**; contengan **principios activos** para aliviar el dolor de cabeza, los malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, **con la misma bioequivalencia y biodisponibilidad**.

Finalmente, para terminar con los parámetros cualitativos para definir un mercado, esta Intendencia considera como último elemento, la sustitución por forma farmacéutica y por vía

de administración, los cuales, la DNICPD los determinó de la siguiente manera:

- **Sustitución por forma farmacéutica y por vía de administración**

Esta Dirección analiza como cuarto y quinto factor, la forma farmacéutica y vía de administración del medicamento BONFIEST PLUS, a fin de identificar posibles medicamentos sustitutos.

De acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos básicos¹⁸, la forma farmacéutica se define como:

Forma Farmacéutica:

Es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (sin actividad farmacológica), para elaborar un medicamento. Es decir, la forma que se le da al medicamento, luego de un proceso tecnológico para conferirle características adecuadas para facilitar su administración.

En el CNMB, se usa una descripción general de forma farmacéutica, especialmente para facilitar los procedimientos de adquisición, se incluye un glosario de formas farmacéuticas que detalla de manera puntual las formas farmacéuticas.

Así también, Reglamento de Fijación de precios medicamentos de uso y consumo humano¹⁹, define a la forma farmacéutica como:

f) Forma Farmacéutica: Es la forma física que caracteriza al medicamento con el fin de facilitar su administración y resulta del proceso tecnológico en el cual se mezclan el (los) principio(s) y excipientes para conferir al medicamento características organolépticas adecuadas, una correcta dosificación, eficacia terapéutica y estabilidad en el tiempo.

Es decir, una forma farmacéutica se define como, la combinación de la forma en la que el medicamento o producto farmacéutico es presentado y la forma en la que se administra; su finalidad es el normalizar la dosis de un medicamento, de ella dependerá la eficacia del mismo.

En este punto, es importante establecer la diferencia de biodisponibilidad y forma farmacéutica, para establecer el mercado relevante del presente expediente; para lo cual debemos entender que la biodisponibilidad se refiere a la absorción y disponibilidad de un fármaco en el organismo, mientras que la forma farmacéutica se refiere a la presentación física y química del fármaco para su administración. La forma farmacéutica puede influir en la biodisponibilidad al afectar la velocidad y el lugar de absorción del fármaco, mientras que la biodisponibilidad²⁰ de un fármaco, dependerá en

¹⁸ Consejo Nacional de Salud – Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos 2019, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos 10ma revisión, Ministerio de Salud Pública; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos-10ma-revision.pdf; Acceso: 01-06-2023.

¹⁹ Reglamento de Fijación de Precios Medicamentos de Uso y Consumo Humano, Ministerio de Salud Pública, Decreto Ejecutivo 400 Registro Oficial Suplemento 299 de 29-jul.-2014 Última modificación: 14-jul.-2017 Estado: Reformado; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2012/10/REGLAMENTO-FIJACION-DE-RPECIOS-VIGENTE-400.pdf; Acceso: 01-06-2023.

²⁰ La biodisponibilidad de un fármaco se refiere a la cantidad que llega en forma activa a la circulación sistémica y la velocidad a la que accede a esta, es decir, la fracción de medicamento capaz de llegar al lugar de acción. Es importante señalar que antes de llegar a este sitio de acción en concentraciones efectivas, un fármaco deberá atravesar una serie de barreras que a su vez dependerá del tipo de vía de administración.; Fikri-Benbrahim, N.; Revista Digital INESEM; Referencia: <https://www.inesem.es/revistadigital/biosanitario/tipos-de-formas->

de las propiedades farmacéuticas, como de su diseño, fabricación y conservación de la forma farmacéutica.

Ahora bien, las formas farmacéuticas se pueden clasificar en dos tipos de formas según su estado físico y vía de administración, como los describe la Revista Digital INESEM²¹:

Según su estado físico

Con base en su estado físico, podemos distinguir:

Formas farmacéuticas sólidas. Ejemplos: polvos, granulados, cápsulas, comprimidos, sellos, tabletas, supositorios, óvulos o implantes.

Formas farmacéuticas sólidas semisólidas. Ejemplos: pomadas, pastas, cremas o geles.

Formas farmacéuticas sólidas líquidas. Ejemplos: soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, elixires, lociones, linimentos o inyectables.

(...)

Ejemplos de formas farmacéuticas

(...)

Polvos medicinales: sus componentes se presentan en forma pulverizada. Pueden estar o no dosificados, mantener su pureza o estar mezclados con excipientes. Distinguimos los polvos de uso tópico para aplicación dérmica y granulados para ingestión.

Comprimidos: como su nombre indica, se comprimen en formato de pastilla medicamentos en origen pulverulentos o granulados. Destacan por su dosificación exacta, por su facilidad de conservación y envasado, así como por la comodidad de su administración.

Píldoras: a diferencia de los comprimidos, las píldoras son muy pequeñas y se tragan enteras. Su peso no excede los 30 miligramos. Normalmente, disimulan el mal sabor mejor que los comprimidos.

Cápsulas: una forma farmacéutica de administración polivalente que sirve tanto para polvos y líquidos. Su clasificación se divide en cápsulas de oblea y cápsulas de gelatina.

Ampollas: tubos de cristal destinados a contener un medicamento líquido o en polvo para soluciones inyectables o en vía oral. Además de las ampollas se pueden emplear los viales para dosis múltiples. También existen unas ampollas especiales denominadas ampollas bebibles.

Jarabes: líquidos que contienen azúcar en una solución muy concentrada. Existen los jarabes simples y los jarabes medicinales. Se conservan en frascos pequeños en lugares oscuros y frescos.

Inyectables: tienen forma de jeringuilla y penetran en tejidos hipodérmicos (inyección hipodérmica), musculares (inyección intramuscular) y en el torrente sanguíneo (inyección intravenosa).

Emulsiones: mezcla heterogénea de dos líquidos inmiscibles. Como forma farmacéutica, las emulsiones son semisólidas y estables.

Colirios: se trata de líquidos acuosos que se administran sobre la conjuntiva ocular en forma de gotas. Son transparente, tienen la misma presión osmótica que las lágrimas, son neutros, se envasan en frascos cuentagotas y son estériles.

Supositorios: se definen como formas farmacéuticas sólidas de forma cónica u ovoide, alargada que puede ser absorbida por los líquidos de la mucosa rectal.

Pomadas: formas farmacéuticas de aplicación dérmica. Su consistencia blanda se debe al excipiente con el que se mezcla el medicamento. Las pomadas también abarcan las cremas, las pastas dérmicas y los ungüentos. De igual forma, distinguimos entre pomadas emolientes, protectoras y curativas.

Esta Dirección identifica que, la forma farmacéutica es el medio a través del cual se presenta un

[farmaceuticas/#:~:text=Se%20define%20por%20la%20combinaci%C3%B3n,vez%20preparado%20para%20su%20administraci%C3%B3n.;](#) Acceso: 01-06-2023

²¹ Narjis Fikri-Benbrahim, INESEM BUSINESS SCHOOL, ¿Qué tipos de formas farmacéuticas existen actualmente?; Referencia: <https://www.inesem.es/revistadigital/biosanitario/tipos-de-formas-farmaceuticas/>; Acceso: 19-07-2023

medicamento al consumidor, determinando su apariencia física, presentación y ruta de administración. La forma farmacéutica puede variar, como tabletas, cápsulas, líquidos, aerosoles, parches transdérmicos, entre otros.

Para el presente análisis se identifica que el producto farmacéutico BONFIEST PLUS, objeto de investigación, tiene una forma farmacéutica descrita como: POLVO EFERVESCENTE, de color blanco con sabor y olor a lima- limón.

El siguiente factor que considera la DNICPD, es la vía de administración del medicamento, el cual, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos básicos²², se define como:

Vías de Administración: Es la vía de ingreso del medicamento al organismo, que facilita su llegada hasta su punto final de destino: la diana celular. Dicho de otra forma, es la manera elegida de incorporar un medicamento al organismo.

Así mismo algunas de estas vías se usan también para evitar la deshidratación y soporte nutricional de pacientes.

(...) Como los describe el Ministerio de Salud Pública²³, la clasificación de la vía de administración de medicamentos, serían los siguientes:

Vía oral: el medicamento se ingiere y se absorbe a través del tracto gastrointestinal. Es la vía más utilizada y el fármaco puede tomar forma de gotas, jarabes, elixires, comprimidos, cápsulas, pastillas, etc.

- Vía sublingual: el fármaco se administra debajo de la lengua, donde debe permanecer hasta su total disolución en la mucosa.
- Vía tópica: el fármaco se administra directamente sobre la piel o las mucosas (incluyendo genitales y ojos). Los más comunes son medicamentos dermatológicos e instilaciones oftálmicas.
- Vía parenteral: el fármaco se introduce atravesando la piel o las membranas mediante una aguja hueca en su interior (inyección o catéter).
- Vía respiratoria: el medicamento se administra a través de las vías respiratorias altas en pequeñas dosis.
- Vía rectal: el fármaco se introduce en el recto. Se utiliza cuando existen dificultades para la administración por otras vías.
- Vía vaginal: el medicamento se introduce en la vagina, a veces mediante un aplicador.
- Vía percutánea o transdérmica: el fármaco o sustancia pasa a través de la piel hasta los capilares dérmicos.

Para el presente análisis se identifica que el producto farmacéutico BONFIEST PLUS, objeto de investigación, tiene como vía de administración: Oral.

La importancia de la forma farmacéutica para los consumidores y la administración adecuada, influye en el cumplimiento, seguridad y eficacia del tratamiento; sin embargo estos factores van ligados directamente a la preferencia del consumidor y las necesidades individuales de cada paciente para lo

²² ídem.

²³ Ministerio de Salud Pública, Administración correcta de Medicamentos 2022 Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://hvcn.gob.ec/wp-content/uploads/2022/12/7.-Protocolo-de-Administracion-correcta-de-medicam.pdf; Acceso: 23-06-2023.

cual se consideran factores como²⁴: comodidad de administración, es decir fácil administración (fáciles de tragar y no requieren preparación adicional); apariencia, sabor y efectividad percibida.

Es importante tener en cuenta que las preferencias pueden variar ampliamente entre los consumidores, en relación a las recomendaciones, la elección de la forma farmacéutica y la vía de administración, que dependerá del gusto y preferencia de cada consumidor.

En este sentido, se identifica que éstos factores no serían determinantes para la elección del consumidor de un medicamento de venta, únicamente dichos parámetros se consideran relevantes cuando se tratan de medicamentos bajo prescripción médica, ya que sí dependería de la condición del paciente, y del diagnóstico del médico tratante; por ejemplo: en medicamentos con administración intravenosa, se suele aplicar a pacientes en estado grave, mientras que se receta en otras administraciones, como polvo, oral o gotas, en pacientes más estables o menos graves que asistirían a una consulta externa.

En el caso concreto, BONFIEST PLUS, al ser un medicamento de venta libre, la forma farmacéutica y la vía de administración, son factores no determinantes al momento de adquirir ésta clase de medicamentos, por lo que, no se considera desde la visión cualitativa una segmentación en estos parámetros.

En conclusión, del análisis cualitativo de la demanda realizado en la presente sección, esta Dirección define al mercado producto como la “comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad, para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”...

La INICPD evidencia que la forma farmacéutica se refiere a la presentación física del medicamento, es decir, la manera en la que el principio activo (el componente que ejerce el efecto terapéutico) se encuentra en el producto farmacéutico; por otro lado, la vía de administración, hace referencia a la ruta por la cual se introduce el medicamento en el cuerpo para que surta efecto.

En cuanto a la preferencia del consumidor por la forma farmacéutica y vía de administración del medicamento, esta Intendencia identifica que puede variar de acuerdo a factores personales y médicos, algunos de estos aspectos pueden incluir facilidad de uso, efectividad y rapidez, tolerancia personal, indicaciones especiales y efectos secundarios; por lo que la preferencia del consumidor puede variar y dependerá de una combinación de estos factores.

En este sentido, en el caso concreto esta Autoridad coincide con la DNICPD, respecto de que BONFIEST PLUS, tiene como vía de administración: Oral, sin embargo, que las preferencias de los consumidores podrían variar en virtud de las recomendaciones o gustos de cada individuo. Por lo que, dicho factor no sería determinante para la elección de medicamentos que son de venta libre. En otras palabras, conforme el análisis cualitativo de la demanda, para los medicamentos que tratan síntomas asociados con la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas, no

²⁴ Sandra L. Gracia Vásquez, Ivonne A. Camacho Mora, Lirialyn de León Ríos y Miguel Chávez, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Autónoma de Nuevo León; FORMAS FARMACÉUTICAS Y SU ADMINISTRACIÓN ¿CUALES NO DEBEN PARTIRSE O TRITURARSE?

son factores determinantes la forma farmacéutica y la vía de administración, por lo que, no se considera una segmentación adicional.

En este contexto, con relación al análisis cualitativo de sustitución de la demanda, esta Intendencia acoge los planteamientos realizados por la DNICPD en su Informe Resultados, y considera que, de manera cualitativa, el mercado producto estaría determinado por la: *“comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad, para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”*.

• Análisis de sustitución cuantitativo de la demanda

Ahora bien, esta Intendencia considera relevante identificar los principales hallazgos del análisis cuantitativo de sustitución de la demanda realizado por la DNICPD, el mismo que se expone a continuación:

Con la finalidad de corroborar los hallazgos del análisis cualitativo de la demanda, esta Dirección utiliza las herramientas dispuestas en el Resolución N° 11, de la Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado.

Para el efecto, la Dirección aplicó la Prueba de Correlación de Precios establecida en la Resolución N° 011 como una herramienta para determinar la sustitución entre productos. En este sentido, los fundamentos y lógica de interpretación de esta prueba son los 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 logaritmos 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 0,8, 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 0,8, se tiene evidencia en contra de dicha hipótesis.** (Énfasis añadido)

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:

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

Donde:

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; un coeficiente de 1 indica Perfecta Correlación Positiva; y, un coeficiente de cero indica que no existe correlación.

Para la estimación de la sustitución esta Dirección utilizó los datos que corresponden a la serie mensual de los precios promedios de los medicamentos con ATC: N02Bo y A02A1, A02A2 y A02A3, los cuales están diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica.

Adicionalmente, para la aplicación de esta prueba se deflactó los precios promedios de los medicamentos, conforme lo indicado en la Resolución N° 011, se trabajó con el logaritmo de los precios y sus respectivas primeras diferencias.

Una vez realizados estos procedimientos, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Ilustración (...) correlación de precios promedios de los medicamentos con ATC No2Bo y A02A1, A02A2 y A02A3

```
. corr log_FinalinForteX100 log_FinalinFortex30 log_AlkaseltzerBoostx10 log_Sal
> AndrewsClasicarx12 log_SalAndrewsx50 log_Umbralx50
(obs=53)
```

	log_~100	Log_F~30	log_A~10	log_S~12	log_S~50	log_U~50
log_Fina~100	1.0000					
Log_Final~30	0.9277	1.0000				
log_Alkas~10	0.5456	0.6290	1.0000			
log_SalAn~12	0.7740	0.7517	0.3550	1.0000		
log_SalAn~50	0.7297	0.7271	0.2937	0.9715	1.0000	
log_Umbra~50	0.7260	0.8372	0.6687	0.6107	0.5821	1.0000

Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Tal como muestran los resultados del método aplicado, cuantitativamente los precios promedios de los medicamentos diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica, si se comportarían como medicamentos sustitutos de medicamentos utilizados para aliviar los malestares como consecuencia del excesivo consumo de alcohol, al evidenciar, en todos los casos correlaciones positivas y superiores a 0.8 en varios casos. Concluyéndose, cuantitativamente, que si son parte de un mismo mercado relevante y confirmando la delimitación cualitativa.

De manera complementaria y conforme la DNICPD señaló en la sustitución de la demanda cuantitativa, deben cumplirse los parámetros de mantener los mismos principios activos, bioequivalencia, biodisponibilidad, y ser de venta libre, para considerar a un medicamento sustituto del producto farmacéutico BONFIEST PLUS, a fin de identificar o descartar cuantitativamente una posible sustitución, a manera de ejemplo se consideró el medicamento IBUPROFENO, cuyas características, incluyen:

Tabla (...) Información de medicamento IBUPROFENO

VARIABLE	DESCRIPCIÓN POR PRODUCTO
Nombre del producto	IBUPROFENO MK
Características del producto	Tabletas Recubiertas
Fabricante	Fabricado por: Tecnoquimicas S.A. Distribuido y comercializado por: Tecnoquimicas del Ecuador S.A
Presentación	Tabletas Recubiertas
Contenido	Cada Tableta Cubierta de IBUPROFENO MK® contiene 400, 600 y 800 mg de Ibuprofeno; excipientes c.s.
Propiedades y Beneficios	Antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas y antipiréticas. ATC. M01AE01.
Uso	Es un fármaco efectivo para el alivio de la fiebre y de los dolores leves a moderados de: cabeza, articular, espalda, cólico menstrual,

	osteomuscular, menstrual, dental, ótico y asociados al resfriado común
Tipo de producto	Venta bajo receta médica
PVP	Pres x 800 mg - USD 7.00

Fuente: Escrito operador TECNOQUIMICAS, numero de ID 246018.

Al respecto, puede evidenciarse que el medicamento tiene como uso principal aliviar dolores leves a moderados de: cabeza, articular, espalda, etc., a pesar de tener un uso similar a los medicamentos identificados como sustitutos del medicamento BONFIEST PLUS, no cumple los parámetros de principio activo, bioequivalencia, biodisponibilidad y medicamento de venta libre - OTC, lo que se ratifica con la siguiente prueba cuantitativa:

Ilustración (...) correlación de precios promedios de los medicamentos con ATC No2Bo y Mo1AEo1

```
. corr log_IBUPROFENOMKx600 Log_BonfiestPlusx16 log_BonfiestPlusx4
```

	log_~600	Log_B~16	log_Bo~4
log_IBUP~600	1.0000		
Log_Bonfi~16	0.5144	1.0000	
log_Bonfie~4	-0.1466	-0.2277	1.0000

Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Los resultados de la prueba de correlación de precios demuestran coeficientes menores a 0,8, y valores negativos, respecto del medicamento BONFIEST PLUS. Concluyendo cuantitativamente, que no son parte de un mismo mercado relevante y confirmando la delimitación cualitativa.

Por lo mencionado, esta Dirección identifica, que por el análisis cualitativo y cuantitativo de la demanda los medicamentos que traten dolores de cabeza, malestares generales, afecciones estomacales, y síntomas producto de la ingesta excesiva de alcohol, se comportarían como sustitutos entre sí, cumpliendo los parámetros de principio activo, bioequivalencia, biodisponibilidad, medicamentos de venta libre, por lo que, se ratifica que el mercado producto como: *“la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad, para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”*.

De esta forma, los resultados de la Prueba de Correlación de Precios llevada a cabo por la DNICPD permiten determinar que los medicamentos con principio activo No2B y A02A, que tengan el mismo efecto terapéutico, son considerados sustitutos; para realizar el referido ejercicio se consideraron los siguientes medicamentos²⁵:

²⁵ Escrito del operador económico TECNOQUIMICAS con número de ID 202303556; escrito por el operador económico PROPHAR con número de ID 245119,

- FINALIN FORTE, con ATC No2Bo, cuyo uso está determinado para aliviar el dolor de cabeza, migrañas (jaqueca), otros dolores somáticos.
- SAL ANDREWS, con ATC A02A1; cuyo uso está determinado para aliviar malestares estomacales, acidez, sensación de llenura, indigestión y otras molestias por excesos en comer o beber restaurando suavemente la regularidad intestinal.
- ALKA SELTZER con ATC No2Bo; cuyo uso está determinado para agruras, acidez e indigestión ácida. Molestias ocasionadas por exceso en las comidas y bebidas. Analgésico.
- UMBRAL, con ATC No2Bo; cuyo uso está determinado para el alivio o tratamiento del dolor ocasional leve o moderado, como dolor de cabeza, dental, muscular (contractura) o de espalda (lumbalgia) y estados febriles.

En este contexto, la DNICPD utilizó los datos que corresponden a la serie mensual de precios promedio, de los canales de comercialización masivos en el país como farmacias, se utilizan dichas variable para la estimación de la sustitución, evidenciado que los *medicamentos de venta libre que traten síntomas, como dolores de cabeza, acidez estomacal, dolores generales ocasionados por la ingesta excesiva de alcohol, si se comportarían como medicamentos sustitutos*, ya que se visualizan coeficiente positivos. Por lo que, esta Intendencia determina cuantitativamente, que si son parte de un mismo mercado relevante.

Así también, la DNICPD realizó la Prueba de Correlación de Precios de los medicamentos con diferentes principios activos, analizando la serie de precios promedios de los medicamentos:

- BONFIEST PLUS, con ATC No2BA51, cuyo uso está determinado para el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.
- IBUPROFENO, con ATC Mo1AE01, cuyo uso está determinado para el alivio de la fiebre y de los dolores leves a moderados de: cabeza, articular, espalda, cólico menstrual, osteomuscular, menstrual, dental, ótico y asociados al resfriado común.

Al respecto, esta Autoridad evidencio que los resultados de las pruebas cuantitativas arrojaron coeficientes inferiores a 0,8 y negativos, por lo que, no existe un grado de relación significativo para ser considerados como sustitutos.

En tal virtud, esta Intendencia acoge el análisis realizado por la DNICPD y considera que, desde el punto de vista de la demanda los medicamentos que tratan síntomas asociados con la consumo excesivo de bebidas alcohólicas, si serían sustitutos cercanos, por lo que, concluye que el mercado estaría compuesto por: “la comercialización de medicamentos de **venta libre** que contengan **principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad** , para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”.

6.1.2. Sustitución de la oferta y competencia potencial

En atención al marco normativo ecuatoriano, el Informe de Resultados analizó las presiones competitivas que desde el lado de la oferta enfrenta el mercado analizado; al respecto, el referido Informe señaló que “*en otras jurisdicciones como la europea, la definición del mercado se ha*

basado principalmente en la sustituibilidad de la demanda, mientras que la sustituibilidad de la oferta se ha relacionado en mayor medida con la amenaza de “entrada al mercado” de nuevos competidores²⁶. No obstante, conforme lo establecido en la Resolución N° 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, la determinación del mercado relevante por parte de los órganos de investigación de la SCE deberán contener tanto el análisis de sustitución de la demanda como de la oferta.

En ese sentido, esta Intendencia considera relevante referirse a la definición de la sustitución de la oferta establecida en la Resolución N° 011 de la Junta de Regulación de la LORCPM, de la siguiente manera:

Artículo 11. Definición.- El análisis de sustitución de la oferta implica determinar todos aquellos bienes ofertados por operadores económicos, denominados potenciales competidores, quienes ante incrementos en los precios del producto o servicio materia de análisis, podrían fabricarlo y comercializarlo en un período de tiempo tal que no suponga ajustes significativos de activos materiales e inmateriales, y sin incurrir en costos o riesgos adicionales excesivos. (...)

En este orden de ideas, con la finalidad de identificar a los operadores que podrían ser considerados como sustitutos desde el lado de la oferta, la DNICPD consideró a los operadores económicos que comercialicen medicamentos que traten dolores de cabeza, malestares generales, afecciones estomacales, en general, independientemente de los que podrían ser usados para tratar los síntomas particulares por la ingesta excesiva del alcohol; así como, la información constante dentro del expediente, donde se evidenció a medicamentos cuya composición tienen como referencia paracetamol, cafeína, potasio, sodio, magnesio, sacarosa, ácido Tartárico, ácido acetilsalicílico, ergotamina, ácido cítrico, etc.

En este contexto, la DNICPD identificó las probabilidades de una sustitución de la oferta de la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, con base en los parámetros establecidos en la Resolución N° 011, como se sintetiza a continuación:

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	Esta Dirección evidencia que, para la comercialización de medicamentos que alivian dolores de cabeza, malestares generales, afecciones estomacales, y síntomas producto de la ingesta alcohólica, se necesita, al menos, los siguientes activos materiales como inmateriales²⁷: • Activos materiales: Medicamentos específicos: Esto incluye medicamentos diseñados para aliviar los síntomas de la resaca, como analgésicos para el
--	---

²⁶ Ibídem.

²⁷ Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, Organización Panamericana de la Salud, Referencia: https://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/1_Anexo_1_informe_32.pdf; Acceso: 04-07-2023.

caso de no poseer alguno, debe ser capaz de adquirirlo sin la necesidad de incurrir en costos que sean irre recuperables	dolor de cabeza, antieméticos para las náuseas y rehidratantes orales para la deshidratación. Algunos ejemplos comunes son el paracetamol, la aspirina, y los antiácidos. Envases y embalajes: Los envases adecuados para los medicamentos, como las botellas de plástico con tapa a prueba de niños, son importantes para garantizar la seguridad y la vida útil de los productos. Los embalajes también pueden incluir folletos informativos con instrucciones de uso y advertencias. Almacenamiento²⁸: El almacenamiento de los medicamentos se realiza en lugares acondicionados donde se mantenga una temperatura adecuada para evitar la descomposición del principio activo. El producto se mantiene en condiciones hasta su distribución y comercialización; las bodegas de almacenamiento son desinfectadas para garantizar la inocuidad del producto y vida útil. Para el desarrollo de esta actividad se requiere productos para la desinfección. Materiales de promoción: Se utilizan materiales promocionales, como folletos, afiches y muestras gratuitas, para informar a los consumidores sobre los medicamentos que podrían tratar los síntomas generados por la resaca disponibles en el mercado y destacar sus características. • Activos inmateriales: Conocimiento y experiencia: El conocimiento y la experiencia de los profesionales de la salud, como médicos y farmacéuticos, son activos inmateriales clave. Estos expertos pueden proporcionar recomendaciones y orientación sobre el uso adecuado de los medicamentos, así como ofrecer consejos adicionales para mitigar los síntomas. Marca y reputación: Una marca reconocida y una buena reputación en la industria farmacéutica son activos inmateriales valiosos. Los consumidores tienden a confiar más en los medicamentos de marcas conocidas y respetadas, lo que puede influir en su decisión de compra. Patentes y derechos de propiedad intelectual: Si una empresa ha desarrollado una fórmula o tecnología única para un medicamento, las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden ser activos inmateriales importantes. Estos
--	--

²⁸ Estudio para conocer los potenciales impactos ambientales y vulnerabilidad relacionada con las sustancias químicas y tratamientos de desechos peligrosos en el sector productivo del Ecuador; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/03/PART3.pdf; Acceso: 04-07-2023

	derechos otorgan a la empresa una ventaja competitiva al proteger su innovación de ser utilizada por otros competidores (...) (...) Por lo que, los operadores económicos que comercializan medicamentos que traten el dolor de cabeza, malestares tenerles y estomacales, en general, no tendrían que incurrir en costos significativos, debido a que éstos operadores si contarían con el conocimiento necesario en el área médica y, mantendrían los activos materiales, para trasladar su operación a la comercialización de productos para aliviar los síntomas generados por la ingesta excesiva de alcohol. (Énfasis añadido)
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	De acuerdo con la revista Pan American Journal of Public Health, el ciclo de vida de un medicamento consta de tres etapas (...) (...) Se puede evidenciar que en la primera fase del ciclo de vida de un medicamento se encuentra la investigación, en esta etapa se identifica la necesidad médica desatendida y se realizan estudios farma-económicos, y trámites regulatorios y de propiedad intelectual, los cuales posteriormente pasan a la aprobación del órgano regulador. En la segunda fase se encuentra la producción del medicamento, en donde se realizan varios procesos como formulación de materia prima, mezcla, envasada y liberación de lotes, este proceso se sujeta para la aprobación del órgano regulador. Y como última fase se identifica la comercialización del medicamento, en esta etapa los fabricantes distribuyen sus medicamentos o utilizan empresas distribuidores, a instituciones públicas, farmacias. Además, se realiza una clasificación de acuerdo a su prescripción médica o de venta libre. Esta Dirección identificó, también los siguientes canales de distribución²⁹: • Canales de venta en línea: En la era digital, muchas farmacias y empresas farmacéuticas ofrecen la opción de comprar medicamentos para tratar los síntomas en generales provocados por el exceso de consumo de alcohol, en línea. A través de sitios web o aplicaciones móviles, los consumidores pueden realizar pedidos y recibir los productos en su domicilio. • Almacenamiento y transporte: Los medicamentos, en general, requieren condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte

²⁹ Estudio para conocer los potenciales impactos ambientales y vulnerabilidad relacionada con las sustancias químicas y tratamientos de desechos peligrosos en el sector productivo del Ecuador; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2013/03/PART3.pdf; Acceso: 04-07-2023

	para garantizar su calidad y eficacia. Esto implica mantenerlos en lugares frescos, secos y protegidos de la luz, así como utilizar vehículos y sistemas de transporte que cumplan con los estándares de seguridad y regulaciones aplicables. • Regulaciones y control: Los sistemas logísticos y canales de distribución de medicamentos están sujetos a regulaciones estrictas para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Estas regulaciones pueden abarcar desde la autorización y registro de los medicamentos, hasta la trazabilidad y control de lotes, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores (...) (...) Por lo mencionado, la DNICPD evidenció que la oportunidad del acceso a los sistemas logísticos y distribución puede variar y depende de las relaciones o estrategias locales que prefiera cada empresa, no obstante se debe considerar la necesidad de contar con licencias de establecimiento, licencias de distribución y registros sanitarios, debido a que se debe garantizar estándares de calidad y seguridad requeridos para la comercialización de medicamentos. Esto implica seguir prácticas de almacenamiento adecuadas, mantener la cadena de frío cuando sea necesario y garantizar la integridad de los productos durante todo el proceso de distribución. Para ingresar al sistema de distribución de farmacias, es importante establecer relaciones sólidas con proveedores de productos farmacéuticos y con las propias farmacias. Esto implica identificar proveedores confiables y negociar acuerdos comerciales beneficiosos; así también, se requiere de un plan logístico eficiente para el almacenamiento, transporte y entrega de los productos farmacéuticos, esto puede incluir la adquisición de instalaciones de almacenamiento adecuadas, el establecimiento de sistemas de seguimiento y trazabilidad, y la coordinación de los procesos de distribución. Finalmente cumplir con las regulaciones de etiquetado y documentación aplicable. Esto incluye proporcionar información precisa y completa en los envases de los productos, así como mantener registros y documentación adecuada de las transacciones y movimientos de los productos. De lo expuesto, se identifica que dado de que los competidores potenciales se encuentran operando dentro de los sistemas logísticos y canales de distribución de medicamentos en general, evidentemente no deberían realizar ningún esfuerzo adicional para ingresar al mercado de la comercialización de medicamentos que tratan los síntomas provocados por la ingesta excesiva de alcohol, por lo que, el incursionar en este mercado es posible incluso hasta en el corto plazo. (Énfasis añadido)
c) Los potenciales competidores no deben incurrir en costos hundidos significativos	Los costos hundidos son aquellos costos incurridos y no se pueden recuperar, independientemente de la decisión que se tome en el futuro, en materia de competencia los costos hundidos se relaciona

al momento de trasladar su producción o prestación de servicios	con barreras de entradas, las cuales define la OCDE³⁰, como: Barreras relacionadas con los costos “hundidos”: Los mercados en los que los costos hundidos son altos pueden presentar barreras a la entrada. Los costos hundidos se definen como el componente no recuperable del costo. Esto abarca los costos que una empresa no puede recuperar si elige salir de una industria específica. Los costos hundidos reflejan, básicamente, el hecho de que ciertos insumos productivos tienen una naturaleza altamente especializada y, en consecuencia, tienen usos alternativos limitados (...) (...) De la literatura, se puede evidenciar que la industria farmacológica enfoca su perfil de costos en el área de investigación y desarrollo, y el análisis “Política farmacéutica saludable”³¹, menciona: Una industria intensiva en investigación y desarrollo como la farmacéutica se distingue por un perfil de costos poco común. De acuerdo con estimaciones sobre la estructura de costos de la industria farmacéutica en los EUA, 31% de los costos totales corresponden a actividades de investigación y desarrollo, 23.4% a mercadotecnia, y únicamente 28.2% a costos de producción.¹ En términos generales 50% de los costos totales son costos hundidos, es decir, aquellos rubros de gasto que no son atribuibles a ningún mercado en particular. Esta característica de la industria farmacéutica es esencial para entender la política internacional de precios.² Para recuperar costos hundidos y preservar los incentivos a la innovación, el precio que prevalece en la mayoría de los mercados de medicamentos es necesariamente mayor al costo marginal, es decir, aquel asociado de manera directa al costo de producción. Como parte complementaria de este equilibrio, el esquema de patentes, armonizado en la mayoría de los principales mercados del mundo mediante el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, y más conocido por sus siglas en inglés: TRIPS) permite a los laboratorios una situación de monopolio artificial para cobrar un precio mayor al costo marginal durante el periodo de vigencia de la patente. En la industria farmacéutica, el desarrollo y fabricación de un medicamento pueden implicar costos significativos. Esto incluye la investigación y desarrollo (I+D) para descubrir y probar nuevos compuestos, los ensayos clínicos para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento, así como los costos de producción a gran escala. Estos costos están relacionados con la contratación de personal, la adquisición de materias primas, el equipamiento de laboratorios y
---	---

³⁰ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Herramienta para la Evaluación de la Competencia; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.oecd.org/daf/competition/98765433.pdf; Acceso: 02-05-2023.

³¹Gonzales E., Salud pública Méx vol.50 supl.4 Cuernavaca ene. 2008, Referencia: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000010; Acceso: 04-07-2023

	plantas de fabricación, entre otros. En el presente análisis, los posibles competidores son operadores que participan actualmente en el mercado de la comercialización de medicamentos, en general, en consecuencia, en este mercado al no existir costos hundidos significativos, relacionados a gastos en investigación y desarrollo (dado de que sus costos hundidos más representativos serían los generados por los medicamentos para tratar enfermedades raras o catastróficas), se concluye que los potenciales competidores que quieran incurrir en el mercado de la comercialización de medicamentos para tratar los síntomas asociados con el excesivo consumo de alcohol, no deberían incurrir en costos hundidos. E incluso han señalado que los medicamentos que son de venta libre son medicamentos que no han demandado costos hundidos significativos, en comparación de otro tipo de medicamentos especializados, por lo que, coinciden en que, en caso de incursionar en el mercado de medicamentos para tratar los síntomas asociados con el excesivo consumo de alcohol, no deberían incurrir en costos adicionales a los normales del funcionamiento del negocio farmacéutico convencional, por lo que, su traslado en corto plazo sería factible. (Énfasis añadido)
d) Cualquier barrera de entrada debe ser superada en un período razonablemente corto de tiempo y sin que esto conlleve altos costos operacionales	Las barreras de entrada se definen como elementos que obstaculizan la entrada de nuevas empresas al mercado relevante, la evolución de dichas barreras proporcionan una perspectiva del grado de competencia potencial que pueden enfrentar las empresas participantes en el sector. La comercialización de medicamentos para tratar los síntomas relacionadas con el exceso de bebidas alcohólicas puede enfrentar varias barreras de entrada³² que pueden dificultar el ingreso de nuevos competidores al mercado. Algunas de estas barreras incluyen: Regulaciones y aprobación: Los medicamentos están sujetos a regulaciones estrictas por parte de las autoridades sanitarias. Para ingresar al mercado, los medicamentos que están diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica deben cumplir con requisitos específicos de seguridad, eficacia y calidad, y deben someterse a ensayos clínicos. Esto puede requerir una inversión significativa de

³² Análisis Del Mercado De Los Medicamentos, Ministerio de Economía, Fomento y Turismo Chile, Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.economia.gob.cl/wp-content/uploads/2011/03/articles-189634_recurso_1.pdf; Acceso: 04-07-2023.

	tiempo y recursos para cumplir con todos los requisitos regulatorios. • Propiedad intelectual: Si una empresa ha desarrollado un medicamento para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica y ha obtenido una patente para proteger su invención, esto puede crear una barrera significativa para otros competidores. La patente otorga a la empresa titular derechos exclusivos sobre el producto durante un período de tiempo determinado, lo que impide que otros lo comercialicen sin permiso. Esto puede dificultar la entrada de nuevos competidores al mercado. • Investigación y desarrollo: El desarrollo de medicamentos para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica, requiere investigación científica y desarrollo de productos. Esto implica la identificación de compuestos efectivos, pruebas preclínicas y clínicas, así como el diseño y la producción de la forma farmacéutica adecuada. El costo y la experiencia necesarios para llevar a cabo estas actividades pueden ser altos y actuar como barreras para nuevos participantes. • Distribución y canales de venta: La comercialización de medicamentos que están diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica requiere una red establecida de distribución y canales de venta. Las farmacias y otros puntos de venta minorista tienen relaciones establecidas con proveedores y pueden ser reacios a agregar nuevos productos a su inventario. Además, los medicamentos asociados con los síntomas de la resaca pueden estar sujetos a regulaciones adicionales sobre su venta y disponibilidad, lo que puede dificultar la entrada al mercado. • Competencia existente: Si ya hay medicamentos diseñados para aliviar el dolor y reducir la inflamación en diversas condiciones, como dolores musculares, dolores articulares, dolor de cabeza, migraña y la acidez gástrica, puede ser difícil para nuevos competidores ganar participación de mercado. Los consumidores pueden tener preferencia por marcas o productos específicos y pueden ser reacios a probar nuevas opciones. La competencia existente puede tener una ventaja en términos de reconocimiento de marca, lealtad del cliente y distribución establecida, lo que dificulta la entrada de nuevos competidores. La magnitud y el impacto de estas barreras pueden variar según el país y la regulación específica de cada mercado, por lo que esta Dirección consultó a los operadores del mercado, evidenciando principalmente lo siguiente (...) (...) Dentro del análisis de la estructura de mercado, esta Dirección no identificó barreras de entrada relacionadas a economía de escala, que se generan por la existencia de costos, tampoco identificó barreras relacionadas a costos hundidos (relacionadas al desarrollo de investigaciones representativas), regulaciones y requisitos legales, inversión y capital requerido, acceso a información y
--	--

	tecnología, por lo que, el ingreso de competidores potenciales al mercado de medicamentos relacionados con el consumo excesivo de alcohol, sería en un periodo razonablemente corto y sin que represente altos costos operacionales. No obstante, varios operadores del sector han informado que existe una excesiva competencia de los medicamentos que servirían para tratar los síntomas asociados con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, lo que afectaría directamente el interés por la entrada de los competidores potenciales a este mercado, si bien, no se puede considerar una barrera de entrada este factor desincentivaría dicho ingreso. (Énfasis añadido)
e) Los potenciales competidores deben poseer los incentivos económicos necesarios para producir el producto o prestar los servicios materia de análisis	Al respecto, esta Dirección evidencia que, los operadores que actúan dentro de este mercado poseerían incentivos económicos necesarios para comercializar los medicamentos asociados con los síntomas generados por la ingesta excesiva del alcohol, al reportar ingresos positivos y tasas de rentabilidad que generan un margen neto promedio 16%. Entendiéndose al margen neto como la relación entre la utilidad neta frente a los ingresos operacionales,³³ con ello se concluye que en promedio, en la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, por cada dólar vendido, a los operadores económicos, aproximadamente, les quedaría 0,16 centavos de dólar, después de cubrir los costos y gastos propios de la actividad económica. Existen varios incentivos económicos para la comercialización de medicamentos asociados con los síntomas generados por el consumo excesivo del alcohol, que pueden atraer a los potenciales competidores, entre ellos, se destacan la demanda del mercado, es un problema común que experimentan muchas personas, en particular durante las fiestas o feriados donde se genera un incremento de la demanda de este tipo de medicamentos, una expansión de portafolio de productos para las cadenas farmacéuticas, entre otros. Lo que evidencia, que los competidores potenciales mantienen incentivos económicos para ingresar a la

³³ Fornero, Ricardo (sf). Análisis del Rendimiento.; Referencia http://www.economicas.unsa.edu.ar/afinan/dfe/trabajos_practicos/afic/AFICCap3.pdf y Mejía, Felipe (sf). Finanzas para no Financieros. Recuperado de <http://www.felipemejiam.com/wp-content/uploads/finanzas-para-no-financieros.pdf>; Acceso: 31-03-2023

	comercialización de medicamentos para tratar síntomas asociados con la resaca, no obstante, es importante señalar que conforme fue analizado en las barreras de entrada, actualmente existen una excesiva disponibilidad de ésta clase de medicamentos, lo que en un mediano plazo podría comprometer la rentabilidad de éste mercado. Por lo que, esta Dirección considera que en un corto plazo, si existirían incentivos económicos para potenciales operadores competidores, sin embargo, dicha situación podría cambiar a un mediano plazo, donde exista un aumento importante de competidores en este sector, lo que impactaría directamente en la rentabilidad e interés por ingresar a un mercado en el que existiría exceso de competidores. (Énfasis añadido)
f) Los potenciales competidores deben poseer capacidad instalada inutilizada que puede ser puesta en marcha sin incurrir en costos significativos	De la revisión de la información aportada por los operadores económicos, dentro del presente expediente, esta Dirección observa que los competidores potenciales corresponden a empresas ya establecidas a nivel nacional relacionadas con las actividades de venta de medicamentos, en general, por lo que si mantendrían la capacidad instalada como oficina, equipos, inventarios, línea logística, canales de comercialización, y relaciones comerciales, para la incorporación de un producto que calme las afecciones provocadas por el consumo excesivo de alcohol, sin la necesidad de incurrir en costos significativos. (Énfasis añadido)
g) Los consumidores deben percibir a los bienes o servicios de los potenciales competidores como sustitutos válidos del producto o servicio material de análisis	De acuerdo con el análisis de la sustitución por parte de la demanda, esta Dirección identificó que la oferta disponible en el mercado de venta de medicamentos para los síntomas relacionados con la ingesta excesiva de alcohol, si percibirían como sustitutos válidos a medicamentos que sean de venta libre y cumplan con los mismos principios activos, biodisponibilidad y bioequivalencia. De acuerdo al análisis, Percepciones, Actitudes y Patrones en el Consumo de Medicamentos , sobre el consumo de medicamentos libres, se describe lo siguiente: (...) Se plantea a modo de hipótesis que el conocimiento personal sobre la utilización de fármacos podría originarse en: a) la propia experiencia, esto es, el conocimiento del propio cuerpo, las enfermedades experimentadas por el usuario en el pasado y su tratamiento, b) la experiencia de los demás, en particular amigos, familiares, etc., quienes podrían haber sufrido la misma afección en el pasado, a los que el usuario acude a modo de consulta en lugar del profesional médico, y c) la publicidad de medicamentos, realizada por laboratorios y/o farmacias, brindando información sobre las afecciones o síntomas que tal medicamento podría tratar. El peso que tiene la propia experiencia en las decisiones de consumo por parte de los/as usuarios/as encuestadas/os es remarcable. Independientemente de la clasificación empleada, los usuarios refieren al conocimiento propio, las enfermedades experimentadas

	en el pasado y su tratamiento como el principal argumento para el autoconsumo de medicamentos. De igual manera, se menciona: Como se desprende del análisis de la literatura, la compra de medicamentos por parte de los usuarios muestra una marcada preferencia hacia medicamentos de marca, asociada con una percepción de mayor calidad, incluso cuando ello puede implicar mayores precios. De acuerdo al análisis, se demuestra que la percepción del consumidor tienen como factor determinante la experiencia propia, experiencia de los demás como amigos, familiares, etc., así como la influencia de publicidad y de las recomendaciones; en el presente expediente se evidencia por principio activo, bioequivalencia y biodisponibilidad, los medicamentos de ATC No2BA y A02A, se percibirían como sustitutos válidos para el consumidor, quien busca la aliviar síntomas de dolor de cabeza, malestares generales y estomacales. Por lo que, del análisis realizado se identifica que los consumidores únicamente perciben a dichos medicamentos como sustitutos válidos del producto o servicio materia de análisis, lo que limitaría la sustitución de la oferta y competencia potencial. (Énfasis añadido)
--	---

Fuente: Informe de resultados DNICPD

Elaboración: INICPD

De los resultados del análisis de los parámetros de la Prueba de Sustitución de la Oferta, la DNICPD concluyó lo siguiente:

En consecuencia, en cumplimiento de la Resolución N° 11, esta Dirección evidencia con respecto al análisis de sustitución de la oferta, que existen competidores potenciales que, en el corto plazo, si podrían trasladarse a esta actividad, ya que si poseerían los activos tantos materiales como inmateriales, por lo que, si se cumpliría con el factor de rapidez para su sustitución.

Además, los potenciales operadores tendrían altas probabilidades de acceder a los sistemas logísticos y canales de distribución adecuados para dicha actividad, en virtud de que participan actualmente en el mercado de venta de productos farmacéuticos, en general.

Por otro lado, esta Dirección identificó que no existirían costos hundidos que deben ser asumidos por los potenciales competidores, tampoco barreras de entrada significativas, además, se identificaron márgenes de rentabilidad aceptables y se demostró que existen incentivos económicos, por lo que, se cumpliría con el factor de rentabilidad, al menos en el corto plazo.

Finalmente, en relación a los sustitutos válidos, esta Dirección identificó que los consumidores únicamente perciben a medicamentos que cumplan la condición de venta libre, principios activos y misma bioequivalencia y biodisponibilidad como sustitutos válidos del producto o servicio materia de análisis, lo que limitaría la sustitución de la oferta y competencia potencial, por lo que no se cumple el parámetro de eficacia.

En conclusión, del análisis de la sustitución de la oferta y competencia potencial, si bien se cumplen los parámetros rapidez y rentabilidad, al no cumplirse con el factor de eficacia no es pertinente considerar competidores adicionales, por lo que, se ratifica la definición del mercado

realizado en el análisis de sustitución de la demanda, siendo este: “comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”.

Al respecto, esta Intendencia considera razonables las conclusiones alcanzadas por la DNICPD respecto a las posibilidades de una sustitución de la oferta en este mercado, y por lo tanto, considera oportuno resaltar lo siguiente:

- En relación a lo previsto en la letra a), se demostró que los competidores potenciales no tendrían que adquirir activos materiales (herramientas tecnológicas, instalaciones equipadas, y capital económico) e inmateriales (el conocimiento especializado en ventas y un factor distintivo), ya que los posibles competidores participan en el mercado de comercialización de medicamentos, en general, y mantienen dichos activos, en consecuencia su sustitución si alcanzaría los parámetros de rapidez.
- En cuanto a lo requerido en la letra b), se evidenció que no existen impedimentos significativos para ingresar al sistema logístico o canales de distribución de la comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por la ingesta excesiva de alcohol, por lo que, el incursionar en este mercado por parte de los competidores potenciales es posible.
- Respecto de la letra c), esta Intendencia entiende que los posibles competidores, no tendrían que incurrir en costos hundidos significativos en caso de querer incursionar en la comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por la ingesta excesiva de alcohol, debido a que ya actuarían en el funcionamiento del negocio farmacéutico convencional, por lo que su traslado, en corto plazo podría ser viable.
- Sobre lo establecido en la letra d), dentro del mercado de comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por la ingesta excesiva de alcohol, si bien existen barreras de entradas relacionadas a regulación, aprobaciones, propiedad intelectual, investigación y desarrollo, inversión y capital; los posibles competidores son operadores que ya participan en la estructura de mercado de medicamentos, en general, esto quiere decir que su ingreso sería posible sin que represente altos costos operacionales.

Por otro lado, es importante señalar que, esta Intendencia coincide con la DNICPD, por cuanto varios operadores económicos han informado una excesiva competencia de oferta de este tipo de medicamentos, lo que representaría un desincentivo por la entrada de nuevos competidores en dicho mercado, si bien no podrían aun considerarse una barrera representativa, en media plazo, es un factor que afectaría el interés por participar en la comercialización de los medicamentos que servirían para tratar los síntomas asociados con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

- En relación a la letra e), esta Autoridad evidenció que los participantes en el mercado de la comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por la ingesta excesiva de alcohol, reportan ingresos positivos y una tasa neta promedio de 16%, por lo que si existirían

incentivos para que los potenciales competidores incursionen en este mercado, sin embargo, también es importante considerar que en mediano plazo, dicha rentabilidad podría verse afectada por el aumento de oferentes de esta clase de medicamentos.

- En cuanto a la letra f), esta Intendencia identificó que los competidores potenciales, si tendrían una capacidad instalada para poder trasladarse al mercado de la comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por le ingesta excesiva de alcohol, sin la necesidad de incurrir en costos significativos, cumpliendo el parámetro de rapidez.
- Finalmente, respecto a la letra g), conforme la información aportada dentro del expediente, esta INICPD concluye que comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por le ingesta excesiva de alcohol, no se percibirían como sustitutos válidos a otros medicamentos que no cumplan con las características de principio activo, bioequivalencia, biodisponibilidad (mismo efecto terapéutico), medicamentos de venta libre, por lo que, se limitaría la sustitución de medicamentos ofertados por los competidores potenciales, es decir, no se cumpliría en factor de eficacia.

En conclusión, en cumplimiento de la Resolución N° 11, esta Autoridad evidencia con respecto al análisis de sustitución de la oferta, que existen competidores potenciales que, en el corto plazo, si podrían trasladarse a esta actividad, ya que contarían con los activos tanto materiales como inmateriales para trasladar comercialización de medicamentos que tratan los síntomas de dolor de cabeza, acidez estomacal, y malestares generales ocasionados por le ingesta excesiva de alcohol, ya que no incurrirían en costos altos para ingresar a ese mercado, por lo que, si se cumpliría con el factor de rapidez para su sustitución.

Por otro lado, esta Intendencia coincide en que no se identificó la existencia de costos hundidos que deben ser asumidos por los potenciales competidores, tampoco barreras de entrada significativas, además, se identificaron márgenes de rentabilidad aceptables y se demostró que existen, en el corto plazo, incentivos económicos, por lo que, se cumpliría con el factor de rentabilidad. No obstante, en relación a los sustitutos válidos, se identificó que la oferta disponible en el mercado de medicamentos que no cumplen con los parámetros de principio activo, bioequivalencia, biodisponibilidad (mismo efecto terapéutico), medicamentos de venta libre, no se percibirían como sustitutos válidos. Por lo que, al no cumplirse con el factor de eficacia, esta Autoridad concluye que no es pertinente ampliar la definición del mercado relevante, y se ratifica la definición del mercado relevante comprendido de la “comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol”.

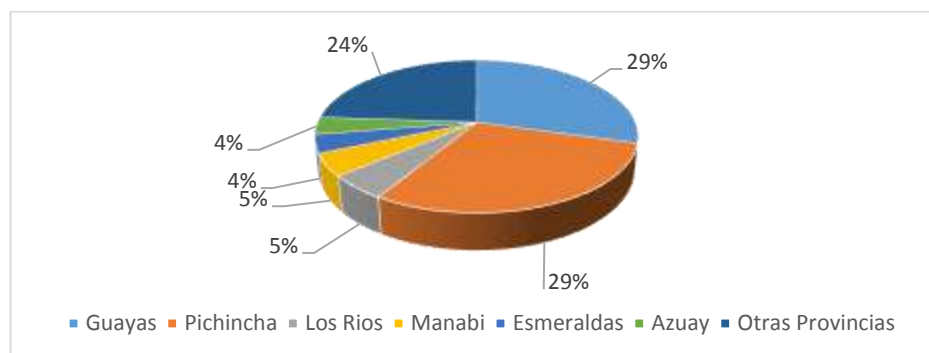
6.2. Mercado Geográfico

Conforme se identificó en la definición del mercado relevante, el artículo 5 de la LORCPM en relación al mercado geográfico señala: “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”.

Sobre este punto, la Dirección señaló:

La DNICPD, de acuerdo a la información remitida por los operadores económicos y por las farmacias a nivel nacional, considera la siguiente distribución por provincia en relación a la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, al respecto se observa lo siguiente:

Gráfico (...) Comercialización de medicamentos para tratar síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol - año 2021

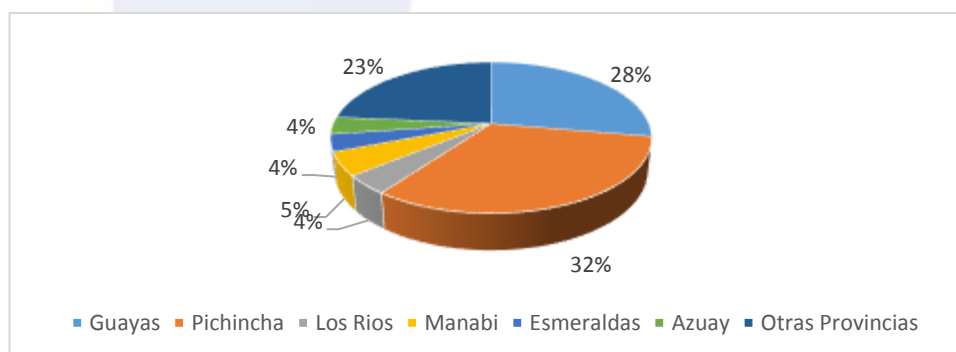


Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En el gráfico *ut supra*, se puede evidenciar que las provincias en las que más se comercializan los medicamentos asociados con síntomas provocados por el consumo excesivo de alcohol fueron: Guayas con el 29,4%, Pichincha con el 29,3%, Los Ríos con el 5,2%, Manabí con el 4,7%, Esmeraldas con el 3,8%, y Azuay con 3,7%, el resto de las provincias mantienen participaciones menores al 3,5%, y en conjunto representan un total de 23,9%.

Para el año 2022, se puede visualizar la siguiente distribución:

Gráfico (...) Comercialización de medicamentos para tratar síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol - año 2022



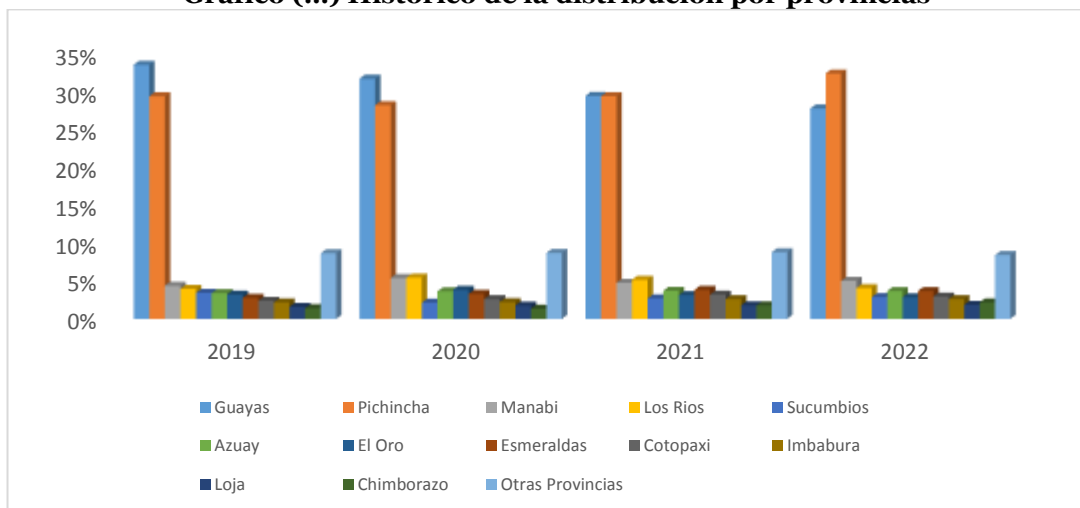
Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Se observa que, para el año 2022, las provincias donde más se comercializa los medicamentos asociados con síntomas provocados por el consumo excesivo de alcohol fueron: Pichincha con el 32,3%, Guayas con el 27,7%, Manabí con el 5%, Los Ríos con el 4,1%,

Esmeraldas con el 3,7%; y Azuay con 3,7%, el resto de las provincias mantienen participaciones menores al 3%, que en su conjunto representan un total de 23,6%.

De igual manera, de acuerdo a la información constante en el presente expediente, se observa que durante el periodo 2019-2022, las provincias donde se vendió la mayor cantidad de los medicamentos para síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol, fueron: Pichincha y Guayas, representaron en promedio de 30% y 31% respectivamente, Manabí se ubica en tercer lugar, con un promedio de 4,9%, y en cuarto lugar se ubica la provincia de Los Ríos con un promedio del 4,7%, como se visualiza a continuación:

Gráfico (...) Histórico de la distribución por provincias



Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En complemento, esta Intendencia tiene en cuenta que, en atención a lo establecido en el artículo 20 de la Resolución N° 011, la Dirección aplicó la Prueba de la prueba Elzinga Hogarty, utilizando las cantidades vendidas de los medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad, para aliviar el dolor de cabeza, malestares estomacales y generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, por provincia. A tal efecto, dentro del Informe de Resultados N.º SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, se evidenció lo siguiente:

En este sentido, esta Dirección realiza la aplicación de la prueba Elzinga Hogarty, para la comercialización de medicamentos para los síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla (...) Índice Elzinga – Hogarty

PROVINCIAS	%	FACTOR DÉBIL	
Pichincha, Guayas, Azuay, El Oro, Esmeraldas, Los Ríos, Manabí, Cotopaxi, Tungurahua.	86%	0,86	0,14
PROVINCIAS	%	FACTOR FUERTE	
Pichincha, Guayas, Azuay, El Oro, Esmeraldas, Los Ríos, Manabí, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Imbabura, Loja, Santo Domingo de los Tsáchilas.	93%	0,93	0,07

Fuente: DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En la prueba Elzinga – Hogarty, esta Dirección identificó que el conjunto nueve provincias representaron un factor débil; y a su vez, catorce provincias representaron un coeficiente fuerte, en tal sentido, se evidencia que los medicamentos para los síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol, representa un mercado geográfico a nivel nacional³⁴.

En consecuencia, con base en los resultados de la información constante en el expediente, esta Intendencia ha formado su criterio respecto de que el ámbito de competencia de este mercado, es a nivel nacional, esto al identificar que la comercialización de los medicamentos que forman parte del mercado producto, se realiza, principalmente, en las provincias de Pichincha, Guayas, Azuay, El Oro, Esmeraldas, Los Ríos, Manabí, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Imbabura, Loja, Santo Domingo de los Tsáchilas.

6.3. Marco Temporal y Estacionalidad

Al respecto, la resolución N° 011 define al marco temporal y estacional de una investigación de la siguiente manera:

Artículo 14.- 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.

Con relación la temporalidad de las conductas, la Dirección consideró lo siguiente:

- Respecto del presunto cometimiento de las conductas tipificadas, de actos de engaño que mantiene relación con la comercialización del producto BONFIEST PLUS, la temporalidad sería, desde el mes donde se evidencia publicidad de dicho medicamento, esto es desde octubre de 2021 hasta la actualidad.
- Por su parte, para la conducta de violación de normas, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, dado de que también mantienen relación a la forma de comercialización del producto BONFIEST PLUS, la temporalidad de dicha conducta, sería desde octubre de 2021 hasta la actualidad.

En resumen, esta Intendencia, de la información constante en el expediente y en el Informe de Resultados, concluye que la temporalidad de las conductas investigadas, estarían determinadas de la siguiente forma: **i)** Por los actos de engaño sobre la comercialización del producto BONFIEST PLUS, la temporalidad estaría determinada desde octubre de 2021 hasta la actualidad, periodo en el que se evidencio publicidad referente al referido medicamento. **ii)** Por el presunto cometimiento de actos de violación de norma, respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos

³⁴ Conforme establece el artículo 7 de la resolución Nro. 12 de la Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el alcance de la infracción: "...corresponde a la cobertura geográfica que tuvo la infracción, considerando de mayor a menor, un alcance nacional, regional o local" Asimismo el artículo 16 de la Determinación del importe base cuando es posible determinar el volumen total de negocio estable como parámetro: "... cobertura geográfica de la infracción nacional (...) cobertura geográfica de la infracción regional (3 o más provincias) (...) cobertura geográfica de la infracción local (menos 3 provincias)..."

homeopáticos y dispositivos médicos, está determinada desde octubre de 2021 hasta la actualidad.

Con relación al marco estacional, la Dirección consideró lo siguiente:

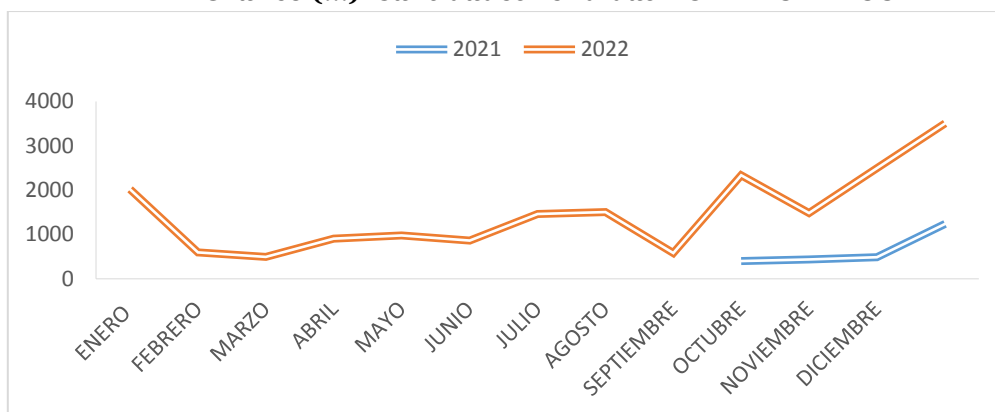
Aunque la resaca puede ocurrir en cualquier momento en el que se consuma alcohol en exceso, existen períodos específicos en los que es más probable que se produzca un aumento en la demanda de estos medicamentos. Algunos factores relacionados con la estacionalidad incluyen:

- **Festividades y celebraciones:** Durante ciertas festividades y celebraciones, como Navidad, Año Nuevo, bodas, fiestas de fin de año escolar o eventos deportivos importantes, es común que las personas consuman alcohol en cantidades más grandes de lo habitual. Esto puede aumentar la probabilidad de experimentar resacas y, por lo tanto, generar una mayor demanda de medicamentos para síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol durante estos períodos.
- **Temporadas vacacionales:** Durante las temporadas de vacaciones, como el verano o los días festivos, muchas personas aprovechan para viajar y disfrutar de actividades recreativas. Esto puede implicar la participación en eventos sociales, como fiestas o salidas nocturnas, donde el consumo de alcohol es frecuente. Estos períodos vacacionales pueden ser momentos en los que la demanda de medicamentos para tratar síntomas asociados con el consumo excesivo de bebidas alcohólicas se vea incrementada.
- **Estacionalidad de la industria de la hospitalidad:** En lugares turísticos o en destinos con una fuerte industria de la hospitalidad, puede haber temporadas específicas en las que se produzca un mayor flujo de turistas y visitantes. Durante estos períodos, es probable que aumente la actividad relacionada con el consumo de alcohol, lo que a su vez puede llevar a un aumento en la demanda de medicamentos que puedan tratar síntomas relacionados con el consumo excesivo de alcohol.

Es importante tener en cuenta que, aunque estos factores pueden influir en la estacionalidad de la demanda de este tipo de medicamentos, la condición de ingerir en exceso bebidas alcohólicas, en sí misma no está limitada a momentos específicos del año. Las personas pueden experimentar resacas en cualquier época, incluso en días de semana normales o eventos no relacionados con festividades. Por lo tanto, aunque pueda haber picos de demanda durante ciertas épocas, la necesidad de dichos medicamentos se mantiene de forma continua.

Para efectos de motivar lo señalado, la DNICPD analizó la tendencia de ventas del producto BONFIEST PLUS, en el periodo comprendido entre septiembre–diciembre 2021, y enero–diciembre 2022 en sus presentaciones, obteniendo los siguientes resultados:

Gráfico (...) Cantidades vendidas BONFIEST PLUS



Fuente: Escrito PROPHAR con número de ID 245119; DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

De acuerdo con el gráfico ut supra, la Dirección evidencia que, en el año 2021 el producto BONFIEST PLUS Polvo Efervescente Sobre 5.10 G X 16, en el 2021, tuvo una tendencia constante de ventas constante en los meses de octubre y noviembre, con un incremento para el mes de diciembre, el cual respondería a la naturaleza de las festividades a nivel nacional durante dicho mes, como navidad y fin de año.

Para el año 2022, el producto BONFIEST PLUS Polvo Efervescente Sobre 5.10 G X 16, evidencia una tendencia constante en los siguientes meses de febrero-septiembre, y nuevamente con picos, en los meses octubre y diciembre.

En consecuencia, la Dirección concluye que en este mercado, si bien existen picos o fechas en las que se evidencian mayor número de unidades vendidas, la comercialización del medicamento BONFIEST PLUS en sus diferentes presentaciones, se la realiza durante todo el año, sin identificar factores estacionales que incluyan representativamente a una temporada en particular.

En este contexto, esta Intendencia coincide con la DNICPD, por cuanto si bien existen tendencias relevantes de consumo en determinadas épocas del año respecto del medicamento BONFIEST PLUS, este medicamento se encuentra disponible durante todo el año, por lo que se descarta que existan factores estacionales que incidan en este mercado.

6.4. Determinación del Mercado Relevante

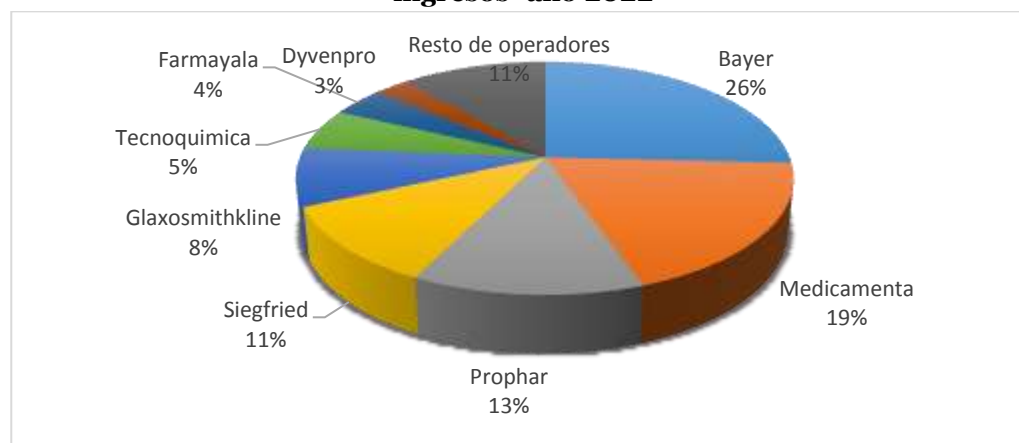
Con base en la determinación del mercado del producto, así como del mercado geográfico, la Dirección delimitó el mercado relevante de la siguiente manera:

En virtud de la definición del mercado de producto y el alcance del mercado geográfico, en donde los operadores económicos desarrollan sus actividades económicas, la DNICPD define al mercado relevante como: *la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, a nivel nacional.*

Por lo que, esta Intendencia determina como mercado relevante para el presente caso la **comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, a nivel nacional.**

Con relación a las participaciones de los operadores económicos en el referido mercado relevante durante el año 2022, la Dirección ilustró las siguientes cuotas:

Gráfico (...) Participación de los operadores económicos en el Mercado Relevante por ingresos- año 2022



Fuente: Escrito DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370
Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En concordancia con lo señalado, esta Intendencia considera pertinente resaltar las siguientes características en este mercado relevante:

En este sentido, para el año 2022, se identifican alrededor de 55 operadores económicos con las siguientes participaciones: el operador económico BAYER lidera el mercado con una participación de 25,8%, MEDICAMENTA ocupa el segundo lugar con el 18,8%, en tercer lugar se ubica el operador PROPHAR con el 12,7%, en cuarto lugar se encuentra el operador SIEGFRIED con el 10,9%, en quinto lugar se encuentra GLAXOSMITHKLINE con el 8,1%, el operador TECNOQUIMICAS con el 5,7% se encuentra en sexta posición, en séptimo lugar el operador FARMAYALA 4,0%, en octavo lugar el operador DYVENPRO con el 2,8%; y el resto de operadores mantienen participaciones menores al 2%, que en su conjunto representan el 11,1%.

En virtud de lo expuesto, resulta relevante destacar la participación del operador TECNOQUIMICAS S.A., ubicándose en sexta posición con una participación del 5,7%; por otro lado, los líderes del mercado son operadores como BAYER con el 25,8%, MEDICAMENTA con el 18,8% y PROPHAR con el 12,7%, SIEGFRIED con el 10,9%, en quinto lugar se encuentra GLAXOSMITHKLINE con el 8,1%, el resto de operadores mantienen participaciones menores al 2%.

SÉPTIMO.- ANÁLISIS DE LAS CONDUCTAS DESLEALES

En función de los hechos investigados, y una vez que fueron delimitados el mercado relevante, corresponde analizar en el presente acápite si se han configurado las conductas desleales objeto de investigación, así como la participación en ellas, por parte del operador económico investigado.

En tal virtud, el esquema de análisis que se presenta en líneas posteriores, contiene el estudio de las conductas abordadas tanto en la resolución de inicio de la investigación de 02 de agosto de 2022, como en el Informe de Resultados de 24 de julio de 2023, la Dirección procedió a señalar que el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., adecuó su comportamiento en las conductas tipificadas como actos de engaño y violación de normas (primer elemento), respecto de los artículos 143 de la Ley Orgánica de Salud, y 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, conforme establecen los numerales 2 y 9 del artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. En este sentido, esta Intendencia procede indagar si existen elementos de convicción sobre el presunto cometimiento de las mismas.

7.1 Actos de engaño

La LORCPM en su artículo 27 numeral 2 tipifica a los actos de engaño como:

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)

Bajo esta premisa, se consideran como actos de engaño a cualquier conducta que tenga como fin o resultado, inmediato o posible inducir a error al consumidor sobre las características de un determinado producto o servicio, inclusive si existiese algún tipo de omisión de dichas características.

La doctrina define a los actos de engaño de la siguiente manera:

Los actos de engaño en el marco de Competencia Desleal son aquellos que dan apariencia de verdad a circunstancias falsas, induciendo en este orden de ideas una falsa percepción del producto o servicio ofrecido, o una falsa percepción de la competencia, así por ejemplo el

indicar que un servicio está acreditado como de alta calidad, cuando no se posee ninguna certificación de ello, constituye un acto de engaño.³⁵

Es decir, mediante los actos de engaño, las empresas distorsionan la información en cuanto a las características, naturaleza y otras particularidades de algún producto o servicio, dichas información es capaz de generar en el destinatario una impresión que se aparta de la realidad.

En este mismo orden de ideas, Alberto Bercovitz Rodríguez señala:

(...) los actos de engaño perjudican a todos los que participan en el mercado, tanto a competidores como a consumidores, en la medida en que se provoca una decisión de la clientela basada no en las prestaciones que realmente se ofrecen, sino en una presentación que induce a error (...)³⁶

Por consiguiente tanto consumidores como competidores se ven perjudicados, los primeros por adquirir un bien o un servicio que no corresponde a la información propia del mismo; y, los segundos porque ofertan productos de características similares en el mercado cumpliendo en forma honesta y apegada a ley, sin embargo el público se puede ver inclinado a preferir el producto erróneo.

De la misma manera, el Tribunal Andino de Justicia, en adelante TAJ³⁷ se ha pronunciado sobre la protección de los consumidores y competidores, al respecto:

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. Para ello, estos titulares de marcas engañosas influyen en los consumidores a través de la publicidad falaz. Si bien es cierto que la marca cumple un papel informativo en cuanto a la procedencia del producto o servicio, conociéndose este papel en la doctrina como ‘función indicadora de la procedencia empresarial’, no deberá engañarse al consumidor atribuyéndose para su marca cualidades, capacidades ni modo de fabricación diferente al suyo, puesto que se induciría al consumidor a adquirir bienes que creen provienen del mismo productor. Las marcas engañosas provocan relaciones comerciales en inequidad de condiciones, atentando contra las prácticas mercantiles honestas, puesto que estas marcas generan situaciones de competencia desleal. En el momento en que el producto, con una marca engañosa, se pone en circulación en el mercado, los demás competidores podrían verse afectados por esa conducta deshonest... (Énfasis añadido)

³⁵, Germán Zarama, *Marco regulatorio para la competencia de agentes económicos en Colombia* Revista Finanzas y Política Económica, vol. 2, núm. 2, julio-diciembre, 2010, pp. 43-56 Universidad Católica de Colombia Bogotá D.C., Colombia

³⁶ Alberto Bercovitz Rodríguez “Apuntes de Derecho Mercantil”. 2da. edición. (Navarra: Aranzadi, 2001) 355

³⁷ Tribunal Andino de Justicia: Proceso No. 53-IP-2002, 14 de agosto de 2002.

Bajo estas consideraciones, es criterio de esta Intendencia que, los actos de engaño se configuran cuando un operador económico, ya sea por objeto o efecto, real o potencial, induce al error a los consumidores y/o que además perjudique a sus competidores por la elección por un producto de similares características motivados por una publicidad equívoca.

Ahora bien, el engaño se entiende cuando se concuerdan uno o varios de los siguientes comportamientos:

- a) La utilización o difusión de aseveraciones incorrectas o falsas;
- b) La omisión de las indicaciones verdaderas;
- c) Las prácticas que tengan por objeto inducir a error sobre esos referentes o sobre la naturaleza, modo de fabricación, características, aptitud en el empleo o calidad de los productos.

Con base a las consideraciones *ut supra*, esta Intendencia procede a identificar si uno o varios elementos constitutivos de la conducta de engaño se enmarcan en el caso concreto, para ello con el objetivo de brindar mayor claridad respecto del análisis técnico jurídico del caso en concreto, esta Intendencia encuentra necesario formular el siguiente problema jurídico:

7.1.1 Planteamiento del Problema Jurídico 1

PJ1: ¿Existen elementos de convicción sobre la conducta de engaño en relación a la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., de conformidad con el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM?

7.1.2 Análisis de la Intendencia

La investigación por el presunto cometimiento de prácticas desleales en la modalidad de actos de engaño inició por la denuncia efectuada por el operador económico PROPHAR, quien a su criterio considera que la publicidad del producto BONFIEST PLUS, propende inducir a error a los consumidores, en tanto que el anuncio del operador, asevera que, con una **sola dosis** del medicamento aliviaría los síntomas del **chuchaqui**.

Como punto de partida, esta Intendencia considera que la publicidad es una herramienta de la mercadotecnia, para dar a conocer un determinado mensaje relacionado con sus productos, servicios, ideas u otros, a su grupo objetivo,³⁸ por lo tanto es un instrumento necesario para la difusión y conocimiento de la actividad económica que se pretende promocionar. Sin embargo, es indispensable recalcar que su uso debe ser ético y responsable.

Con la finalidad de verificar el presunto cometimiento de actos de engaño en la publicidad difundida por el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a través de su producto BONFIEST PLUS, se procede a referir varios elementos publicitarios, a fin de

³⁸ Ivan Thompson, *La Publicidad en nuestra era*, <https://www.promonegocios.net/mercadotecnia/publicidad-definicion-concepto.html>. Acceso, 26 de julio de 2023.

identificar las afirmaciones realizadas, mismas que constan en el Informe de Resultados de la Investigación³⁹, de la siguiente manera:

- **Publicidad en Televisión:**

Transcripción de publicidad para Televisión año 2021. Video 1. ⁴⁰



Después de una buena fiesta aparece ese terrible **chuchaqui**. Y tienes que decidir si te tomas varios medicamentos o pruebas el nuevo Bonfiest Plus. Su fórmula en polvo efervescente de rápido y fácil disolución **alivia el dolor de cabeza y malestares estomacales que te deja la fiesta, brindándote un alivio completo en una sola dosis.** (Énfasis añadido)

Transcripción de publicidad para Televisión, emitida en el año 2022. Video 2⁴¹



³⁹ Superintendencia de Competencia Económica, DNIPD, Informe de Resultados de la Investigación SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, 24 de julio de 2023.

⁴⁰ TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., escrito de fecha 24 de mayo de 2023, con ID. 272173, el operador económico adjuntó la publicidad realizada con el producto BONFIEST PLUS, con ID. 36784 de anexo.

⁴¹ ID. 36784 de anexo

¿Chuchaqui? Ahora puedes decidir, si tomas varios medicamentos o pruebas un BONFIEST PLUS. El polvo efervescente de rápida disolución que alivia en un dos por tres ese dolor de cabeza y malestares estomacales que deja la fiesta. BONFIEST PLUS combina un potente analgésico con un antiácido para darte un **alivio completo de los síntomas del chuchaqui, en una sola dosis.**

Transcripción de publicidad para Televisión, emitida en el año 2023. Video 3⁴²



¿Si después de esa noche amanece así? Ya no tomes varios medicamentos. Prueba BONFIEST PLUS, polvo efervescente que alivia en un dos por tres ese dolor de cabeza y malestares estomacales. BONFIEST PLUS combina un potente analgésico con un antiácido para darte alivio completo en un solo producto.

Transcripción de publicidad para Televisión, emitida en el año 2023. Video 4⁴³



¿Chuchaqui? Ya no tomes varios medicamentos. Mejor Prueba BONFIEST PLUS. El polvo efervescente que alivia en un dos por tres ese dolor de cabeza y malestares estomacales. **BONFIEST PLUS combina un potente analgésico con un antiácido para darte alivio completo en un solo producto...**

42 ID. 36784 de anexo
43 ID. 36784 de anexo

- **Pautas en radio:**

Transcripción de publicidad en Radio, emitida en el año 2021. Pauta 1⁴⁴

Si ayer estabas así? Y Hoy ¿así? ¿Qué Chuchaqui? Prueba el nuevo BONFIEST PLUS, **que te da en una sola dosis un alivio completo del dolor de cabeza y los malestares estomacales que te deja la fiesta.** Con BONFIEST PLUS, tu cabeza y tú como nuevos.

Transcripción de publicidad en Radio, emitida en el año 2022. Pauta 2⁴⁵

¿Si ayer estabas así? Y Hoy ¿así? ¿Qué Chuchaqui? Prueba el nuevo BONFIEST PLUS, **que te da en una sola dosis un alivio completo del dolor de cabeza y los malestares estomacales que te deja la fiesta.** Con BONFIEST PLUS, tu cabeza y tú como nuevos.

Transcripción de publicidad en Radio, emitida diciembre 2022 y 2023, Pauta 3⁴⁶

¿Si ayer estabas así? Y Hoy el dolor de cabeza y los malestares estomacales te tienen ¿así? Prueba BONFIEST PLUS, que te da en **un solo producto un alivio completo de esos malestares que te deja la noche anterior.** Con BONFIEST PLUS, tu cabeza y tú como nuevos.

- **Vallas Publicitarias:**

Valla correspondiente al año 2021 y 2022⁴⁷



44 ID. 36784 de anexo

45 ID. 36784 de anexo

46 ID. 36784 de anexo

47 ID. 36784 de anexo

Banner correspondiente al año 2021 y 2022⁴⁸



- **Publicidad en medios digitales:**

Página Web de BONFIEST PLUS⁴⁹



50

48 ID. 36784 de anexo

49 BONFIEST PLUS, Item Productos en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

50 BONFIEST PLUS, ítem Producto en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

¿Qué es y para que sirve Bonfiest Plus®?

Polvo efervescente de rápida y fácil disolución, que alivia el dolor de cabeza, malestares estomacales y malestar general del chuchaqui, en una sola dosis.

51

- Publicidad en redes sociales:



52

A continuación, se amplía el texto de la publicación de la red social del medicamento BONFIEST PLUS, de la siguiente manera:⁵³

Bonfiest Plus Ecuador
5 de noviembre a las 18:21 · 🌐

Si la fiesta se alargó, puedes tomar varios medicamentos o probar Bonfiest Plus. Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales del chuchaqui. Bonfiest Plus, tu cabeza y tú como nuevas.

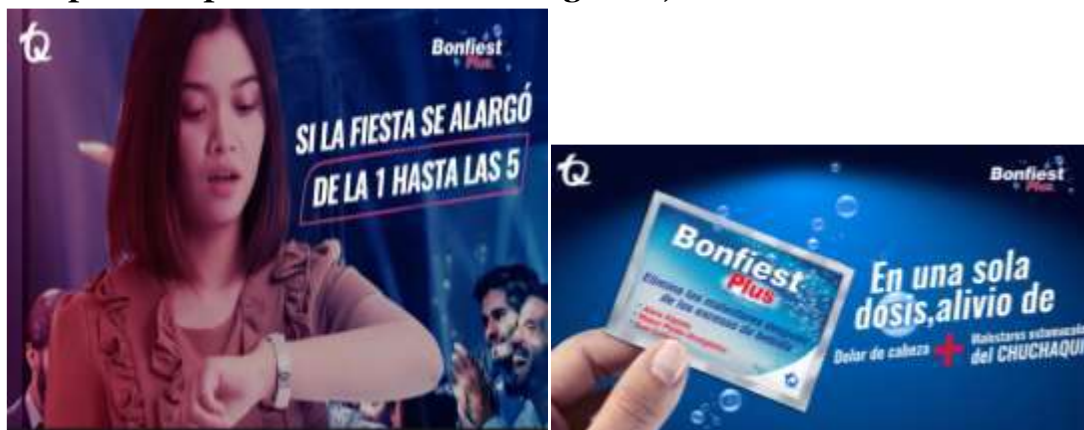
¿CHUCHAQUI?
BRINDA EN UNA SOLA DOSIS ALIVIO DE:
Dolor de cabeza + Malestar estomacal del CHUCHAQUI

⁵¹ BONFIEST PLUS, ítem Preguntas Frecuentes en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

⁵² PROPHAR, Denuncia de fecha 09 de junio de 2022, con ID 239430

⁵³ ID 239430

Transcripción de publicidad en medios digitales, Video 1⁵⁴



Si la fiesta se alarga de la 1 hasta las 5 para aliviar el chuchaqui puedes **consumir varios medicamentos** o puedes probar el nuevo BONFIEST PLUS **alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales** con BONFIEST PLUS tu cabeza y tu como nuevos.

Transcripción de publicidad en medios digitales, Video 2⁵⁵



¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, **alivio completo en una sola dosis...**Bonfiest Plus.”

Transcripción de publicidad en medios digitales, Video 3⁵⁶



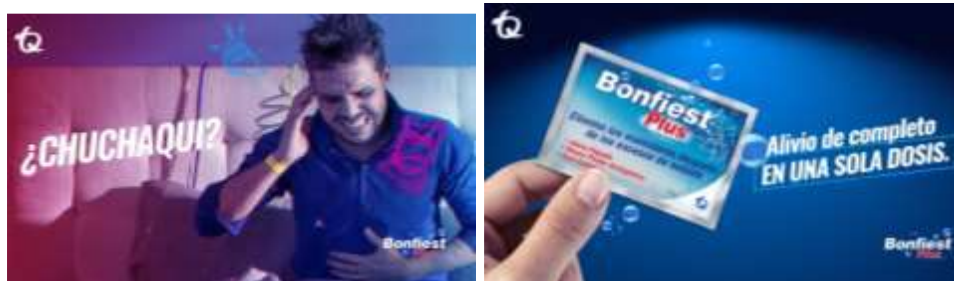
⁵⁴ ID 239430

⁵⁵ ID 239430

⁵⁶ ID 239430

Parece que la fiesta de ayer estuvo buenaza. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus **alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui!** Con Bonfiest Plus tu cabeza y tú como nuevos.

Transcripción de publicidad en medios digitales, Video 4⁵⁷



¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, alivio completo en una sola dosis...

Bonfiest Plus.”

Transcripción de publicidad en medios digitales, Video 5⁵⁸



Parece que la fiesta de ayer estuvo bacansísima. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus **alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui!** Con Bonfiest Plus tu cabeza y tu como nuevos.

⁵⁷ ID 239430

⁵⁸ ID 239430

En consecuencia, con base en la información expuesta *ut supra*, esta Intendencia considera que, con la finalidad de establecer la existencia de prácticas desleales en la modalidad de actos de engaño, es indispensable analizar el medio y los factores que pueden incidir para el cometimiento de la posible infracción. En este sentido, la etapa de investigación se encaminó a precisar si el mensaje publicitario de TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., con su producto BONFIEST PLUS se encauza a desviar o distraer la decisión de compra del consumidor, a través de la inducción a error, al efecto, se tomaron en cuenta los siguientes elementos:

a) Respetto de la dosificación señalada en la publicidad “con una sola dosis”

La dosis es la cantidad física de un medicamento indicado por el profesional prescriptor del tratamiento para un paciente o en caso de un medicamento de venta libre, la cantidad que deberá considerar el consumidor de acuerdo a la información descrita por el propietario del medicamento. Al respecto a fin de tratar este punto, esta Intendencia considera los elementos referidos por la DNICPD, como son: (i) *La dosificación aprobada por el ARCSA en el Registro Sanitario*, (ii) *la dosificación que consta en dossier farmacológico del producto*; y, (iii) *la publicidad del producto*.

(i) El dossier farmacológico aprobado por el ARCSA y Registro Sanitario

El 27 de enero de 2022, la INICPD solicitó a la ARCSA: “...los estudios y/o ensayos que respaldan las indicaciones terapéuticas del medicamento BONFIEST PLUS⁵⁹, que fueron ingresados para obtener el registro sanitario...”; al respecto, la Autoridad Sanitaria mediante oficio N.º ARCSA-ARCSADAJ-2022-0124-O, de 19 de julio de 2022, con ID 245062, atendió lo solicitado, lo que permitió identificar a este Órgano, el dossier farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS, cuya información señala que la dosificación del medicamento es **de 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas, (tres a cuatro sobres/día, si es la primera dosis es de 2 sobres)**.

De la misma manera, la ARCSA remitió el 23 de enero de 2023, con ID 263663 el memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2022-0721-M, del que se desprende el informe técnico en el que se pronunció sobre la dosificación del medicamento BONFIEST PLUS, en su parte pertinente señaló:

⁵⁹ Registro sanitario N.º 5845-MEE-0121, de Inscripción de Medicamentos Extranjeros, el solicitante sería el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.

Por lo antes expuesto de acuerdo a la normativa legal vigente, en la solicitud 1692921320200000521P, se procedió a la revisión de la información farmacológica remitida por el usuario con la documentación bibliográfica de respaldo en la cual se verificó la validez de las indicaciones terapéuticas propuestas por el fabricante para el producto.

Se observa que en la documentación presentada los estudios farmacológicos del producto BONFIEST PLUS en la dosificación indica: "Posología: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consumase inmediatamente después de reconstituirlo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico."

A su vez se informa que el solicitante adjunto como respaldo de inscripción, el certificado de la entidad Regulatoria de Colombia, el producto BON FIEST® PLUS tiene el Registro Sanitario N°: INVIMA 2015M-0004285-R1.

Así también, el Ministerio de Salud Pública, mediante oficio Nro. MSP-MSP-2022-4883-o de 3 de enero de 2023, con ID. 261589, señaló:

En el marco del antecedente descrito, esta Cartera de Estado en base a la información registrada y recuperada el 27/12/2022 en la página web de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) manifiesta: que el medicamento de nombre comercial BONFIEST PLUS, contiene los principios activos Ácido Acetil Salicílico, Cafeína Anhidra y Bicarbonato de Sodio, forma farmacéutica polvo efervescente, cuenta con registro sanitario Nro. 5845-MEE-0121 vigente hasta el 17/01/2026, forma de venta libre.

En el inserto del medicamento BONFIEST PLUS del titular y fabricante Tecnofar TQ S.A.S. del 11/12/2020 y recuperada el 27/12/2022 establece lo siguiente:

- Indicación terapéutica: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.
- Dosificación: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres).

Además, en el Reglamento de Clasificación de Medicamentos y Productos Naturales (Acuerdo Ministerial 4917 última modificación 04-ene-2021), define a los medicamentos de venta libre como: 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.

Por lo que, esta Intendencia concuerda con la DNICPD, respecto de que conforme consta en el dossier farmacológico remitido por la ARCSA y el pronunciamiento del Ministerio de Salud, la dosis de BONFIEST PLUS, correspondería de uno a dos sobres, por lo que, se entendería que para obtener los resultados publicitados, el consumidor deberá tomar de **tres a cuatro sobres al día** en el periodo entre 6 u 8 horas, es decir, al menos dos dosis (1 dosis equivale hasta dos sobres cada una).

En adición, del análisis del registro sanitario, conforme consta en su extracto no confidencial (ID. 246609), esta Intendencia tiene en cuenta lo siguiente:

 Ministerio de Salud Pública Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA		 REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA			
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 5845-MEE-0121 DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS			
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el			
Nombre de Producto :	BONFIEST PLUS		
Nombre de Fabricante :	TECNOFAR TQ S.A.S., VILLA RICA - CAUCA - COLOMBIA		
País de Fabricante :	COLOMBIA		
Nombre de Fabricante Alterno :			
País de Fabricante Alterno :			
Título de Producto :	TECNOFAR TQ S.A.S., VILLA RICA - CAUCA - COLOMBIA		
Título de Registro Sanitario :	TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR		
Nombre de Acondicionador /Empacador/Envasador :			
País de Acondicionador/ Empacador/ Envasador :			
Condición de Conservación :	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C		
Forma Farmacéutica :	POLVO EFERVECENTE		
Descripción de la Forma Farmacéutica :			
Envase :	a. Externo : CAJA PLEGADIZA b. Interno : SOBRE ALU - ALU		
Presentación Comercial :	Sobre x 5.1g + Inserto Caja x 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 32 sobres x 5.1 g c/u + Inserto		
Muestra Médica :	Sobre x 5.1g + InsertoCaja x 2, 3, 4 sobres x 5.1 g c/u + Inserto		
Presentación Hospitalaria :			
Fórmula de Composición :			

En sumo, se evidencia que, tanto el dossier farmacológico como en el Registro Sanitario N°5845-MEE-0121 aprobado por ARCSA⁶⁰, coincide respecto de su forma farmacéutica, la descripción y fórmula de composición del producto BONFIEST PLUS.

(ii) Caja y prospecto del producto e informe técnico de Bonfiest Plus

Mediante escrito presentado por la empresa TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., el 11 de enero de 2023, las 09h36, ID. 262239, el operador adjuntó el extracto no confidencial, del cual se desprende el dossier farmacológico que consta en el empaque de BONFIEST PLUS, con el siguiente detalle:

⁶⁰ Registro Sanitario, con fecha de emisión 17 de enero de 2021 y vigencia 17 de enero de 2026. constante en el ID. 245062

Composición	Acción	Beneficios
Cada sobre de 5,1 g contiene: ✓ Ácido Acetilsalicílico 0,650 g ✓ Bicarbonato de Sodio 2,51 g ✓ Cafeína Anhidra 0,065 g ✓ Excipientes c.s.	✓ Analgésico. ✓ Antiácido. ✓ Estimulante moderado del sistema nervioso central.	✓ Alivio rápido del dolor de cabeza y el malestar general. ✓ Incrementa el efecto analgésico.
Dosis: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consumase inmediatamente después de reconstituido. No exceder la dosis recomendada.		

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético. **Vía de administración:** Oral. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINEs. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia, la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). **Advertencias:** Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítase tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. En niños y adultos no debe administrarse este fármaco en caso de varicela o síntomas de resfriado común antes de consultar a su médico acerca del síndrome de Reye. **Precauciones:** Ver inserto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA LIBRE. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.

Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.

Importado y distribuido por **Tecnoquímicas del Ecuador S.A.**, Guayaquil - Ecuador.

Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2015 M-0004285-R1

El Salvador: F061321122011

Nicaragua:

Guatemala: PF-51143

Costa Rica:

Ecuador: Reg. San. No.

Honduras:

República Dominicana:

Panamá:

Para cualquier inquietud comuníquese en Ecuador a la línea **1800 523339** y en Centroamérica al correo: divisionmedica@tecnoquimicas.com - www.tqconfiable.com

Es decir, en el prospecto que se encuentra dentro de la caja del producto BONFIEST PLUS, se desprende que, la dosis es: **de una a dos dosis disueltas en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres)**; por lo que, esta Intendencia al igual que identificó la DNICPD en su informe de resultados, evidencia que el etiquetado del producto BONFIEST PLUS, concuerda con el Registro Sanitario N°5845-MEE-0121 aprobado por ARCSA⁶¹.

Así también, de la revisión de la página web oficial del medicamento BONFIEST PLUS⁶², se desprende:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIFICACIÓN: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consúmase inmediatamente después de reconstituirlo. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

⁶¹ Registro Sanitario, con fecha de emisión 17 de enero de 2021 y vigencia 17 de enero de 2026, constante en el ID. 245062

⁶² BONFIEST PLUS, ítem Productos/más información en <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>, acceso el 14 de junio 2023

La dosificación en la página web del producto en referencia, concuerda con lo aprobado en el Registro Sanitario, no obstante, es indispensable contrarrestar dicha dosificación con la indicada en la publicidad analizada en el presente expediente. En este sentido, esta Intendencia considera que el prospecto del dossier farmacológico que consta en la caja, concuerda con el Registro Sanitario autorizado por la ARCSA.

Ahora bien, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., el 23 de diciembre de 2022, las 16h35, con ID 261118, remitió el informe realizado por la doctora Liliana Naranjo Balseca, Bioquímica Farmacéutica, perito acreditado por el Consejo de la Judicatura con número de registro 1835165, quien en su parte pertinente señaló:

(...) La dosis puede clasificarse en:

(...) Dosis de choque o de carga: Es aquella que permite alcanzar de forma rápida niveles terapéuticos del fármaco. En determinadas situaciones interesa conseguir, con la primera dosis, la cantidad de fármaco terapéuticamente efectiva en lugar de esperar el tiempo necesario para que se alcance el estado de equilibrio.

En el caso del medicamento BONFIEST PLUS, de acuerdo a lo aprobado por la Agencia Regulatoria, la administración de **2 sobres es una dosis** o carga para alcanzar la dosis de choque o carga para alcanzar de forma rápida los niveles terapéuticos y la administración **de tres a cuatro sobres/día, es a la dosis de mantenimiento necesaria al día en caso que el paciente necesita prologar la administración del producto**. Es usual la determinación de la primera dosis a elección entre una o dos unidades en los AINES de concentración similar, siempre que no superen las dosis máximas, según el efecto que se pretenda. (Énfasis añadido)

En relación al peritaje, esta Intendencia tiene en cuenta que, a pesar de que fue valorado por la Dirección, este no contaría con las solemnidades legales previstas en el artículo 197 del Código Orgánico Administrativo, es decir, no consta en declaración jurada incorporada a un protocolo público, por lo que dicho medio probatorio no podría ser valorado.

Sin perjuicio de lo indicado, esta Intendencia concuerda con lo manifestado por la DNICPD en su informe, en relación a que la dosis aprobada por la ARCSA sería 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas y que, incluso a pesar de que el peritaje antes referido, no es válido, ratifica que esa es la cantidad que correspondería a la dosis de carga para alcanzar el nivel terapéutico deseado, no obstante, la conclusión efectuada en el peritaje se contradice **al indicar que la primera dosis queda a elección del consumidor entre una o dos unidades**, pues al momento de administrar una sola unidad (sobre) la dosis ya no correspondería a la dosificación que consta en el dossier farmacológico autorizado por el ARCSA y tampoco causaría el efecto que aparentemente se busca para alcanzar la dosis de choque referido en dicho informe.

Además, si bien es cierto el medicamento es de venta libre, es decir no se necesita una receta médica para su expendio, de manera indispensable se debe regir a una dosificación previamente establecida, por lo tanto, ningún medicamento puede ser administrado *a elección o voluntad del consumidor*.

(iii) La publicidad del producto BONFIEST PLUS

Esta Intendencia, consideró para el análisis de la publicidad aquella transmitida en los medios de comunicación como televisión, radio, vallas, banners; página web y redes sociales. De ésta se desprende que el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., mediante su

producto BONFIEST PLUS, señala que la dosificación es **una sola dosis y alivia los síntomas del chuchaqui**.

Lo indicado se resume a continuación de acuerdo al Informe realizado por la DNICPD:

Medio en que se realizó la publicidad	Afirmación realizada por el operador económico TEQNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A con el medicamento BONFIEST PLUS.
Televisión Video1 ⁶³	(...) alivio completo en una sola dosis .
Televisión Video2 ⁶⁴	(...) alivio completo de los síntomas del chuchaqui en una sola dosis .
Pauta Radio 1 y 2 ⁶⁵	(...)que te da en una sola dosis un alivio completo del dolor de cabeza y los malestares estomacales que te deja la fiesta
Vallas 2021 y 2022 ⁶⁶	Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Paraderos 2021 y 2022 ⁶⁷	Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Página web ⁶⁸	Alivio completo en una sola dosis (...)que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares del chuchaqui (...)que alivia el dolor de cabeza, malestares estomacales y malestar general del Chuchaqui en una sola dosis.
Medios digitales: Video 1 ⁶⁹	alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales
Medios digitales: Video 2 y 4 ⁷⁰	alivio completo en una sola dosis
Medios digitales Video 3 y 5 ⁷¹	alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui

Fuente: Informe de resultados DNICPD

De la información precedente, se desprende que TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., afirma en su publicidad que **con una sola dosis** existe un **alivio completo**. De acuerdo a la Real Academia de la Lengua Española, la palabra *completo* como adjetivo, significa acabado o perfecto.⁷²

⁶³ ID. 36784

⁶⁴ ID. 36784

⁶⁵ ID. 36784

⁶⁶ ID. 36784

⁶⁷ ID. 36784

⁶⁸ BONFIEST PLUS, Item Productos en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

⁶⁹ ID 239430

⁷⁰ ID 239430

⁷¹ ID 239430

⁷² Real Academia de la Lengua Española, *Diccionario*, en <https://dle.rae.es/completo>. Acceso 14 de junio de 2023

En consecuencia, esta Intendencia identifica que el operador económico, afirma de manera literal que con **una sola dosis** se termina el dolor o malestares generados por el *chuchaqui*, por lo que, del análisis del material publicitario el mensaje **influye indebidamente en la percepción de los consumidores al inducirlos al error**, en tanto que, éstos podrían orientar su decisión de compra basados en la dosificación anunciada en la publicidad, y no en la dosificación que señala el Registro Sanitario y el prospecto del medicamento, al contraponer expresamente la dosificación indicada en la publicidad.

Otro hecho relevante en la publicidad es la forma en que el producto es exhibido, la presentación del producto es en **sobres de 5,1 gramos**⁷³ y, de acuerdo a lo expuesto en los numerales (i) y (ii) que se refiere al dossier farmacológico aprobado en el Registro Sanitario y que consta en el prospecto del empaque del producto, **son necesarios dos sobres para que sea considerado como una dosis**.



En este contexto, esta Intendencia considera que el operador económico encausa su conducta a prácticas de engaño, al no especificar visualmente a los consumidores que se necesita, al menos dos sobres para que sea considerado una dosis, tal y como consta en el Registro Sanitario y en el dossier farmacológico del prospecto y la caja.

En línea con el análisis realizado, esta Autoridad considera indispensable considerar lo establecido en el segundo inciso del numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM, respecto de esta conducta en particular se requiere:

... 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)

Es decir, el inciso segundo de dicha disposición legal determina que la carga de la prueba recae en el operador económico que emite la publicidad; ya que le corresponde al anunciante el acreditar la veracidad y exactitud de sus afirmaciones realizadas a través de su publicidad.

⁷³ BONFIEST PLUS, ítem Productos/más información en <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>, acceso el 14 de junio 2023.

En este sentido, esta Autoridad requirió al operador económico anunciante los respaldos que demuestren sus aseveraciones en la publicidad del producto BONFIEST PLUS, de las cuales, TECNOQUIMICAS remitió los siguientes:

- El 23 de diciembre de 2022, las 16h35, con ID. Anexo 36636, el operador remitió el informe pericial sobre el medicamento BONFIEST PLUS, realizado por la doctora Liliana Naranjo Balseca., Bioquímica Farmacéutica.

Conforme se identifica, la perito se limita a contestar un cuestionario realizado por el operador, del cual, se describen las características y bondades del medicamento BONFIEST PLUS, no obstante, en dicho informe si bien no consta la fecha de elaboración, el operador lo presenta el 23 de diciembre de 2022, lo que significaría que dicho informe fue realizado incluso en una fecha posterior al inicio de la publicidad objeto de análisis. Por lo que, esta Intendencia tiene en cuenta que su contenido no podría ser útil para acreditar de la veracidad de la publicidad del producto BONFIEST PLUS.

Además, de la pericia se evidencia que no consta la declaración juramentada que prescribe el artículo 197 del Código Orgánico Administrativo.

- El 11 de enero de 2023, las 09h36, ID. 262239, el operador adjuntó el extracto no confidencial, del cual se desprende el dossier farmacológico que consta como etiqueta en el empaque de BONFIEST PLUS. El extracto fue considerado por la Dirección y esta Intendencia en el cual se evidenció que el empaque y etiquetado son iguales al dossier farmacológico que fue aprobado por la ARCSA en el Registro Sanitario, no obstante, dichos documentos no son útiles para acreditar las afirmaciones realizadas en la publicidad del producto objeto de análisis.
- El 11 de enero de 2023, las 16h26, con ID. 262333, el operador económico TECNOQUIMICAS presentó argumentos de descargo, en el cual, se incluyó la materialización de la publicidad de otros operadores y un reconocimiento de firma y rúbrica de la traducción de ciertas partes del informe Registro federal, Vol. 47. No. 191. 1 de octubre de 1982, fojas 43540 a 43559, y Registro federal, Vol. 56. No. 247. 24 de diciembre de 1991, fojas 66742 a 66751.

De la revisión de estos documentos, se identificó la materialización de publicidad de otros operadores económicos, sin embargo, esta documentación no fue considerada por la DNICPD, por lo que esta Intendencia concuerda con ello, en virtud que, en la publicidad mencionada se refiere a otros medicamentos distintos a BONFIEST PLUS objeto de investigación, por lo que, no sería útil para acreditar la veracidad de las afirmaciones realizadas en la publicidad del medicamento objeto de análisis en el presente expediente.

- El 19 de enero de 2023, las 15h57, con ID 262949, presentó el informe pericial elaborado por el perito del Consejo de la Judicatura, Heather Hayes, en interpretación y traducción a idioma inglés, en relación a los documentos: Registro federal, Vol. 47. No. 191. 1 de octubre de 1982, fojas 43540 a 43559, y Registro federal, Vol. 56. No. 247. 24 de diciembre de 1991, fojas 66742 a 66751, con ID. Anexo. 36683.

Al respecto la DNICPD, señaló:

Del análisis de dicho informe pericial, se evidencia que consta la traducción del inglés al español, de los estudios Registro federal, Vol. 47. No. 191. 1 de octubre de 1982, y Registro federal, Vol. 56. No. 247. 24 de diciembre de 1991, si bien es cierto habrían servido para el otorgamiento del registro sanitario en el ARCSA, de su contenido se identifica que son estudios estadounidenses, donde se realiza un análisis de ciertos principios activos, no obstante, se resalta que en ningún momento se analiza la dosificación o eficacia del producto BONFIEST PLUS, por lo que, dichos estudios no serían útiles para acreditar la veracidad de la publicidad realizada por TECNOQUIMICAS.

De lo que coincide esta Intendencia, por cuanto, dichos estudios abordan el análisis de varios principios activos, no se refieren directamente al producto en cuestión BONFIEST PLUS, menos aún abordan sustento técnico en relación a la dosificación adecuada o eficacia del producto, por lo tanto, no son útiles para acreditar lo mencionado por TECNOQUIMICAS en su publicidad.

Por consiguiente, esta Intendencia analiza que de los elementos que constan en líneas precedentes y que fueron aportados por TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., ninguno respalda las afirmaciones realizadas sobre en la publicidad del producto BONFIEST PLUS.

Finalmente, en relación del análisis de la dosificación de BONFIEST PLUS conforme las afirmaciones realizadas en su publicidad, y dado de que el anunciante no cuenta con las pruebas que acrediten la veracidad de sus afirmaciones sobre **una sola dosis**, esta Intendencia concuerda que la DNICPD, respecto de que en la publicidad de BONFIEST PLUS existe información errónea para los consumidores, puesto que se ha identificado que **con una sola dosis no podría aliviar** completamente los síntomas asociados al consumo excesivo de alcohol, lo que provocaría que un consumidor sea inducido a error por la afirmación realizada por el anunciante.

b) Respecto de la efectividad del medicamento para aliviar los malestares producidos por el exceso de bebidas alcohólicas “chuchaqui”

La efectividad de un medicamento se refiere al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica. Bajo esta premisa existen tres elementos que serán analizados por esta Intendencia, tomando en cuenta el esquema desarrollado por la DNICPD en su informe de resultados, esto es: (i) *El dossier farmacológico del ARCSA*, (ii) *El prospecto del producto*, y (iii) *La publicidad del producto en relación a la efectividad en relación al exceso de bebidas alcohólicas “chuchaqui”*.

(i) El dossier farmacológico aprobado por el ARCSA

Con respecto a este punto la Intendencia, recogiendo lo descrito por la DNICPD, identifica que el dossier farmacológico del medicamento BONFIEST PLUS, que remitió el ARCSA⁷⁴, consta:

⁷⁴ La información adjunta por la ARCSA, constante en el ID. 245062 fue declarada como confidencial mediante providencia de 20 de julio de 2022, en tal sentido, solo se extraen datos relevantes para la investigación, y que no corresponde a información sensible para el operador.

Descripción

Regula la acidez gástrica, asociada al exceso en el consumo **de bebidas no alcohólicas y comidas**; además, controla la inflamación y el dolor, permitiendo un rápido **alivio del dolor de cabeza**.

Indicaciones

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en **bebidas y comidas, analgésico y antipirético**.

De la descripción del medicamento, consta que el medicamento **regula la acidez, asociada al exceso en el consumo de bebidas no alcohólicas y comidas**. (Énfasis añadido).

Es decir, esta Intendencia coincide con la DNICPD, al considerar que el medicamento tiene como descripción terapéutica, alivio a los malestares provenientes **del exceso de bebidas, no alcohólicas**, tal y como consta en el Registro Sanitario.

ii) Caja y Prospecto del producto BONFIEST PLUS

El operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., mediante escrito de fecha 11 de enero de 2023, las 09h36, ID. 262239, remitió el prospecto que consta en la caja del producto de BONFIEST PLUS, en particular consta:

Composición	Acción	Beneficios
Cada sobre de 5,1 g contiene: ✓ Ácido Acetilsalicílico 0,650 g ✓ Bicarbonato de Sodio 2,51 g ✓ Cafeína Anhidra 0,065 g ✓ Excipientes c.s.	✓ Analgésico. ✓ Antiácido. ✓ Estimulante moderado del sistema nervioso central.	✓ Alivio rápido del dolor de cabeza y el malestar general. ✓ Incrementa el efecto analgésico.
Dosis: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consúmase inmediatamente después de reconstituido. No exceder la dosis recomendada.		
Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros ANES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia, la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Advertencias: Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con deficiencia hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítase tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. En niños y adultos no debe administrarse este fármaco en caso de vómitos o síntomas de resaca común antes de consultar a su médico acerca del síndrome de Reye. Precauciones: Ver inserto adjunto.		
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA LIBRE. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO.		
Fabricado por Tecnofar TQ S.A.S. , Villa Rica - Colombia. Comercializado por Tecnoquímicas S.A. , Cali - Colombia. Importado y distribuido por Tecnoquímicas del Ecuador S.A. , Guayaquil - Ecuador.		
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2515 M-0004285-R1 El Salvador: F361321122011 Nicaragua: Guatemala: PF-51143 Costa Rica:		
Ecuador: Reg. San. No. Honduras: República Dominicana: Panamá:		
Para cualquier inquietud comuníquese en Ecuador a la línea 1100 523335 y en Centroamérica al correo divisionmedica@tecnoquimicas.com - www.tqcontable.com		

BONFIEST PLUS Ácido Acetilsalicílico 0,650 g / Cafeína Anhidra 0,065 g / Bicarbonato de Sodio 2,51 g Polvo Efervescente
COMPOSICIÓN: Cada sobre de 5,1 g de BONFIEST PLUS contiene 0,65 g de Ácido Acetilsalicílico; 0,065 g de Cafeína Anhidra y 2,51 g de Bicarbonato de Sodio; excipientes, c.s.
EXCIPIENTES: Ácido Tartárico, Citrato de Sodio, Sacarina Sódica, sabor Lima - Limón.
CONTENIDO: Presentación comercial: Sobre x 5.1g + Inserto Caja x 2, 3, 4, 6, 8 10, 12, 16, 18, 20, 32 sobres x 5.1 g c/u + Inserto Presentación muestra médica: Sobre x 5.1g + Inserto Caja x 2, 3, 4 sobres x 5.1 g c/u + Inserto GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Acetilsalicílico ácido, asociaciones excl. Psicolépticos. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

75

Al respecto la DNICPD en su Informe consideró que en el empaque e información inserta del producto, de manera clara, se desprende que es un “*Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por **exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético***”; por lo que esta Intendencia concuerda en que dicha información coincide con lo autorizado en el Registro Sanitario del ARCSA, no obstante corresponde contrastar con la información que brinda el anunciante en la publicidad de BONFIEST PLUS.

iii) La publicidad del producto

En este punto, la Intendencia recoge lo referido por la DNICPD en su informe de resultados, respecto de varias piezas de la publicidad difundidos en distintos medios y formatos, de los que se desprende que el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., mediante su producto BONFIEST PLUS, señalaría que **alivia los síntomas asociados con el chuchaqui**:

Medio en que se realizó la publicidad	Afirmación realizada por el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A con el medicamento BONFIEST PLUS.
Televisión Video ⁷⁶	Después de una buena fiesta aparece ese terrible chuchaqui . Y tienes que decidir si te tomas varios medicamentos o pruebas el nuevo Bonfiest Plus. Su fórmula en polvo efervescente de rápido y fácil disolución

⁷⁵ BONFIEST PLUS, ítem Productos/más información en <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>, acceso el 14 de junio 2023.

⁷⁶ ID. 36784

	alivia el dolor de cabeza y malestares estomacales que te deja la fiesta , brindándote un alivio completo en una sola dosis. (Énfasis añadido)
Televisión Video ²⁷⁷	¿Chuchaqui? Ahora puedes decidir, si tomas varios medicamentos o pruebas un BONFIEST PLUS. El polvo efervescente de rápida disolución que alivia en un dos por tres ese dolor de cabeza y malestares estomacales que deja la fiesta. BONFIEST PLUS combina un potente analgésico con un antiácido para darte un alivio completo de los síntomas del chuchaqui , en una sola dosis.
Pauta Radio 1 y 2 ⁷⁸	Si ayer estabas así?. Y Hoy ¿así? ¿Qué Chuchaqui? Prueba el nuevo BONFIEST PLUS, que te da en una sola dosis un alivio completo del dolor de cabeza y los malestares estomacales que te deja la fiesta . Con BONFIEST PLUS, tu cabeza y tú como nuevos.
Vallas 2021 y 2022 ⁷⁹	¿Chuchaqui? Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Paraderos 2021 y 2022 ⁸⁰	Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Página web ⁸¹	Alivio completo en una sola dosis (...)que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares del chuchaqui (...)que alivia el dolor de cabeza, malestares estomacales y malestar general del Chuchaqui en una sola dosis .
Medios digitales: Video 1 ⁸²	Si la fiesta se alarga de la 1 hasta las 5 para aliviar el chuchaqui puedes consumir varios medicamentos o puedes probar el nuevo BONFIEST PLUS alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales ...
Medios digitales: Video 2 y 4 ⁸³	¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, alivio completo en una sola dosis...Bonfiest Plus."

⁷⁷ ID. 36784

⁷⁸ ID. 36784

⁷⁹ ID. 36784

⁸⁰ ID. 36784

⁸¹ BONFIEST PLUS, Item Productos en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

⁸² ID 239430

⁸³ ID 239430

Medios digitales Video 3 ⁸⁴	Parece que la fiesta de ayer estuvo buenaza. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui! Con Bonfiest Plus tu cabeza y tú como nuevos.
Medios digitales Video 5 ⁸⁵	Parece que la fiesta de ayer estuvo bacansisima. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui! Con Bonfiest Plus tu cabeza y tu como nuevos.

Fuente: Informe de resultados DNICPD

De acuerdo al Informe, se desprende que el presupuesto identificado, es relevante, en tanto que el fondo de la publicidad, anuncia que el medicamento es terapéuticamente beneficioso para el dolor de cabeza y malestar estomacal, **empero, como resultado de la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (chuchaqui o resaca)**, cuando de la revisión del dossier farmacológico aprobado por el ARCSA y del prospecto que consta en el empaque, la composición química se desprende: *“regula la acidez, asociada al exceso en el consumo de bebidas no alcohólicas y comidas” “Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético”*. (Énfasis añadido)

En consecuencia, y del análisis conjunto de la publicidad, esta Intendencia concuerda con la DNICPD al referir que lo manifestado en las piezas publicitarias del producto BONFIEST PLUS no concuerda con la realidad del Registro Sanitario y el Dossier Farmacológico del prospecto de la caja, pues el operador económico ensalza las cualidades terapéuticas ofertando propiedades que no corresponde directamente a su realidad.

De conformidad a lo que prescribe la LORCPM en el segundo inciso del numeral 2 del artículo 27, la carga de la prueba recae en quien la anuncia, en este sentido el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a fin de sustentar dichas afirmaciones presentó el peritaje⁸⁶ realizado por la doctora Liliana Naranjo Balseca, Bioquímica Farmacéutica, quien en su parte pertinente manifestó:

⁸⁴ ID 239430

⁸⁵ ID 239430

⁸⁶ TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., peritaje presentado mediante escrito de fecha 23 de diciembre de 2022, las 16h35, con ID 261118 y con ID. Anexo 36636.

¿Es posible que un producto como Bonfiest Plus, en consideración a sus principios activos, alivie los síntomas antes mencionados si son generados por cuadros de resaca? Sustente su respuesta en literatura o refiera cómo la ciencia ha probado lo anterior.

Sí. El ASA (ácido acetilsalicílico) es un AINE **utilizado frecuentemente para tratar síntomas que deja el exceso de consumo de bebidas alcohólicas**. El ASA alivia el dolor de cabeza, mientras que la cafeína se adiciona para contrarrestar la fatiga y la somnolencia. Evidencia reciente de ensayos clínicos en pacientes con cefalea indican que la combinación de cafeína con medicamentos analgésicos de venta libre como el AS y el paracetamol y el ibuprofeno mejora significativamente la eficacia sobre el uso del analgésico solo. Como podría ser esperado con los medicamentos de venta libre la tolerabilidad es buena para la gran mayoría de los pacientes y los eventos adversos son predecibles y casi universalmente leves y transitorios. Adicionalmente la cafeína en dosis hasta 65mg combinada con ASA mejoran el desempeño y el estado de ánimo. En cuanto a la irritación gástrica presentes en el cuadro de resaca o chuchaqui, los antiácidos como el bicarbonato de sodio se usa frecuentemente utilizados para el alivio de esos síntomas dispépticos. Las formulaciones habituales son suspensiones líquidas, efervescentes o tabletas. El bicarbonato de sodio se usa frecuentemente en combinación con productos que contiene ASA, pro su **efecto antiácido para aliviar los síntomas estomacales de la resaca o chuchaqui**.

¿Qué menciona la literatura científica sobre el uso de estos principios para tratar alguno de los síntomas del exceso de comidas y bebidas, incluso de las bebidas alcohólicas?

El bicarbonato de sodio se utiliza comúnmente para distinguir el malestar producido por la acidez, pesadez y llenura propias del exceso de comidas y bebidas, incluso de bebidas alcohólicas. El ASA contenido en Bonfiest Plus, por su efecto analgésico y antipirético tiene la capacidad de contrarrestar el dolor de cabeza o cefalea que se produce por el exceso de consumo de bebidas alcohólicas debido al aumento en la producción de citoquinas. Adicionalmente, la cafeína se utiliza para contrarrestar la fatiga y la somnolencia producida por el exceso de bebidas alcohólicas. Estos alivios son los que genera BONFIEST PLUS, por su composición.

En este sentido, esta Intendencia ratifica el valor probatorio dado a este documento, y tiene en cuenta que el mismo no es válido, por cuanto no reúne las solemnidades legales que exige el Código Orgánico Administrativo. Por otro lado, esta Intendencia tiene en cuenta el análisis realizado por la Dirección, quien señaló lo siguiente:

Bajo esta premisa, el informe puesto a consideración de esta Dirección, si bien se encuentra elaborado por una profesional con experticia en el tema, se evidencia que el informe pericial pierde imparcialidad, pues la resolución del cuestionario se enmarca únicamente en la opinión de la doctora Lilina Naranjo Balseca, pues a pesar de haber señalado bibliografía consultada, no respalda sus aseveraciones con citas de dónde obtuvo la información, además el documento pericial no contiene la declaración juramentada que exige la ley⁸⁷ ni cuenta con

⁸⁷ Ecuador, Código Orgánico Administrativo, Registro Oficial Segundo Suplemento, 031 de 07 de julio de 2017. Artículo 197 inciso final: Los testimonios e informes periciales se aportarán al procedimiento administrativo por

los *items* básicos de investigación de acuerdo al formato de informes periciales⁸⁸ dispuesto por el Consejo de la Judicatura, por lo que, dicho pronunciamiento no podría desvirtuar lo mencionado por el órgano competente sanitario constante en el dossier farmacológico y el prospecto de la caja del producto.

Es importante señalar que esta Autoridad coincide con la DNICPD en que, el informe aportado por TECNOQUIMICAS carece de formalidades legales en cuanto a la exigencia de un informe pericial; por otro lado, la experta procede a responder un cuestionario realizado por el propio operador económico, lo que evidentemente pierde imparcialidad de sus resultados, y lo más importante, dichas conclusiones no permiten acreditar las aseveraciones realizadas por operador investigado en la publicidad de BONFIEST PLUS, las cuales contradicen con la información constante en el dossier farmacológico y el prospecto de la caja del producto autorizado por el ARCSA.

En este mismo orden de ideas, y toda vez que el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., el 19 de enero de 2023, las 15h57, con ID 262949, presentó como parte de sus elementos de descargo el informe pericial elaborado por el perito del Consejo de la Judicatura, Heather Hayes, en interpretación y traducción a idioma inglés, en relación a los documentos: Registro federal, Vol. 47. No. 191. 1 de octubre de 1982, fojas 43540 a 43559, y Registro federal, Vol. 56. No. 247. 24 de diciembre de 1991, fojas 66742 a 66751, con ID. Anexo. 36683; del cual se desprende la traducción de los estudios que sirvieron de base para la obtención del Registro Sanitario; al ser un medicamento de venta libre y de conformidad a lo que establece el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General,⁸⁹ no es necesario estudios nuevos, lo que justifica que el medicamento BONFIEST PLUS no presentó estudios propios, hecho que ha sido considerado por esta Intendencia.

No obstante, a fin de identificar su contenido, esta Intendencia se refiere al análisis realizado por la DNICPD, de la siguiente manera:

De la revisión del mencionado informe, los estudios refieren a lo siguiente:

Medicamentos administrados por vía oral para el alivio de los síntomas asociados con la ingesta excesiva de alimentos y bebidas para uso humano de venta libre; Monografía Final Tentativa.

Es decir, de la revisión de los estudios que sirvieron de base para la obtención del Registro Sanitario, los informes hacen referencia a medicamentos que son de venta libre cuya acción se ve asociada al **alivio de los síntomas producidos por la ingesta excesiva de alimentos y bebidas**. Al respecto señala los parámetros que sirven de base para el estudio.

Esta propuesta constituye las conclusiones provisionales de la FDA sobre los medicamentos de **venta libre administrados por vía oral para el alivio de los síntomas asociados**

escrito mediante declaración jurada agregada a un protocolo público. El contrainterrogatorio deberá registrarse mediante medios tecnológicos adecuados.

⁸⁸ Ecuador, Consejo de la Judicatura, Resolución 147-2022 de 11 de julio de 2022, artículo 30

⁸⁹ Ecuador, Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, Registro Oficial 335 de 07 de diciembre de 2010.

con la ingesta excesiva de alimentos y bebidas según la evaluación independiente de la institución del informe del Panel y los comentarios recibidos. Se han realizado modificaciones para mayor claridad y precisión regulatoria y para reflejar nueva información (...) la discusión del Panel y la monografía recomendada se organizaron en cuatro categorías de ingredientes activos: (1) Para minimizar la embriaguez, (2) para minimizar los síntomas de la resaca, (3) para el alivio de los síntomas de la resaca, y **(4) para el alivio de los síntomas de malestar estomacal debido la ingesta excesiva en la combinación de alcohol y alimentos.**

Es decir, a lo largo del estudio se evidencia que el mismo refiere sobre medicamentos cuyos compuestos sirven para tratar la resaca, al respecto:

La institución está de acuerdo en que existe un complejo de síntomas conocido como "resaca" y que sus síntomas varían mucho de un individuo a otro. Al revisar los datos sobre los síntomas de la resaca citados por el Panel (Refs. 2 a 6), la institución está de acuerdo en que muchos de los síntomas que forman el complejo **son tratables con productos combinados que contienen ingredientes analgésicos, antiácidos o estimulantes internos.**

La institución también está de acuerdo en que ciertos síntomas de la resaca se alivian con la combinación del analgésico interno acetilsalicilato de sodio y el antiácido citrato de sodio en solución.

La institución señala, sin embargo, que, al recomendar productos combinados para tratar los síntomas de la resaca, el Panel no consideró adecuadamente que la cafeína estimula la secreción gástrica de ácido clorhídrico (Refs. 7 a 13).

En este sentido, este Órgano de investigación considera que si bien es cierto los estudios son entorno a medicamentos de venta libre cuyos compuestos y principios activos sirven para aliviar síntomas asociados o provocados con la resaca, éstos pertenecen al Registro Federal de Estados Unidos, es decir no son estudios propiamente del medicamento BONFIEST PLUS. Por lo que la información difundida por el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no mantendría respaldos técnicos, al afirmar que el medicamento BONFIEST PLUS **alivia los síntomas del chuchaqui**, pues sus afirmaciones en la publicidad tiene como objeto, inducir a error a los consumidores, en tanto que la información farmacológica del medicamento no sería apta para los síntomas asociados con la **ingesta de bebidas alcohólicas.**

De lo referido por la DNICPD, esta Intendencia considera que dichos estudios se refieren a medicamentos de venta libre cuyos compuestos y principios activos sirven para aliviar síntomas asociados o provocados por la resaca, los cuales pertenecen al Registro Federal de Estados Unidos, es decir no son estudios propiamente del medicamento BONFIEST PLUS, pues son estudios extranjeros y que datan de hace más de treinta años y que analizan la efectividad de distintos compuestos en relación a determinada patología o afección.

Por lo que esta Intendencia considera que, la información difundida por el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no mantendría respaldos técnicos, al afirmar que el medicamento BONFIEST PLUS **alivia los síntomas del chuchaqui**, pues sus afirmaciones en la publicidad tienen como objeto, inducir a error a los consumidores, en tanto que la información farmacológica del medicamento no sería apta para los síntomas asociados con la **ingesta de bebidas alcohólicas.**

Esto se agrava, al considerar las precauciones y advertencias⁹⁰ que constan en el prospecto del medicamento BONFIEST PLUS, donde consta principalmente lo siguiente:

Precauciones

Evitar el consumo **simultáneo de bebidas alcohólicas...**

Advertencia

Evite tomar el producto **simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol...**

También constan, en la página web del producto BONFIEST PLUS⁹¹, señalando que:

PRECAUCIONES

Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas y cualquier analgesico incluyendo el ácido acetil salicílico. Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros AINES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

ADVERTENCIAS

Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con

dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan Ácido Acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Al respecto, esta Intendencia identificó que, el dossier específicamente señala que, se evite tomar el producto simultáneamente⁹² con el consumo excesivo de alcohol, sin embargo, la publicidad **no especifica el tiempo que debe transcurrir, entre la ingesta de alcohol, y el consumo del medicamento**, convirtiendo en indispensable que los consumidores conozcan dicha información para adoptar su decisión de compra, sobre todo si el producto se promociona para aliviar los *síntomas del chuchaqui*; y por el contrario advierte el consumo simultaneo de bebidas alcohólicas.

Respecto de este punto, TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., dentro del informe pericial⁹³ realizado por la doctora Liliana Naranjo Balseca., Bioquímica Farmacéutica, quien en su parte pertinente señaló:

Diferencia de uso para el alivio de síntomas del chuchaqui e ingestión con bebidas alcohólicas

⁹⁰ La información adjunta por la ARCSA fue declarada como confidencial mediante providencia de 20 de julio de 2022, en tal sentido, solo se extraen datos relevantes para la investigación, y que no corresponde a información sensible para el operador.

⁹¹ BONFIEST PLUS, ítem Productos/más información en <https://www.bonfiest.com/static/website/files/II-subInserto.912aa98ac5af.pdf>, acceso el 14 de junio 2023.

⁹² Real Academia de la Lengua Española, *Diccionario*, en <https://dle.rae.es/completo>. Acceso 14 de junio de 2023

⁹³ TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., peritaje presentado mediante escrito de fecha 23 de diciembre de 2022, las 16h35, con ID 261118 y con ID. Anexo 36636.

...Chuchaqui o resaca expresa el malestar que se siente luego de una borrachera, es un malestar general que ocurre tras haber consumido una gran cantidad de bebidas alcohólicas. Una resaca puede venir aparejada de varios síntomas, entre los más comunes encontramos al dolor de cabeza, sed intensa, malestares estomacales, acidez, decaimiento, dolor corporal, entre otros.

De las características descritas anteriormente del medicamento BONFIEST PLUS, este tendría el efecto terapéutico de aliviar esos síntomas que puede experimentarse luego de ingerir bebidas alcohólicas, en un cuadro de resaca o chuchaqui. Es usual el uso de estos medicamentos para tratar estos síntomas, dado el tiempo de uso de los principios activos que contiene, que han demostrado su eficiencia y bajo riesgo en su uso teniendo en cuenta sus bajos niveles de toxicidad.

Cosa distinta es la ingestión de bebidas alcohólicas por si, que no es recomendable para la salud humana, menos aún acompañado de ningún fármaco; pero los síntomas que producen pueden ser aliviados. (Énfasis añadido)

Del análisis de dicha afirmación, esta Intendencia considera que el no especificar este particular más bien promueve el consumo de alcohol ya que al referirse en su publicidad a términos como **alivio del chuchaqui** incita a la ingesta de bebidas alcohólicas debido a que transmite la idea de que existe un medicamento que puede aplacar los síntomas del mismo. Así también, concuerda con lo señalado por la DNICPD respecto de que la perito en su informe realiza la diferencia entre chuchaqui como **malestar luego de una borrachera** y la **ingesta propiamente dicha de alcohol**, no obstante, los síntomas asociados a la resaca o chuchaqui pueden variar incluso de persona a persona,⁹⁴ por lo que, al mantener el contenido de la publicidad sería imposible determinar temporalmente el momento en que supuestamente se puede consumir el producto.

En resumen, esta Autoridad concuerda con la DNICPD, al señalar que dentro del expediente no existen elementos técnicos que le hayan permitido al anunciante acreditar la veracidad de sus afirmaciones realizadas en la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, respecto de su **dosificación** y su eficacia al tratar **todos los malestares del chuchaqui o resaca**. Por lo que, esta Intendencia considera que existen elementos de convicción respecto de los actos de engaño, al evidenciarse la asimetría existente sobre la información proporcionada por el operador económico en la publicidad de su medicamento BONFIEST PLUS frente a su verdadera naturaleza, conducta descrita como actos de engaño de conformidad con lo que establece el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM.

7.2. Violación de normas

Respecto de la conducta de violación de normas, la LORCPM en su artículo 27 numeral 9 tipifica:

⁹⁴ Resaca, Instituto Nacional de Abuso de Alcohol y Alcoholismo (NIH National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism), https://www.niaaa.nih.gov/sites/default/files/publications/hangover_fact_sheet_spanish.pdf. Acceso el 15 de junio de 2023.

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. (Énfasis añadido)

La competencia desleal por violación de normas cuenta con tres modalidades claramente identificadas: el abuso de procesos judiciales o administrativos; el incumplimiento de una norma jurídica general o específica; y, el incumplimiento de una norma de acceso al mercado.

Respecto del caso concreto, la DNICPD, señaló:

De la revisión del expediente, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., con su producto BONFIEST PLUS, esta Dirección identifica que el presunto incumplimiento normativo denunciado, no deviene del abuso de procesos judiciales o administrativos, así como tampoco⁹⁵, se identifica que el denunciado haya incumplido con normas de acceso al mercado, pues uno de los requisitos para ofertar su producto, es la obtención del Registro Sanitario, el cual consta en el expediente con número N.º 5845-MEE-0121.

Esto quiere decir que en el presente caso, el punto controvertido se enfoca en los hechos relacionados con la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, y su presunto incumplimiento de los artículos 143 de la Ley Orgánica de la Salud (LOS), 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos (en adelante Reglamento), dichas normas mantienen relación con el presunto incumplimiento de normas de funcionamiento.

Esta Intendencia comparte el criterio de la Dirección, en el sentido de que las normas presuntamente infringidas son de aquellas que deberían cumplirse en el marco del giro de negocio de un operador que ya ha concurrido en el mercado. Por tal motivo, el análisis jurídico y económico en el presente caso debería centrarse en verificar si ha existido un prevalecimiento en el mercado por parte del operador, que sea efecto de una ventaja competitiva significativa, derivada a su vez de la infracción de una norma jurídica.

En cuanto a la infracción normativa, esta Intendencia considera que la naturaleza de la infracción debe ser la causa de que el infractor obtenga una ventaja competitiva, misma que ha de ser significativa. De tal suerte que no cualquier infracción normativa puede ser objeto de sanción bajo la óptica del Derecho de Competencia, sino en la medida que se presente esta ventaja artificial e ilícita.

⁹⁵ Expediente No. SCPM-IGT-INICPD-9-2022 de 02 de agosto de 2023,

En otras palabras, la ventaja competitiva se traduciría en “los beneficios que el infractor pueda obtener en el mercado con motivo de la infracción normativa con la consecuente alteración de funcionamiento del mismo en términos de eficiencia”⁹⁶. En este sentido, Bercovitz Rodríguez-Cano (2011), citado por la Dirección en su Informe, resalta que:

(...), el aspecto relevante del ilícito no es la infracción de normas jurídicas, sino que esa infracción tenga lugar en el marco de una estrategia competitiva: como una forma de obtener ventajas en la lucha competitiva, (...), ya mediante ahorro de costes o ya para atraer clientela o para cualquier otra finalidad concurrencial.⁹⁷

Así también, se define a la ventaja competitiva como:

... valerse en el mercado de una ventaja competitiva ilícita adquirida mediante el incumplimiento o infracción de normas legales del ordenamiento jurídico en general, distintas a las normas específicas sobre competencia desleal. Para que se configure este acto se requiere que la infracción a otras normas no constituya meramente un supuesto de competencia prohibida; que se haya producido la efectiva infracción a una norma de carácter público e imperativo y que el infractor de la norma haya obtenido una ventaja significativa en el mercado frente a sus competidores (...)⁹⁸

De igual forma la DNICPD, señaló que la ventaja competitiva, permite al operador económico sobresalir ante los otros competidores, sin embargo esta **repercusión en la posición competitiva a favor del infractor prevalencia significativa en el mercado**, al respecto consideró:

La ruptura de las condiciones de igualdad se produce porque la violación de normas se dirige a socavar los estándares de conducta de un competidor honrado o promedio, que no sólo mejora las condiciones competitivas del infractor frente a sus competidores, sino que, al hacerlo, perturba el funcionamiento del mercado, pues lo hace menos transparente y competitivo. La infracción de normas le permite a quien compite desarrollar una estrategia competitiva y obtener unas ventajas que no pueden disponer los competidores respetuosos de las leyes.⁹⁹

De lo mencionado, esta Intendencia entiende que el operador que incumple con la normativa no sólo mejora las condiciones competitivas del infractor frente a sus competidores respetuosos del ordenamiento jurídico, también perturba con el funcionamiento del mercado, provocando que sea menos competitivo y transparente.

Por lo que, a esta Intendencia le corresponde analizar el presunto incumplimiento del artículo 143 de la LOS y el artículo 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento, en virtud de que el operador publicitaría el medicamento BONFIEST PLUS, supuestamente violando dichas

⁹⁶ Bercovitz Rodríguez-Cano, Alberto. Comentarios a la Ley de Competencia Desleal. Navarra: Editorial Aranzadi S.A., 2011.

⁹⁷ Ibídem.

⁹⁸ Christian Fernando Tantaleán Odar, *Análisis sucinto sobre la competencia desleal y los actos que la conforman*, en https://www.derechoycambiosocial.com/revista002/competencia.htm#_ftn11. Acceso 17 de julio de 2023

⁹⁹ Baldo Kresalja Rosselló, *Lo que a mí no me está permitido hacer tampoco debe permitírsete a ti (Apuntes Sobre El Acto Desleal Por Violación De Normas)*. 7-31

normas, por lo que considera plantear el problema jurídico que se pretende resolver dentro del presente caso.

7.2.1 Planteamiento del problema jurídico 2

¿Existen elementos de convicción de violación de normas respecto de la publicidad utilizada en la comercialización del medicamento BONFIEST PLUS, del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., de conformidad con el numeral 9 del artículo 27 de la LORCPM?

7.2.2 Análisis de la Intendencia

A fin de esclarecer el problema jurídico planteado, esta Intendencia considera el esquema lógico desarrollado por la Dirección en su informe de resultados, de la siguiente manera:

a) Identificación de la existencia de la infracción normativa

La primera norma de análisis dentro del presente expediente, es:

Ley Orgánica de la Salud¹⁰⁰ Artículo 143.-

La publicidad y promoción de los productos sujetos a control vigilancia sanitaria **deberán ajustarse a su verdadera naturaleza**, composición, calidad u origen, de modo tal que se **evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (Énfasis añadido)**

Conforme lo mencionado, esta Intendencia considera indispensable analizar el alcance de dicha norma, ya que en el presente caso, se presume que la publicidad del producto objeto de investigación, estaría incumplimiento dicho artículo de la LOS, es decir, no se ajustaría a su naturaleza.

En este contexto, es preciso señalar que la denuncia realizada por la empresa PROPHAR S.A, señaló que el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a través de la publicidad de su producto BONFIEST PLUS, también infringiría una segunda norma, esto es:

Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos¹⁰¹

(...) Art. 7.- El contenido de la **publicidad o promoción** de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos (...)

¹⁰⁰ Ecuador, Ley orgánica de Salud, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre 2006.

¹⁰¹ Ecuador, Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, Registro Oficial No.416, 30 de marzo 2011.

b) Debe señalar las **indicaciones terapéuticas o usos del medicamento**, los cuales deben estar escritos en idioma castellano utilizando un lenguaje claro que no genere **confusión a los consumidores...**

d) La información divulgada debe ser confiable, precisa, verdadera, actualizada y que esté acorde con las indicaciones terapéuticas...

e) Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario, así como en el informe farmacológico emitido por el INH, durante la obtención de dicho registro sanitario...

h) La información contenida en el material publicitario no puede **inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento**, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos...

j) No debe ser **engañosa**, subliminal o desleal con empresas de la competencia (...) (Énfasis añadido)

En este sentido, a fin de verificar el supuesto incumplimiento normativo, esta Intendencia considera importante, referirse a los puntos abordados por la DNICPD en su informe de resultados, estos son: (i) *El dossier farmacológico y registro sanitario aprobado por el ARCSA*, (ii) *Caja y Prospecto del Producto* y (iii) *La publicidad difundida por el operador en la comercialización de su producto*.

(i) El dossier farmacológico aprobado por el ARCSA

El ARCSA en su oficio con ID 24506252 remitió el dossier del medicamento BONFIEST PLUS, del cual, se extrae principalmente lo siguiente:

Descripción

Regula la acidez gástrica, asociada al exceso en el consumo **de bebidas no alcohólicas y comidas**; además, controla la inflamación y el dolor, permitiendo un rápido **alivio del dolor de cabeza**.

Indicaciones

Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

Dosificación

Adultos, de 1 a 2 sobres cada 6 u 8 horas.

Precauciones

Evitar el consumo simultáneo de bebidas alcohólicas

Advertencia

Evite tomar el producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol

Del extracto no confidencial constante en el ID. 2466009, consta:

 Ministerio de Salud Pública Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA		 REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA			
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 5845-MEE-0121 DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS			
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el			
Nombre de Producto :	BONFIEST PLUS		
Nombre de Fabricante :	TECNOFAR TQ S.A.S., VILLA RICA - CAUCA - COLOMBIA		
País de Fabricante :	COLOMBIA		
Nombre de Fabricante Alternativo :			
País de Fabricante Alternativo :			
Título de Producto :	TECNOFAR TQ S.A.S., VILLA RICA - CAUCA - COLOMBIA		
Título de Registro Sanitario :	TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR		
Nombre de Acondicionador/Emvasador/Emvasador :			
País de Acondicionador/Emvasador/Emvasador :			
Condición de Conservación :	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C		
Forma Farmacéutica :	POLVO EFERVESCENTE		
Descripción de la Forma Farmacéutica :			
Envase :	a. Externo : CAJA PLEGADIZA b. Interno : SOBRE ALU - ALU		
Presentación Comercial :	Sobre x 5.1g + Inserto		
Muestra Médica :	Caja x 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 18, 20, 32 sobres x 5.1 g c/u + Inserto		
Presentación Hospitalaria :	Sobre x 5.1g + InsertoCaja x 2, 3, 4 sobres x 5.1 g c/u + Inserto		
Fórmula de Composición :			

Por lo tanto, esta Intendencia del contenido tanto del dossier como del registro sanitario, coincide con la DNICPD, respecto de que BONFIEST PLUS se describe como un **coadyuvante** en el tratamiento de trastornos **dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético**, y la información expuesta coincidiría con su forma farmacéutica, la descripción y fórmula de composición.

(ii) Caja y prospecto del producto

Con fecha 11 de enero de 2023, las 09h36, ID. 262239, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., adjuntó el Extracto no confidencial, del cual se desprende el dossier farmacológico que consta como etiqueta en el empaque de BONFIEST PLUS, con el siguiente detalle:

Composición	Acción	Beneficios
Cada sobre de 5,1 g contiene: ✓ Ácido Acetilsalicílico 0,650 g ✓ Bicarbonato de Sodio 2,51 g ✓ Cafeína Anhidra 0,065 g ✓ Excipientes c.s.	✓ Analgésico. ✓ Antiácido. ✓ Estimulante moderado del sistema nervioso central.	✓ Alivio rápido del dolor de cabeza y el malestar general. ✓ Incrementa el efecto analgésico.
Dosis: Adultos: 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres). Consumirse inmediatamente después de reconstituido. No exceder la dosis recomendada.		

Indicaciones: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas analgésicos y antipiréticos. **Via de administración:** Oral. **Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad a los salicilatos o a otros ANES. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia, la lactancia y a menores de 12 años bajo ninguna circunstancia. Disfunción hepática severa y moderada. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). **Advertencias:** Pacientes en tratamiento con anticoagulantes o que tengan una cirugía en 7 días. Restringir la dosis a máximo dos sobres al día a pacientes con dieta hiposódica. Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítase tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. No tome este producto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico debido a que se puede facilitar el desarrollo de una gastritis. En niños y adultos no debe administrarse este fármaco en caso de varicela o síntomas de resfriado común antes de consultar a su médico acerca del síndrome de Reye. **Precauciones:** Ver inserto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA LIBRE. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.

Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.

Importado y distribuido por **Tecnoquímicas del Ecuador S.A.**, Guayaquil - Ecuador.

Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2015 M-0004285-R1

El Salvador: F061321122011

Nicaragua:

Guatemala: PF-51143

Costa Rica:

Ecuador: Reg. San. No.

Honduras:

República Dominicana:

Panamá:

Para cualquier inquietud comuníquese en Ecuador a la línea **1800 523335** y en Centroamérica al correo: divisionmedica@tecnoquimicas.com - www.tqcontable.com

Es decir, de acuerdo a la información que se desprende del Registro Sanitario, en contraste con la caja prospecto del producto, se mantiene que BONFIEST PLUS sería un antiácido, coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispepticos agudos generados por exceso de bebidas y comidas. Ahora bien, esta información deberá ser contrastada con la publicidad del producto a fin de identificar si la misma cumple con informar la verdadera naturaleza del producto objeto de investigación.

(iii) Publicidad del producto BONFIEST PLUS

De acuerdo con la información recabada en el Informe de Investigación de Resultados realizado por la DNICPD, el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., ofertó su producto BONFIEST PLUS, a través de distintos medios de comunicación y con énfasis en las siguientes afirmaciones, conforme consta a continuación:

Medio en que se realizó la publicidad	Afirmación realizada por el operador económico TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A con el medicamento BONFIEST PLUS.
--	---

Televisión Video1 ¹⁰²	Después de una buena fiesta aparece ese terrible chuchaqui . Y tienes que decidir si te tomas varios medicamentos o pruebas el nuevo Bonfiest Plus. Su fórmula en polvo efervescente de rápido y fácil disolución alivia el dolor de cabeza y malestares estomacales que te deja la fiesta , brindándote un alivio completo en una sola dosis. (Énfasis añadido)
Televisión Video2 ¹⁰³	¿Chuchaqui? Ahora puedes decidir, si tomas varios medicamentos o pruebas un BONFIEST PLUS. El polvo efervescente de rápida disolución que alivia en un dos por tres ese dolor de cabeza y malestares estomacales que deja la fiesta. BONFIEST PLUS combina un potente analgésico con un antiácido para darte un alivio completo de los síntomas del chuchaqui , en una sola dosis.
Pauta Radio 1 y 2 ¹⁰⁴	Si ayer estabas así?. Y Hoy ¿así? ¿Qué Chuchaqui? Prueba el nuevo BONFIEST PLUS, que te da en una sola dosis un alivio completo del dolor de cabeza y los malestares estomacales que te deja la fiesta . Con BONFIEST PLUS, tu cabeza y tú como nuevos.
Vallas 2021 y 2022 ¹⁰⁵	¿Chuchaqui? Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Paraderos 2021 y 2022 ¹⁰⁶	Alivio en una sola dosis del dolor de cabeza + malestares estomacales
Página web ¹⁰⁷	Alivio completo en una sola dosis (...)que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares del chuchaqui (...)que alivia el dolor de cabeza, malestares estomacales y malestar general del Chuchaqui en una sola dosis .
Medios digitales: Video 1 ¹⁰⁸	Si la fiesta se alarga de la 1 hasta las 5 para aliviar el chuchaqui puedes consumir varios medicamentos o puedes probar el nuevo BONFIEST PLUS alivio completo

¹⁰² ID. 36784

¹⁰³ ID. 36784

¹⁰⁴ ID. 36784

¹⁰⁵ ID. 36784

¹⁰⁶ ID. 36784

¹⁰⁷ BONFIEST PLUS, Ítem Productos en <https://www.bonfiest.com/bonfiest-plus>, acceso el 14 de junio 2023

¹⁰⁸ ID 239430

	en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales ...
Medios digitales: Video 2 y 4 ¹⁰⁹	¿Chuchaquí? Prueba el nuevo Bonfiest Plus, alivio completo en una sola dosis...Bonfiest Plus.”
Medios digitales, facebook y youtube Video 3 ¹¹⁰	Parece que la fiesta de ayer estuvo buenaza. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui! Con Bonfiest Plus tu cabeza y tú como nuevos.
Medios digitales Video 5 ¹¹¹	Parece que la fiesta de ayer estuvo bacansísima. Pero, ¿en qué nivel de chuchaqui estás hoy? ¡Prueba el nuevo Bonfiest Plus alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui! Con Bonfiest Plus tu cabeza y tu como nuevos.

Fuente: Informe de Resultados DNICPD

De la información expuesta *ut supra*, esta Intendencia observa que el medicamento **BONFIEST PLUS**, ofrece a los consumidores un producto que en apariencia con **una sola dosis** afirma **aliviar por completo los síntomas asociados al chuchaqui o resaca**.

De manera complementaria, la Dirección señaló:

En contraste con el análisis entre el dossier farmacológico del medicamento aprobado por el ARCSA, la caja y prospecto del producto, esta Dirección no identificó indicaciones relativas al alivio de los síntomas por el exceso de bebidas alcohólicas (chuchaqui), por el contrario, dentro de las indicaciones se observó que el producto regularía la acidez de bebidas **no alcohólicas y que una dosis equivale a dos sobres**, lo que significa que al menos se necesita **de tres a cuatro sobres por día entre 6 a 8 horas, para obtener el resultado deseado (...)**

Al respecto, esta Intendencia coincide con el punto citado *ut supra*, por cuanto de la revisión de la información constante tanto en el dossier, registro sanitario, caja y prospecto del medicamento BONFIEST PLUS, no se identificaron características explícitas al tratar el alivio de los síntomas por el exceso de bebidas alcohólicas, conforme lo afirma el operador en su

¹⁰⁹ ID 239430

¹¹⁰ ID 239430

¹¹¹ ID 239430

publicidad, por el contrario, dentro de las indicaciones, esta Autoridad resalta que consta que el medicamento regularía la acidez de bebidas no alcohólicas y que una dosis equivaldría a dos sobres, representando al menos una dosificación de: *“tres a cuatro sobres por día entre 6 a 8 horas, para obtener el resultado deseado”*.

En este punto, es indispensable referirse como bien lo hizo la DNICPD, que para la investigación de prácticas desleales, en particular, violación de normas, el ordenamiento jurídico ecuatoriano no prevé un requisito de prejudicialidad, o contar con una resolución ejecutoriada previa que declare la infracción normativa, no obstante, esta Intendencia a fin de recopilar todos los elementos necesarios para construir su criterio técnico, solicitó información al órgano competente de la materia sanitaria.

De lo cual, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2022-0721-M de 23 de enero de 2023, con ID 263663, ARCSA adjuntó el informe técnico, en su parte pertinente se desprende:

Al respecto, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y productos, informa que en las Coordinaciones Zonales 3, 7, 8 y 9 se realizaron controles de Publicidad y controles Posregistro Nivel I al producto BONFIEST PLUS, registro sanitario 5845-MEE-0121 durante el periodo 2022, los cuales se detallan a continuación:

ZONA	INFORME PUBLICIDAD	CUMPLE / NO CUMPLE	INFORME NIVEL I	CUMPLE / NO CUMPLE
3	VCPPE-03-RIOBAMBA-2022-530	CUMPLE	VCPPE-CZ3-36-2022-54	CUMPLE
7	VCPPE-07-LOJA-2022-202	CUMPLE	VCPPE-CZ7-52-2022-430 (Informe inhibido a 29)	NO CUMPLE
8	VCPPE-08-GUAYAQUIL-2022-73	CUMPLE	-	-
9	IECP-CZ9-2022-QUITO-0021	NO CUMPLE	VCPPE-CZ9-185-2022-1022 VCPPE-CZ9-185-2022-1023 VCPPE-CZ9-185-2022-1022	CUMPLE NO CUMPLE CUMPLE

Del análisis de dicha información, la DNICPD realizó el siguiente análisis:

En relación al pronunciamiento del ARCSA, es preciso referir que dicha Entidad habría elaborado 4 informes relacionados con controles de publicidad y controles pos-registro nivel I del producto BONFIEST PLUS, durante el año 2022. De los cuales, 3 informes de publicidad se habrían realizado en las ciudades de Riobamba, Loja, Guayaquil, donde se habría concluido que cumplirían con la normativa vigente. No obstante, en el informe realizado en la ciudad de Quito, señalaría que no cumple con la normativa.

Cabe señalar que el control realizado por las diferentes dependencias de la ARCSA, se habría dado respecto de que si la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS cumple o no con lo dispuesto en el artículo 143 de la LOS y del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

En consecuencia, esta Dirección procede a identificar los elementos sobre los cuales le permitió a cada coordinación de ARCSA llegar a cada uno de las conclusiones, es así que de conformidad al informe VCPPE-03-RIOBAMBA-2022-530, la ARCSA identificó:

En la revisión y evaluación de la publicidad de un hablador de percha, difundida en Pharmacy's Riobamba sobre la publicidad del producto "BONFIEST PLUS" de marca "BONFIEST PLUS", el cual contiene la siguiente información:

- Bonfiest Plus
- Dolor de cabeza + malestar estomacal del CHUCHAQUI
- Antes consumir revise la posología, contraindicaciones y advertencias en la etiqueta.
- Si los síntomas persisten consulte a su médico. Registro Sanitario 5845-MEE-0121.

5. Conclusiones

En la revisión y evaluación de un hablador de percha, difundida en Pharmacy's Riobamba sobre la publicidad del producto "BONFIEST PLUS" de marca "BONFIEST PLUS", con Registro Sanitario 5845-MEE-0121, cumple con la Ley Orgánica de Salud en su Art. 143 y con el Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos (Acuerdo Ministerial 179).

De la conclusión realizada por el organismo de control se evidencia que únicamente se procedió a considerar **un hablador de percha difundida en una farmacia de la ciudad de Riobamba**, en ese sentido, la Autoridad competente resolvió que dicha pieza publicitaria revisada si cumpliría con la normativa respectiva esto es la LOS artículo 143, y con el Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

Ahora bien, del informe VCPPE -07-LOJA-2022-202, la ARCSA observó lo siguiente:

Por lo antes mencionado, la Coordinación Zonal 7, a través de la Analista Zonal de Vigilancia y Monitoreo de Publicidad, realiza el control de publicidad y actualiza la matriz en línea *gmail*; para, luego de haber verificado que los productos no se encuentran siendo controlados por otra zona, proceder a realizar el informe de publicidad del producto con nombre BONFIEST PLUS.

(...)

En el marco del monitoreo de publicidad realizado en los medios de comunicación que se difunden en la Zona 7, el día 4 de julio de 2022, aproximadamente a las 19h13, en la ciudad de Loja, provincia del mismo nombre, se registró y evaluó el spot BONFIEST PLUS, que estaba siendo publicitado en el canal de señal abierta TVC (Canal 32).

(...)

5. Conclusiones

El anuncio publicitario para el producto BONFIEST PLUS, objeto de análisis, **CUMPLE** con lo establecido en el Art. 143 de la Ley Orgánica de Salud.

En el marco investigativo de la ARCSA, la Coordinación Zonal 7, realizó su informe sobre la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, del mismo se desprende que únicamente se consideró la publicidad realizada en un medio de comunicación televisivo, cuya conclusión, fue dicha pieza publicitaria si cumpliría con lo dispuesto en el artículo 143 de la LOS, sin embargo, se evidencia que no se pronunciaría respecto del cumplimiento o no del artículo 7

del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

Por otra parte, del informe VCPPE-o8-GUAYAQUIL-2022-73, se desprende:

Por otro lado, se realiza el monitoreo de publicidad en el canal Ecuavisa a través de las página web <https://www.ecuavisa.com/envivo> y el día miércoles 16 de marzo de 2022 en el espacio publicitario del programa “Televistazo en la Comunidad” se evidencia la publicidad del producto “BONFIEST PLUS” con registro sanitario “5845-MEE-0121”

(...)

4. Conclusiones

El material publicitario, objeto de análisis, se presume CUMPLE con lo establecido en el Artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud.

Del informe realizado por la Coordinación Zonal 8 de la ARCSA, se evidencia que únicamente se realizó el análisis con base a la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, difundida en un medio televisivo, en tal virtud, dicha coordinación concluyó que dicha pieza publicitaria cumpliría con la normativa del artículo 143 de la LOS; sin embargo, no se pronuncia sobre el artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.

Finalmente, del informe IECP-CZ9-2022-QUITO-0021, la ARCSA identificó:

De acuerdo con el análisis realizado a la publicidad de la valla publicitaria y red social FACEBOOK página BONFIEST PLUS ECUADOR, referente al producto BONFIEST PLUS, con Registro Sanitario 5845-MEE-0121, tiene como base anunciar que el producto alivia las molestias ocasionadas por el **chuchaqui**, como dolor de cabeza y malestares estomacales.

Según la definición de chuchaqui conforme lo indica en el diccionario de americanismos (<https://www.rae.es/damer/chuchaqui>) que dice: “Malestar que padece al despertar quien ha bebido alcohol en exceso”

(...)

Por lo que la publicidad no promueve el uso racional de los medicamentos; e induce al uso indiscriminado e innecesario del alcohol; utiliza textos e imágenes no adecuadas y su contenido no refleja las condiciones reales del producto ofrecido; utiliza contenidos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente inducen al engaño, error o confusión al consumidor. Induce a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa expresando frases y/o slogans que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario como: “nuevo” entre otras.

Por lo antes expuesto, se presume que la publicidad incumple con la Ley Orgánica de Salud Art. 143: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.” En concordancia con el art. 7 y 17 de la promoción de medicamentos en general acuerdo ministerial 179 del registro oficial 416 de 30-mar.-2011.

Lo que conllevó a la siguiente conclusión:

CONCLUSIONES

En atención a la denuncia ARCSA-20220126-AM-9680, la publicidad del producto BONFIEST PLUS, con Registro Sanitario 5845-MEE-0121, cuyo titular es la empresa TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., objeto del presente informe se presume NO CUMPLE con la normativa: Constitución de la República del Ecuador Art. 52, Ley Orgánica de Salud Art. 143 Ley Orgánica de Salud Art. 143 menciona: “La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, la cual será controlada por la autoridad sanitaria nacional. Se prohíbe la publicidad por cualquier medio de medicamentos sujetos a venta bajo prescripción.”, en concordancia con la LEY ORGÁNICA DE COMUNICACIÓN Art. 5, LEY ORGÁNICA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Art. 2 y Art. 7, y con el REGLAMENTO DE PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, Acuerdo Ministerial 179, Registro Oficial 416 de 30-mar.-2011, Art. 7 y 17, Debido a que la publicidad no promueve el uso racional de los medicamentos; e induce al uso indiscriminado e innecesario del alcohol. Induce a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa expresando frases y/o slogans que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario como: “nuevo” entre otras.

Así también, en su parte pertinente señala:

Al respecto, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, indica que revisada la información en la VUE y plataforma SIARC, correspondiente al dossier del producto BONFIEST PLUS, Registro Sanitario Nro. 5845-MEE-0121, en la información del mismo incluyendo prospecto dirigido al usuario, información farmacológica, NO se encuentra declarada la indicación “aliviar los malestares generados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas” (chuchaqui), para lo cual se adjunta Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-MED-2022-054.

En adición el Informe técnico realizado por la ARCSA, resaltó:

iii) con base en la “DESCRIPCION”, informar si el medicamento BONFIEST PLUS, contenido en el “DOSSIER FARMACOLOGICO”, informar si el medicamento es apto para aliviar los malestares generados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas (chuchaqui)

En la información del dossier del producto BONFIEST PLUS con Registro Sanitario 5845-MEE-0121, No declara que el medicamento es apto para aliviar los malestares generados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas (chuchaqui). Es decir en la información aprobada del dossier del producto BONFIEST PLUS, no consta declarada como indicación para el “chuchaqui”.

Las INDICACIONES TERAPÉUTICAS declaradas en el dossier del medicamento BONFIEST PLUS indica lo siguiente: Antiácido. Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético.

(...)

Revisada la información en la VUE y plataforma SIARC, correspondiente al dossier del producto BONFIEST PLUS, en la información del mismo incluyendo etiquetas, prospecto dirigido al usuario, información farmacológica, NO se encuentra declarada la indicación “aliviar los malestares generados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas” (chuchaqui).

Es decir, en criterio de la ARCSA no señalaría que el medicamento sea exclusivamente para aliviar el “Chuchaqui” como tal, sino que el producto sería coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por el exceso en bebidas y comidas, es más como se indicó en el apartado 6.1, inclusive del dossier, en el ítem de precauciones y advertencias, se desprende que este producto no debería consumirse simultáneamente con bebidas alcohólicas y evitar el exceso de las mismas.

Al respecto, esta Intendencia concuerda con las consideraciones realizadas por la DNICPD, en particular que del análisis de dichos informes, se identifica que el ARCSA habría realizado 4 controles de publicidad y controles post-registro nivel I del producto BONFIEST PLUS, durante el año 2022, de los cuales, 3 informes de publicidad realizados en Riobamba, Loja, Guayaquil se declaró que cumplirían con la normativa vigente. Únicamente el informe realizado en la ciudad de Quito, señalaría que no cumple con la normativa. No obstante, es importante considerar que a pesar de que otras dependencias zonales de ARCSA no observaron incumplimientos, esta Autoridad no puede desconocer los resultados de la coordinación zonal 9, en lo que se identificó elementos de un presunto incumplimiento.

En ese orden, este Órgano de investigación identifica que el informe IECP-CZ9-2022-QUITO-0021, fue la motivación para la apertura del procedimiento sanitario especial, número ARCSA CZ9-PSE-2022-113, donde se identifica la Resolución No. ARCSA-CZ9-PSE-2022-104 de 29 de julio de 2022, mediante la cual, la ARCSA Coordinación Zonal 9, resolvió:

RESUELVE:

UNO.- Declarar al establecimiento "TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.", representada legalmente por MUÑOZ GOMEZ DARIO ENRIQUE o quien haga sus veces, responsable del incumplimiento al artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud. En tal virtud se impone la sanción prevista en el artículo 247 de la Ley Orgánica de Salud, esto es: (i) La **MULTA** de DIEZ SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, cantidad que se determina en CUATRO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA con 00/100 Dólares de los Estados Unidos de América (USD \$4.250,00); (ii) La **CLAUSURA** temporal por cinco (05) días del establecimiento TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., ubicado en la dirección: PICHINCHA/QUITO/IÑAQUITO/AV.PORTUGAL E-1077 ENTRE AV. 6 DE DICIEMBRE Y REPÚBLICA DEL SALVADOR, EDIFICIO AMBAR. REFERENCIA: TRAS LAS CANCHAS DEL COLEGIO BENALCAZAR de la ciudad de Quito, provincia Pichincha; y, (iii) La suspensión inmediata de la publicidad, del producto BONFIEST PLUS, en cualquiera de los medios tradicionales, digitales y puntos de venta.

DOS.- El administrado deberá cancelar la suma de CUATRO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA con 00/100 Dólares de los Estados Unidos de América (USD \$ 4.250,00); mediante depósito en la cuenta corriente de BANECUADOR No. 3001182721 sublínea 190499, a nombre de ARCSA-Coordinación Zonal 9, una vez ejecutoriada la presente resolución en concordancia con lo establecido en el artículo 233 de la Ley Orgánica de Salud.

TRES.- Una vez realizado el pago de la multa impuesta, en el término de tres (03) días, el administrado deberá remitir mediante escrito dirigido a la **Coordinación Zonal 9 - ARCSA**, el correspondiente comprobante original de pago o depósito que acredite la cancelación de la multa impuesta, para que dicha Subdirección emita el correspondiente comprobante de registro de ingreso,

(...)

agregando copia de dicho escrito y comprobante al presente expediente administrativo, para el posterior archivo del mismo.

En el escrito, se deberá indicar: (i) El motivo por el cual se impuso la multa, es decir, el número de Resolución y número de procedimiento sanitario especial; (ii) El número de cédula o RUC, nombre del representante legal o establecimiento a nombre de quien saldrá el comprobante de pago; y, (iii) El número de teléfono de contacto para que esta Agencia pueda comunicarse con el infractor, para coordinar el retiro del comprobante de pago que al efecto emita la ARCSA.

Téngase en cuenta que en el caso de no efectuarse dicho pago, se procederá a su cobro ejerciendo la vía coactiva de conformidad a lo establecido en el artículo 233 la Ley Orgánica de Salud y demás normas pertinentes.

CUATRO.- Toda vez que esta resolución no pone fin a la vía administrativa, el administrado podrá impugnar la presente resolución vía recurso de apelación ante el Director Ejecutivo de la Arcsa, dentro del término de tres (3) días, contados a partir de la fecha de notificación de esta resolución, conforme lo previsto en el artículo 232 de la Ley Orgánica de Salud. La presente resolución administrativa por su naturaleza es ejecutiva a partir de su notificación.

CINCO.- Actúe como secretaria Ad hoc del procedimiento la Abg. Jeniffer Guerra Díaz, y encárguese de la notificación de la presente resolución en los correos electrónicos lalfonso@intelego.com.ec; jdsalvador@intelego.com.ec y dabarahona@intelego.com.ec, señalados exclusivamente para notificaciones dentro de este procedimiento. **CÚMPLASE Y NOTIFIQUESE.-**

No obstante conforme fue relatado por la DNICPD en su informe de resultados, con fecha 03 de agosto de 2022, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR, presentó recurso de apelación, conforme consta a continuación:

Debo señalar que se ha impuesto en contra de TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a modo de sanción, una multa, el cierre de su establecimiento por el período de 5 días, y *“(iii) La suspensión inmediata de la publicidad, del producto BONFIEST PLUS, en cualquiera de los medios tradicionales, digitales y puntos de venta”*.

No obstante, este proceso versa de manera exclusiva sobre las publicidades advertidas en la valla publicitaria ubicada en la avenida Diego de Vásquez y la Prensa y publicidad en la red social Facebook cargada en la página Bonfiest Plus Ecuador, obtenida partir de los links de acceso: i) <https://www.facebook.com/Bonfiest-%20Plus-Ecuador-108014594943991>; ii) https://fb.watch/bPoJBTE_Mp/; y iii) <https://fb.watch/bPpDoAVJWF/>.

Esto no involucra la seguridad, calidad y eficacia para la que ha sido aprobada BONFIEST PLUS. Tampoco consta de autos que exista daño efectivamente causado a la salud pública, derecho fundamental que la autoridad invoca como el que pretende precautelar.

De hecho, la única supuesta contravención que advertiría la autoridad es la mención de la palabra chuchaqui. La propia resolución reconoce que BONFIEST PLUS es un medicamento de venta libre, y puede hacerse publicidad de él sin que infrinja los parámetros que pretende imponer la resolución en sus consideraciones. La imposición de una prohibición no prevista en la Ley es una violación al derecho a la igualdad y a la libre competencia de mi representada, convirtiendo a la resolución en arbitraria.

(...)

Como uno de los aspectos que se discute y pide en este recurso es la falta de proporcionalidad del acto recurrido, por su consideraciones y sanciones, más de las violaciones del procedimiento por la falta de valoración de pruebas en contrario que obran de autos, es imprescindible que se ordene la suspensión de la ejecución del acto administrativo, para evitar daños y perjuicios a TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. de revocarse la resolución de primera instancia. Caso contrario, no existiría posibilidad real de ajustar la sanción impuesta.

Téngase en cuenta también que TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. es proveedora del Estado ecuatoriano, el cierre no ordenado de su establecimiento podría provocar el desabastecimiento de las instituciones de salud, viéndose involucrados incluso otros medicamentos que no se encuentran vinculados a las supuestas infracciones que se le imputan; aun y cuando la clausura ordenada sea temporal. Se dispone el cierre del establecimiento que impide la comercialización de medicamentos y el trabajo de los colaboradores de la compañía, cuando lo que se discute es un material publicitario de un solo medicamento que, además, ya no está en circulación.

Por tal motivo, solicito expresamente, al amparo de la norma mencionada, que antes de iniciar la tramitación del presente recurso, disponga usted la suspensión de la ejecución de la resolución dictada el 29 de julio de 2022 por la COORDINADORA ZONAL No. 9 DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA) dentro del proceso de la referencia, notificada a mi representada el mismo día; en atención a los perjuicios de imposible o difícil reparación que provocaría.

PRETENSIONES CONCRETAS QUE SE FORMULAN:

En virtud de las consideraciones expuestas y normas legales citadas; y visto que los actos administrativos podrán extinguirse o reformarse en sede administrativa por razones de legitimidad, ruego que se tenga por interpuesto este recurso de Apelación, se admita a trámite y en su día, sea acogido por la autoridad competente, declarando la nulidad del acto impugnado.

Así, solicito que, reexaminando el caso, deje sin efecto las decisiones tomadas contrarias al ordenamiento jurídico vigente, de tal suerte que se declare que de autos no existen méritos que demuestren que TECNOQUIMICAS haya cometido infracción alguna; y en consecuencia se revoque en tal sentido la resolución dictada por la COORDINADORA ZONAL No. 9 DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA) y se ordene el archivo del expediente.

De manera subsidiaria, y en el supuesto no consentido de que la autoridad no aceptase mis solicitudes anteriores, declare la falta de validez y eficacia del acto administrativo y ordene el restablecimiento de los derechos subjetivos negados a TECNOQUIMICAS, declarando la falta de proporcionalidad entre la infracción acusada y la sanción impuesta, levantando la sanción de clausura del establecimiento y determinando expresamente cuál es la publicidad que quedaría suspendida o prohibida de hacer para TECNOQUIMICAS, sin que esta petición subsidiaria pueda entenderse como aceptación de responsabilidad alguna o conformidad con la resolución que en tal sentido dicte la autoridad revisora.

Ante lo cual, el 19 de agosto de 2022, la Directora Ejecutiva de la ARCSA resolvió:

RESUELVE:

1. RECHAZAR el recurso de apelación planteado por TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., con RUC: 1791359372001, en contra de la Resolución Administrativa N° ARCSA-CZ9-PSE-2022-104 del 29 de julio de 2022, dentro del Procedimiento Sancionatorio Especial Nro. ARCSA-CZ9-PSE-2022-113, suscrita por la Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano, en calidad de Coordinadora Zonal 9 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
2. RATIFICAR la sanción: i) la multa de DIEZ SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS DEL TRABAJADOR EN GENERAL, esto es la cantidad de CUATRO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 00/100 (USDS 4.250,00); ii) la clausura temporal por cinco (5) días del establecimiento TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. ubicado en la dirección: PICHINCHA/QUITO/INAQUITO/AV. PORTUGAL E.1077 ENTRE AV. 6 DE DICIEMBRE Y REPÚBLICA DEL SALVADOR, EDIFICIO AMBAR. REFERENCIA: TRAS LAS CANCHAS DEL COLEGIO BENALCAZAR de la ciudad de Quito, provincia Pichincha; y, (iii) La SUSPENSIÓN INMEDIATA de la publicidad, del producto BONFIEST PLUS, en cualquiera de los medios tradicionales.”
3. Se dispone devolver el proceso a la Coordinación Zonal 9 de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, con la finalidad de que proceda con su ejecución de acuerdo a la Ley.

Después que se rechazó el recurso de apelación, el 28 de agosto de 2022, el operador TECNOQUIMICAS presentó recurso extraordinario de revisión, donde constó principalmente lo siguiente:

Debo señalar que se ha impuesto en contra de TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a modo de sanción, una multa, el cierre de su establecimiento por el período de 5 días, y "(iv) La suspensión inmediata de la publicidad, del producto BONFIEST PLUS, en cualquiera de los medios tradicionales, digitales y puntos de venta".

No obstante, este proceso versa de manera exclusiva sobre las publicidades advertidas en la valla publicitaria ubicada en la avenida Diego de Vázquez y la Prensa y publicidad en la red social Facebook cargada en la página Bonfiest Plus Ecuador, obtenida partir de los links de acceso: i) <https://www.facebook.com/Bonfiest-Plus-Ecuador-108014594943991/>; ii) <https://fb.watch/bPpJ5TE-MP/>; y iii) <https://fb.watch/bPpDoAVjWF/>.

Esto no involucra la seguridad, calidad y eficacia para la que ha sido aprobada BONFIEST PLUS. Tampoco consta de autos que exista daño efectivamente causado a la salud pública, derecho fundamental que la autoridad invoca como el que pretende precautelar.

De hecho, la única supuesta contravención que advertiría la autoridad es la mención de la palabra chuchaqui. La propia resolución reconoce que BONFIEST PLUS es un medicamento de venta libre, y puede hacerse publicidad de él sin que intrínseca los parámetros que pretende imponer la resolución en sus consideraciones. La imposición de una prohibición no prevista en la Ley es una violación al derecho a la igualdad y a la libre competencia de mi representada, convirtiendo a la resolución en arbitraria.

Como uno de los aspectos que se discute y pide en este recurso es la falta de proporcionalidad del acto recurrido, por su consideraciones y sanciones, más de las violaciones del procedimiento por la falta de valoración de pruebas en contrario que obran de autos, es imprescindible que se ordene la suspensión de la ejecución del acto administrativo, para evitar daños y perjuicios a TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. de revocarse la resolución de primera instancia. Caso contrario, no existiría posibilidad real de ajustar la sanción impuesta.

(...)

VI. PRETENCIONES CONCRETAS QUE SE FORMULAN:

Por haberse presentado en debida forma y al tenor de la normativa citada, solicito se tenga por interpuesto este Recurso Extraordinario de Revisión, se admita a trámite y en su día sea acogido por la autoridad, declarando la nulidad del acto impugnado.

En consecuencia, se dicte nueva resolución en la que, se declare a lugar el recurso de apelación por considerarse que la publicidad objeto del proceso especial sanitario no contraviene al artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud y se ordene el archivo del expediente.

Solo de manera subsidiaria, y en el supuesto no consentido que se considere que la publicidad objeto del proceso especial sanitario incumple con el ordenamiento jurídico, previa la debida motivación, determine cómo expresamente la publicidad objeto del proceso incumple con el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud y cada una de las normas que considere transgredida, especificando qué no debe contener la publicidad para entenderse acorde al ordenamiento jurídico. Adicionalmente, solicito que, tratándose de una infracción por publicidad, en tal caso, sea modulada la sanción limitándola a la multa y al retiro de la publicidad que incumpla con las disposiciones específicas que son objeto del proceso especial sanitario.

En el supuesto no consentido de que se niegue lo solicitado en los párrafos precedentes, solicito se motive en debida forma la razón exacta que da origen a la sanción impuesta y que la misma sea correspondiente con lo determinado en el artículo 247 de la Ley Orgánica de Salud.

En este contexto, TECNOQUIMICAS mediante escrito de fecha 07 de julio de 2023, con ID. ANEXO 59967, remitió copias certificadas del expediente ARCSA-CZ9-PSE-2022-113, sobre el cual esta Intendencia identificó la Resolución en el Expediente administrativo MSP-DNJ-ABMP-RA-0034-2023, el 04 de abril de 2023, en el cual, dentro del apartado octavo constó:

En atención a lo expuesto, así como de la simple transcripción de ambas resoluciones se verifica que la infracción por la que se inicia y castiga; dentro del procedimiento administrativo sancionador No. ARCSA-CZ9-PSE-2022-113, la infracción del artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud; así el administrado tiene un debido proceso conocimiento cuál es la infracción que se le imputa y de la cual requiere defenderse, sin embargo, dentro de la resolución No. ARCSA-DE-EXP.APEL-2022-18 de 28 de septiembre de 2022, se realiza una analogía extensiva de la conducta punitiva y su respectiva sanción indicando además el incumplimiento de lo siguiente:

- 143 de la Ley Orgánica de Salud
- Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos, Acuerdo Ministerial 179, en su artículo 7.
- Artículo 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud.

"Al respecto es necesario indicar que dentro el derecho administrativo sancionador es imperante tomar en cuenta la prohibición de aplicar la analogías, así, frente al vacío normativo la analogía solo es posible si opera a favor del infractor, es decir que la extensión de normas es factible en la medida que atenúen o extingan las sanciones. La prohibición está referida a que no puede perjudicarse". (Consideraciones Acerca de las Potestades Administrativas en General y de la Potestad Sancionadora, Miriam Mabel Ivanega)

Lo que permitió identificar la DNICPD, y ahora a esta Intendencia, que la Autoridad competente habría realizado un análisis de la normativa aplicada tanto en la Resolución de primera instancia como en la de segunda, de lo cual, se evidenció la existencia de una **indebida aplicación de normas**, de modo que en la segunda instancia se habría realizado una interpretación extensiva, en particular:

OCTAVO: VERIFICACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS CAUSALES INVOCADAS AL CASO CONCRETO

- a) Indebida aplicación del artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud
- b) Indebida aplicación del artículo innumerado posterior al artículo 7 y artículo 8 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud
- c) Indebida aplicación del artículo 7 del Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos

Motivado en la siguiente comparación de normas:

"(...)TECNOQUÍMICAS DEL ECUADOR S.A. EN LA PERSONA DE SU REPRESENTANTE LEGAL Y/O propietario Muñoz Gómez Darío Enrique O QUIEN HAGA SUS VECES quien habría incurrido en un presunto incumplimiento por su producto al artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud (...) Declarar al establecimiento TECNOQUÍMICAS DEL ECUADOR S.A. (...) responsable del incumplimiento del artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud (...)"	RESOLUCIÓN No. ARCSA-CZ9-PSE-2022- 104 de 29 de julio de 2022.
Conforme lo expresa el artículo 143 de la Ley Orgánica de Salud: "La publicidad y promoción de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional"; y en concordancia con lo establecido en el artículo 16 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, que cita: "La promoción de los medicamentos debe sustentarse tanto en la información terapéutica aprobada en el Registro Sanitario del producto como en las evidencias científicas (...)". Además, el Reglamento para la Publicidad y Promoción de Medicamentos en General, Productos Naturales Procesados de uso medicinal, Medicamentos Homeopáticos y Dispositivos Médicos, Acuerdo Ministerial 179, en su artículo 7, prohíbe la publicidad que induzca a interpretar que el producto utilizado es la única alternativa expresando frases y/o slogans que no están amparadas en el correspondiente registro sanitario como: "el producto de mayor elección", "el único", "el más frecuentemente recomendado", "el mejor", "totalmente confiable", "el más efectivo", "famoso", "totalmente seguro", "es bueno", "nuevo" entre otras; O que induzca al uso indiscriminado del producto, o respuestas no demostradas científicamente. El reglamento ejusdem, por otro lado, determina que: "El contenido de la publicidad o promoción de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos: e) ajustarse al contenido de lo dispuesto	RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-EXP.APEL- 2022-18 de 28 de septiembre de 2022.

(...)

en el certificado de registro sanitario así como en el informe farmacológico emitido por el INH, durante la obtención de dicho registro sanitario".	ZUNAL 9
--	----------------

(...)

En conclusión dentro de la Resolución No. ARCSA-DE-EXP.APEL-2022-18 de 28 de septiembre de 2022 se evidencia que de una instancia a otra varían las normas por las cuales el recurrente se presume infractor dentro del procedimiento administrativo de la

referencia, por lo que se han aplicado indebidamente las mismas² en un ejercicio analógico vulneratorio extensivo de los principios de tipicidad y seguridad jurídica que rigen la administración pública y el ejercicio de la potestad sancionadora.

Por otra parte la unidad ante la cual se interpuso la impugnación, realiza una mera numeración y listado de normas supuestamente vulneradas, sin embargo, los actos reprochables no son probados, ni resultado de una situación fáctica probada, valorada a través de previos informes, tampoco se llena un vacío jurídico frente al acto reprochable, la conducta tipificada o la sanción, por lo que la discrecionalidad de la administración pública no preside de justificación en el caso concreto.

Lo indicado conllevó a que el Ministerio de Salud Pública identifique que existió una vulneración de los principios alegados por el recurrente, dejando de lado el pronunciamiento sobre el fondo, respecto del incumplimiento normativo supuestamente cometido por TECNOQUIMICAS. Por lo cual, resolvió:

RESUELVE:

1) **ADMITIR** el recurso extraordinario de revisión interpuesto en contra de la resolución dictada el 19 de agosto de 2022 y notificada a TECNOQUÍMICAS DEL ECUADOR S.A. el 23 de agosto del mismo año dentro del expediente número ARCSA-DE-EXP.APEL-2022-218, que resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la resolución número ARCSA-CZ9-PSE-2022-104 dictada dentro del procedimiento especial sanitario número ARCSA-CZ9-PSE-2022-113.

2) **DEJAR**, a salvo al apelante, de recurrir a la vía administrativa o judicial de conformidad con lo establecido en el Código Orgánico Administrativo, Código Orgánico General de Procesos, y Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.

En consecuencia, esta Autoridad coincide con la DNICPD, por cuanto la resolución de sanción No. ARCSA-CZ9-PSE-2022-104 de 29 de julio de 2022, al ser declarada nula por una interpretación extensiva de las normas, sin que exista un pronunciamiento específico sobre la infracción normativa, devendría en que no existiría un pronunciamiento expreso del supuesto incumplimiento por parte de la Autoridad Sanitaria, en consecuencia, le corresponde a esta Intendencia, desde el ámbito de la competencia desleal, referirse a este punto, específicamente en relación a las afirmaciones que contiene la publicidad de BONFIEST PLUS frente al contenido de dichos cuerpos normativos.

- **Respecto del presunto incumplimiento del artículo 143 de la LOS, que establece:**

La publicidad y promoción de los productos sujetos a control vigilancia sanitaria **deberán ajustarse a su verdadera naturaleza**, composición, calidad u origen, de modo tal que se **evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional. (Énfasis añadido)**

Respecto de la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, la Intendencia evidencia que se realizarían las siguientes afirmaciones: **“alivio completo de los síntomas del chuchaqui en una sola dosis”, “(...) que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos**

terribles malestares del chuchaqui”, al respecto, dichas afirmaciones en contraste con la información constante en el dossier farmacológico y registro sanitario, no permitieron identificar que existan indicaciones explícitas respecto de que el medicamento sea útil para tratar el alivio de síntomas asociados con “chuchaqui”, contrario esta Intendencia observó que dentro de sus indicaciones BONFIEST PLUS serviría para regular acidez de las bebidas no alcohólicas. Peor aún, que una dosis correspondería a dos sobres, lo que da como resultado, al **menos de 3 a 4 sobres por día entre 6 a 8 horas**, conforme las indicaciones aprobados por el órgano competente.

Resaltando una vez más, diferencias importantes de los documentos aprobados por la ARCSA frente a lo afirmado en la publicidad, como por ejemplo:

- ... en la publicidad se hace énfasis que en **“una sola dosis”** brindaría un **“alivio completo”**; no obstante, en el inserto de la caja del medicamento, se aclara que la dosificación sería: **“de una a dos dosis disueltas en agua, cada 6 u 8 horas (tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres)”**.
- ... en la descripción del medicamento tanto del dossier, registro y prospecto de la caja, constaría que es un: **“Coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético”**; el cual, en comparación de lo afirmado en su publicidad, se anunciaría que sería terapéuticamente beneficioso para el dolor de cabeza y malestar estomacal, pero, **como resultado de la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas (chuchaqui o resaca)**...

De lo cual, queda demostrado que el uso de dichas afirmaciones por parte de TECNOQUIMICAS en la publicidad de su medicamento BONFIEST PLUS, respecto de su dosificación y eficacia del producto, no se ajustarían a su verdadera naturaleza, lo indicado generaría una concepción errónea de las características del producto objeto de investigación.

En conclusión, esta Autoridad coincide con la DNICPD, por cuanto se identifica que el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., con las afirmaciones realizadas en la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, incumpliría el artículo 143 de LOS, al identificar que las frases ***“alivio completo de los síntomas del chuchaqui en una sola dosis”, “(...) que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares del chuchaqui”***, no se ajustarían a la verdadera naturaleza del producto en cuestión.

- **Respecto del presunto incumplimiento del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, específicamente, de los literales b); d); e); h); y, j), que, dispone:**

(...) **Art. 7.-** El contenido de la **publicidad o promoción** de: medicamentos, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos

homeopáticos, y dispositivos médicos, de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos (...) ¹¹²

A fin de contextualizar de mejor manera cada literal de la norma referida *ut supra*, esta Intendencia procede a resumir el análisis realizado por la DNICPD en su informe de resultados de la siguiente manera:

Literal del artículo 7 del Reglamento	Análisis de la DNICPD
b) Debe señalar las indicaciones terapéuticas o usos del medicamento, los cuales deben estar escritos en idioma castellano utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores...	Respecto del literal b) del artículo 7 del Reglamento <i>ut supra</i>, de la revisión de la información constante dentro del expediente, esta Dirección identifica que las indicaciones en la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS se encuentra en idioma castellano, su lenguaje es claro; sin embargo el mensaje sería confuso, pues, conforme se señaló en el análisis de actos de engaño y violación de norma (LOS), el anunciante TECNOQUIMICAS al indicar que brinda alivio completo en una sola dosis, induciría a error al consumidor y sus afirmaciones no se ajustaría a su verdadera naturaleza, pues la publicidad convencería de los supuestos beneficios que ofrece el medicamento, cuando en realidad el dossier farmacológico, registro sanitario y prospecto de la caja, señalaría que es un coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético. En este sentido, se identifica que el operador económico anunciante de la publicidad de BONFIEST PLUS, adecuaría su comportamiento a incumplir lo establecido en el literal b) del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
d) La información divulgada debe ser confiable, precisa, verdadera, actualizada y que esté acorde con las indicaciones terapéuticas...	Con respecto a la letra d) del Reglamento en cuestión, esta Dirección evidencia que la información divulgada en la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, esto es: <i>“alivio completo de los síntomas del chuchaquí en una sola dosis”, “(...) que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares</i>

¹¹² Ecuador, Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, Registro Oficial No.416, 30 de marzo 2011.

	<i>del chuchaqui</i>”, no sería confiable, ni precisa, ni verdadera, así como tampoco estaría acorde a las indicaciones terapéuticas pues la misma no se ajusta a la realidad constante en el dossier farmacológico, registro sanitario y prospecto del empaque del producto. Por lo tanto, las afirmaciones realizadas en la publicidad sobre beneficios inexistentes como por ejemplo alivio completo en una sola dosis del dolor de cabeza y malestares estomacales del chuchaqui, serían contrarias a las indicaciones terapéuticas aprobadas por el órgano competente, en consecuencia, a criterio de esta dependencia, se identifica que el operador económico TECNOQUIMICAS, adecuaría su comportamiento a incumplir lo establecido en el literal d) del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
e) Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el certificado de registro sanitario así como en el informe farmacológico emitido por el INH, durante la obtención de dicho registro sanitario...	En relación al literal e) del Reglamento analizado, esta Dirección observa que la publicidad ofertada por la empresa TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., en la comercialización de su producto BONFIEST PLUS, no se ajustaría al dossier farmacológico aprobado por el ARCSA, pues la información publicitada difiere en los ítems de Dosificación, Indicaciones, Advertencias y Precauciones. Al no ser exacta y concordante la información del dossier y registro sanitario, incumpliría lo establecido en el literal e) del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
h) La información contenida en el material publicitario no puede inducir a interpretaciones equívocas capaces de causar una interpretación falsa, errónea y/o confusa en relación al medicamento, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos...	Por otro lado, del análisis del literal h) del Reglamento en cuestión, esta Dirección identifica que el material publicitario utilizado para la promoción del medicamento BONFIEST PLUS, induciría a error a los consumidores, pues como se ha señalado de manera reiterativa a lo largo de este informe, afirmaciones como alivio completo en una sola dosis, orientarían al consumidor a elegir como opción de compra un medicamento cuyas propiedades terapéuticas son distintitas a las anunciadas. Por lo que, el comportamiento del operador TECNOQUIMICAS se adecuaría a un incumplimiento del literal h) del

	artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos.
j) No debe ser engañoso , subliminal o desleal con empresas de la competencia (...) (Énfasis añadido)	Finalmente, con respecto al literal j), el contenido de la publicidad analizada estaría alejada de lo que señala el dossier farmacológico, registro sanitario y prospecto de la caja del medicamento, por lo que, mantendría afirmaciones engañosas para los consumidores de estos medicamentos. En consecuencia, a criterio de esta Dirección, lo anunciado en la publicidad del operador TECNOQUIMICAS respecto del medicamento BONFIEST PLUS, se adecuaría a un incumplimiento del literal j) del artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados

Fuente: Informe de resultados DNICPD

En este sentido, esta Intendencia considera lo siguiente:

- Respecto de lo establecido en el literal b) del artículo 7 del Reglamento, esta Autoridad evidencia que si bien el contenido de la publicidad de encuentra en idioma español y usa un lenguaje claro, el mensaje que transmite respecto de las frases *“alivio completo de los síntomas del chuchaqui en una sola dosis”*, *“(…) que en una sola dosis te brinda un alivio completo de esos terribles malestares del chuchaqui”*, sería confuso debido a que no es concordante la información brindada por el anunciante respecto de la información constante en el registro sanitario, dossier, caja y prospecto del medicamento. Lo que quiere decir que dichas afirmaciones no se ajustan a la verdadera naturaleza de BONFIEST PLUS, esto conllevaría, el incumplimiento de lo descrito en la letra b) del artículo 7 del Reglamento en cuestión.
- Por otro lado, conforme lo que establece la letra d) del artículo 7 del Reglamento, esta Intendencia concuerda con lo concluido con la DNICPD en su informe de resultados, por cuanto, se ha demostrado que la información contenida en la publicidad del medicamento analizado en el presente expediente, no es información confiable ni precisa, por lo que, el operador TECNOQUIMICAS incurriría en un incumplimiento del presente literal.
- En cuanto al literal e) del artículo 7 del Reglamento referido, esta INICPD considera, conforme fue demostrado a lo largo del informe de resultados realizado por la DNICPD y la presente resolución, la publicidad realizada en torno al medicamento BONFIEST PLUS, no se ajustaría al contenido en el certificado de registro sanitario así como en el dossier farmacológico remitidos por el ARCSA, pues conforme lo señaló la DNICPD, *“... la información publicitada difiere en los ítems de Dosificación, Indicaciones, Advertencias y Precauciones...”*, esto significa que el operador investigado incumpliría lo dispuesto en el presente literal.
- Respecto de lo dispuesto en la letra h) del artículo 7 del Reglamento frente a la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, esta Intendencia evidencia que el operador

anunciante realizaría afirmaciones que inducirían a error a los consumidores de estos productos, dado que referirse a un **alivio completo y en una sola dosis**, llevaría al consumidor a dirigir su consumo basado en afirmaciones falsas o confusas. Esto quiere decir, que se identifica que TECNOQUIMICAS incumpliría lo establecido en dicha letra.

- Finalmente, en relación a la letra j), esto es, que *“El contenido de la publicidad o promoción de: medicamentos (...) No debe ser engañosa, subliminal o desleal con empresas de la competencia...”*, esta Autoridad considera que la publicidad del medicamento objeto de investigación al referirse a bondades o características alejadas de los descrito en el dossier farmacológico, registro sanitario y prospecto de la caja, si podría transmitir una idea engañosa, es decir, dicho comportamiento estaría adecuado a incumplir el literal referido en el presente punto.

Ahora bien, una vez esta Intendencia, al igual que la DNICPD en su informe, identificaron elementos de convicción respecto del primer elemento de la conducta de violación de norma, esto es, un incumplimiento del artículo 143 de la LOS y al artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, específicamente, de los literales b); d); e); h); y, j), le corresponde identificar los siguientes dos elementos de esta conducta, concernientes a: ventaja competitiva significativa y prevalencia, el mismo, que se procede a describir a continuación:

- **Respecto de la existencia del segundo y tercero elemento de una conducta de violación de normas, conforme establece el numeral 9 del artículo 27 de la LORCPM**

La DNICPD respecto de estos elementos, se refirió dentro de la sección del falseamiento al régimen de competencia, de la siguiente forma:

En tal sentido, conforme el ámbito de nuestra Ley, 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 infractor. Sin embargo, dicha ventaja no puede ser producto de otros factores tales como la dinámica del mercado, la eficiencia económica, la innovación tecnológica, etc., es decir, esta deberá provenir necesariamente de la obtención de una ventaja competitiva significativa.

Ventaja competitiva significativa.- Respecto del segundo elemento, la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales 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 (...)

(...) 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 (...)

Por su parte, a modo de legislación comparada, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC) en la resolución dictada dentro procedimiento N°. 13-013416, señaló que: “la identidad de la ventaja impone una mejor posición en el mercado para el que la obtiene”.

Al respecto, esta Autoridad considera dichos parámetros en cuanto es aplicable dentro de nuestro ámbito normativo, debido a que se requiere que la prevalencia en el mercado cuando tenga como origen una ventaja competitiva significativa que a su vez sea el resultado de la violación de normas generales o específicas.

En este contexto, corresponde ahora analizar si el cometimiento de la práctica desleal de violación de norma en el presente caso habría generado una ventaja competitiva significativa al operador TECNOQUIMICAS, como segundo elemento, y como tercero que le haya permitido prevalecer en el mercado, respecto de sus competidores.

Además, en cuanto al análisis de la información la DNICPD señaló:

(...) Al respecto, esta Dirección identificó que el operador económico investigado en el año **2019 representó una cuota inferior al 2%, en el siguiente año disminuyó su participación a 0,7%, a su vez en el año 2021, incrementó a 2,3%; finalmente llegó al año 2022 a representar una participación de 5,7%.**

Este crecimiento, en comparación a su competidor PROPHAR, permite identificar la misma **dinámica de crecimiento y decrecimiento en dicho periodo de análisis, con excepción del año 2022, donde se identifican crecimientos de otros competidores como BAYER, MEDICAMENTA y GLAXOSMITHKLINE.**

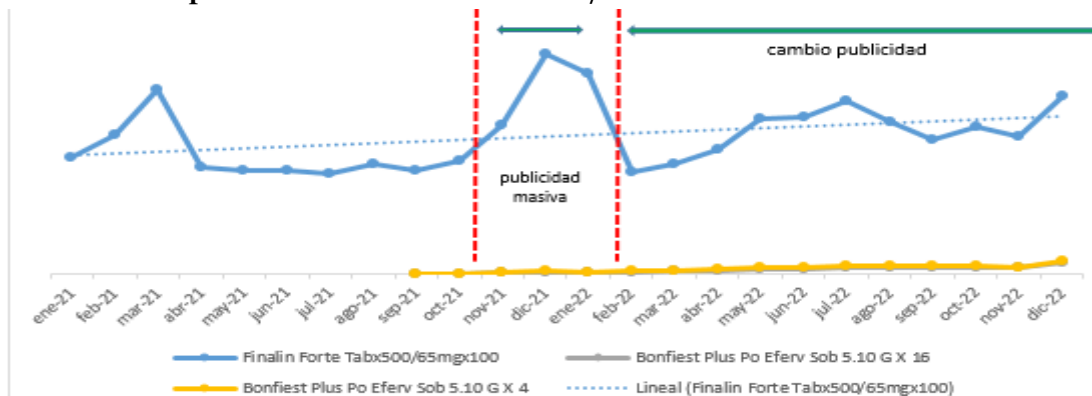
Bajo este análisis, esta Dirección identifica que el mercado relevante responde a uno con características de moderadamente concentrado, donde existen alrededor de 55 operadores a nivel nacional. Además, se evidencia una mejora en los índices de concentración que demostrarían que los cuatro operadores principales de éste mercado, cada vez concentran menos participación en su conjunto, pasando del 2019 a concentrar el 80% del mercado relevante, al 2022 tener el 68%.

Además, **conforme las características del operador económico TECNOQUIMICAS, se identifica que por sus características, al encontrarse en el puesto séptimo y sexto, durante el periodo de análisis, difícilmente podría influir de manera significativa en la estructura de dicho mercado.** (Énfasis añadido)

(...)

En relación con la cuantificación de las posibles afectaciones generadas por las supuestas conductas desleales investigadas, estas son actos de engaño y violación de normas, a fin de identificar si el cometimiento de estas conductas generaron falseamiento al régimen de competencia, y en particular, en caso de violación de normas, una prevalencia en el mercado y una ventaja competitiva significativa a TECNOQUIMICAS; esta Dirección comparó las cantidades vendidas de los medicamentos, FINALIN, ALKA – SETZER BOOST, UMBRAL, ANALGAN, SAL ADREWS y BONFIEST PLUS, durante el periodo enero – diciembre 2021 y enero – diciembre 2022, determinando lo siguiente:

Gráfico (...) Cantidades vendidas medicamento FINALIN FORTE – BONFIEST PLUS, periodo enero – diciembre 2021 / enero – diciembre 2022



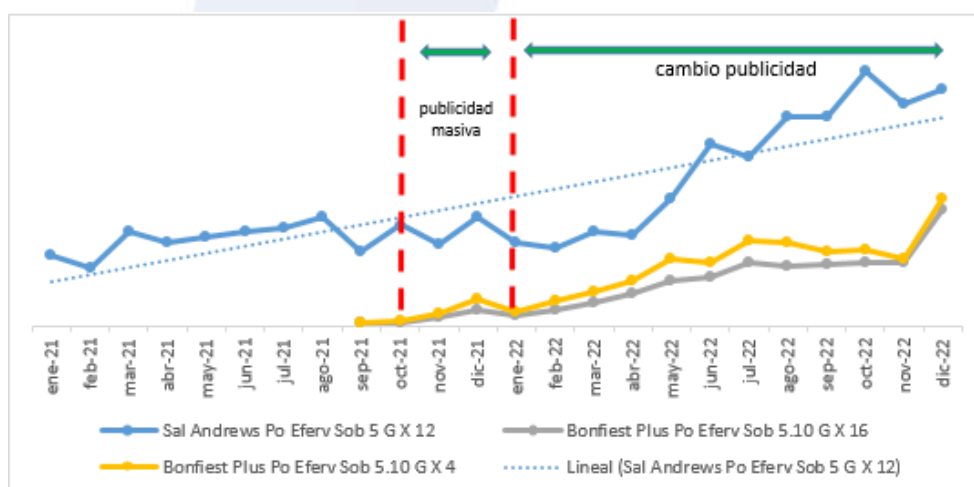
...

Del gráfico 7, se evidencia que la tendencia de ventas del medicamento FINALIN ha mantenido una tendencia creciente, que frente a la tendencia del medicamento objeto de análisis BONFIEST PLUS, identifican los mismos picos en los meses marzo y diciembre, lo que respondería a la naturaleza de la dinámica del mercado, justamente explicado por las fechas festivas y feriados en el país. Además, en dicha comparación se identifica que independientemente de la temporalidad de la publicidad realizada por el operador denunciado, octubre-diciembre 2021, el competidor refleja un claro crecimiento de las ventas de su producto, que incluso es superior a todo el periodo de análisis.

Y de igual forma, después del cambio de publicidad, durante el año 2022, tanto BONFIEST PLUS como FINALIN evidencian picos en los meses marzo, junio, octubre y diciembre, lo que, significaría que la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui” no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas de los productos referidos.

De igual manera, la Dirección evaluó la relación de ventas entre los productos SAL ANDREWS y BONFIEST PLUS, observando lo siguiente:

Gráfico (...) Cantidades vendidas medicamento SAL ANDREWS – BONFIEST PLUS, periodo enero – diciembre 2021 / enero – diciembre 2022



...

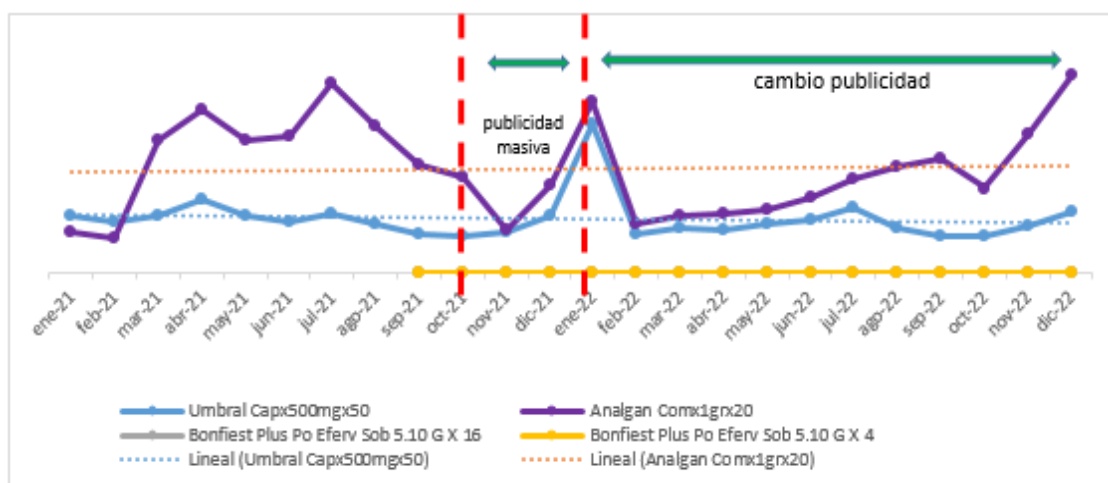
Del gráfico 8, se evidencia que tanto la tendencia de ventas de SAL ANDREWS y BONFIEST PLUS, durante los años 2021 y 2022, se ha mantenido creciente. En el periodo de publicidad

masiva, oct-dic 2021, se identificaron de los dos medicamentos representaron picos en el mes de diciembre de 2021, esto respondería a la propia dinámica del mercado.

De igual forma, a partir de enero de 2022, incluso con el cambio de la publicidad, se identifica crecimiento, principalmente, en los meses junio, agosto, octubre y diciembre, esto permite evidenciar que, independientemente del alcance de la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui”, esta no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas de los productos analizados.

Finalmente, la DNICPD analizó los medicamentos UMBRAL y ANALGAN con el medicamento BONFIEST PLUS, como se observa a continuación:

Gráfico (...) Cantidades vendidas medicamento UMBRAL - ANALGAN- BONFIEST PLUS, periodo enero – diciembre 2021 / enero – diciembre 2022



Del gráfico 9, se evidencia que tanto la tendencia de ventas de UMBRAL y ANALGAN, durante los años 2021 y 2022, se ha mantenido constante. En el periodo de publicidad masiva, oct-dic 2021, se identificaron de los tres medicamentos, incluido BONFIEST PLUS, representaron picos en el mes de diciembre de 2021, esto respondería a la propia dinámica del mercado.

En adición, a partir de enero de 2022, incluso con el cambio de la publicidad, se identifica crecimiento, principalmente, en los meses julio, agosto, y diciembre, esto permite evidenciar que, independientemente del alcance de la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui”, esta no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas en estos productos...

En este sentido, esta Intendencia considera lo siguiente:

- Se identificó que el operador económico infractor de las normas analizadas, en el año 2019, representó una cuota inferior al 2%, en el siguiente año disminuyó su participación a 0,7%. En el año 2021, incrementó a 2,3%; finalmente llegó al año 2022 a representar una participación de 5,7%, no obstante, este crecimiento respondería a la propia dinámica del mercado, lo que se identifica claramente con el entendimiento del año 2022, donde se reflejan crecimientos importantes de otros competidores como BAYER, MEDICAMENTA y GLAXOSMITHKLINE.

Esto quiere decir, que el operador TECNOQUIMICAS por sus características frente a sus competidores, difícilmente podría alterar la estructura del mercado relevante analizado.

- Además, respecto de la supuesta ventaja competitiva, esta Intendencia no ha podido demostrar un efecto económico como consecuencia del incumplimiento, por cuanto, en comparación con la tendencia de ventas de los medicamentos competidores principales en el mercado, han mantenido una tendencia similar durante la temporalidad de la conducta, sin identificar cambios injustificados en las ventas del operador TECNOQUIMICAS.
- Finalmente, que a partir de enero de 2022, incluso con el cambio de la publicidad, esta Autoridad evidencia que un crecimiento, principalmente, en los meses julio, agosto, y diciembre, que respondería a periodos normales de crecimiento por la demanda de este tipo de medicamentos, lo que permite evidenciar que, independientemente del alcance de la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una **“sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui”**, la misma, no se traduce directamente en un impacto dentro de las unidades vendidas del producto infractor, menos aún, que dicha publicidad podría generar una ventaja significativa respecto de sus concurrentes.

En conclusión, del análisis realizado, esta Autoridad no identifica que TECNOQUIMICAS haya prevalecido en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento normativo, en consecuencia, no se cumplen con los requisitos intrínsecos de lo dispuesto en el numeral 9 del artículo 27 de la LORCPM, esto es, el que el infractor haya prevalecido en el mercado relevante mediante una ventaja competitiva significativa como consecuencia del incumplimiento de normas analizadas en el presente expediente.

OCTAVO: FALSEAMIENTO AL REGIMEN DE COMPETENCIA

Con relación al análisis del falseamiento de la competencia, esta Intendencia tiene en cuenta que, conforme lo dispuesto en el artículo 26 de la LORCPM:

Art. 26.- Prohibición.- Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, **cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios.** (Énfasis añadido)

En este sentido, la DNICPD, hizo referencia a la “Guía de Análisis para la determinar el falseamiento al régimen de competencia por el cometimiento de las conductas desleales contenidas en la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder del Mercado”, expedida por la Superintendencia de Competencia Económica, en la cual se destacan los siguientes parámetros:

1. Que exista un acto de competencia desleal.
2. Que dicho acto restrinja o distorsione la libertad de competencia en el mercado determinado.
3. Que afecte el interés público.

Estos elementos permiten establecer los efectos anticompetitivos reales o potenciales de las prácticas desleales; es decir si se evidencia restricción en la entrada de nuevos competidores, exclusión de competencia existente, afectación de la igualdad de condiciones de operadores

económicos, delimitación de la libertad de elección de los consumidores, entre otros factores que podrían afectar al mercado.

En este sentido, el análisis del falseamiento de la competencia busca identificar si el cometimiento de las prácticas desleales relacionadas con actos de engaño, tuvieron la capacidad de afectar de manera real o potencial el régimen de competencia del mercado, para el caso en concreto, el mercado relevante de la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol.

Al respecto, con base en doctrina internacional, el Informe de Resultados N.º SCE-INICPD-DNICPD-001-2023 destacó las formas de cómo el cometimiento de actos desleales podría afectar el régimen de competencia de un mercado, en los siguientes términos:

... Naturaleza de la conducta investigada

Mediante la resolución de 02 de agosto de 2022, la INICPD resolvió iniciar una investigación en contra del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., en particular, respecto de las conductas de engaño y violación de norma; en específico, señaló lo siguiente:

A criterio de PROPHAR, la publicidad del producto Bonfiest Plus, propende inducir a error a los consumidores, en tanto que el anuncio del operador, asevera que, con una sola dosis del medicamento aliviaría el dolor de cabeza y el malestar estomacal producto de la ingesta o consumo de alcohol.

No obstante, las indicaciones terapéuticas aprobadas por la Autoridad Sanitaria, señalan que “NO constituye un tratamiento para TODOS los posibles síntomas que identificamos podría presentar una persona con chuchaqui o resaca”; es decir, al momento no existiría medicamento alguno que alivie todos los síntomas ocasionados por el consumo de alcohol “chuchaqui”, en consecuencia, el mensaje publicitario sería inexacto...

De la revisión a la publicidad, y elementos relevantes identificados ut supra, a prima facie, esta Intendencia entiende que la dosificación del medicamento BONFIEST PLUS, sería de 1 a 2 sobres, cada 6 u 8 horas, es decir, se entendería que, para aliviar los síntomas, el consumo del producto debería ser mayor a una dosis; en tal virtud, este Órgano de investigación considera que, la publicidad del medicamento realizada a través de distintos medios, se contrapondría a la dosificación identificada en la caja, dossier, e información publicada en la página web.

En tanto que, por una parte la publicidad del medicamento asevera que con una sola dosis, aliviaría los malestares del “CHUCHAQUI”, empero, en las indicaciones del medicamento, específicamente señala que la dosis debería ser de 1 a 2 sobres, e incluso establece el periodo de dosificación (cada 6 u 8 horas tres a cuatro sobres/día, si la primera dosis es de 2 sobres), en este sentido, a priori, esta Autoridad considera que, la publicidad del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no sería exacta, y tendría por objeto, inducir al error, e influenciar indebidamente en la decisión de compra de los consumidores.” (...)

(...), esta Intendencia ha identificado que la publicidad contendría información inexacta, lo cual podría inducir a error a los consumidores, en tanto que, dentro de las advertencias, el dossier especifica que se debe evitar la ingesta conjunta del medicamento, y el consumo excesivo de alcohol.

Sin embargo, para identificar estas premisas, resulta necesario realizar varias diligencias que coadyuven a formar el criterio de la administración, e incluso evidenciar si consta el tiempo que debería trascurrir para el efecto farmacéutico desde la ingesta de alcohol y la toma del medicamento, y verificar si esto estaría acorde a lo señalado en la publicidad del producto.

Con estas consideraciones, esta Intendencia identificó que, la publicidad del operador

TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., podría inducir a error a los consumidores, debido a que, por una parte el medicamento no podría considerarse como un tratamiento específico para los malestares del consumo excesivo de alcohol “chuchaqui o resaca”; y, la dosificación para aliviar los malestares producto de la ingesta excesiva de alcohol, sería de 1 a 2 sobres disueltos en agua, cada 6 u 8 horas, en este sentido, esta Autoridad identifica elementos indiciarios de la presunta conducta de engaño tipificada en el numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM.

De las presuntas prácticas de violación de norma, contenidas en el numeral 9 del artículo 27 de la LORCPM, la INICPD señaló:

...el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., publicitaría su medicamento BONFIEST PLUS, como un producto para aliviar los malestares causados por el consumo excesivo de bebidas alcohólicas (chuchaqui-resaca), no obstante, las indicaciones terapéuticas para el medicamento, en su prospecto señalaría que el mismo es un coadyuvante para trastornos dispépticos agudos, generados por el exceso en bebidas y comidas, analgésico y antipirético, sin que especifique que alivie los malestares generados por el chuchaqui.

Al respecto, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., entre sus explicaciones manifestó que los principios activos que componen el medicamento BONFIEST PLUS, si serían adecuados para tratar los síntomas producto de la ingesta excesiva de bebidas alcohólicas...

(...) En este sentido, a priori, la publicidad del operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no tendría elementos que respalden sus anuncios, por lo cual, la información difundida podría generar en los consumidores, interpretaciones erróneas, por cuanto la publicidad estaría compuesta de información no precisa.

En complemento, de la revisión al contenido del dossier farmacológico del medicamento, este órgano de investigación identificó que entre los efectos del medicamento, existirían varios beneficios, sin embargo, a prima facie, no se identificó que el mismo señale bondades terapéuticas para tratar los malestares producto del exceso de bebidas alcohólicas (chuchaqui o resaca).

Por lo que, es criterio de esta Intendencia que, en el caso materia de análisis, a prima facie, se identificó indicios del primer presupuesto de los actos de violación de normas, en específico inobservancia del artículo 143 de la LOS, al identificar indicios de que la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, podría no ajustarse a su verdadera naturaleza. Y además, posible incumplimiento del artículo 7 literales b); d); e); h); y, j) del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, al presuntamente no cumplir con los requisitos del contenido de la publicidad del medicamento BONFIEST PLUS, en particular, el de señalar las indicaciones o usos del medicamento de manera clara, que la información sea precisa y verdadera, que se ajuste al certificado de registro sanitario, que la información no genere interpretaciones equivocadas o engañosas. En este sentido, se identifica presuntos indicios del primer elemento de la conducta de violación de normas, esto sería, el supuesto incumplimiento normativo, que se deberá corroborar con los informes técnicos que pueda aportar la autoridad competente nacional, en una eventual etapa de investigación. Además, una vez que verifique dicho incumplimiento se deberá analizar los dos siguientes elementos que serían la ventaja competitiva significativa y la prevalencia.

En este contexto, respecto del 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.¹¹³

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

Por lo que, resulta relevante analizar la estructura del mercado relevante determinado en el presente expediente, así como las características del operador económico investigado, con la finalidad de identificar, por un lado, las probabilidades que tendría este mercado de ser afectado, y por otro, la capacidad del operador económico para influir en el régimen de competencia.

En este sentido, con base en la determinación del mercado relevante, esta Dirección aprecia, en el año 2022, un mercado moderadamente concentrado, con un índice HHI¹¹⁴ de 1.432,01, con una participación 55 operadores a nivel nacional.

En este sentido, con base en la determinación del mercado relevante, esta Dirección aprecia, desde el año 2019 hasta el 2022, se ha evidenciado con un mercado moderadamente concentrado. Además, se evidencia que el índice de concentración ha tenido variaciones pasando de tener, un C4 de 80% 2019, mientras que en el año 2022, un 68%, lo que significaría que los 4 principales operadores del sector, en conjunto, representarían menos concentración respecto del resto de sus competidores.

Lo indicado, se representa en la siguiente tabla:

Tabla (...) Índice HHI

Variables	2019	2020	2021	2022
Total participación acumulada	100%	100%	100%	100%
<u>Razón de concentración</u>				
1 firma (CR1)	26	27	24	26
2 firmas (CR2)	46	42	42	45
3 firmas (CR3)	64	55	67	57
4 firmas (CR4)	80	77	78	68
<u>Hirschman-Herfindahl</u>	1.771,91	1.656,75	1.730,14	1.432,01

Fuente: Escrito del operador DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Ahora bien, respecto de la actuación del operador investigado dentro del mercado relevante, la Dirección determinó la temporalidad de las presuntas conductas, desde octubre de 2021 hasta la

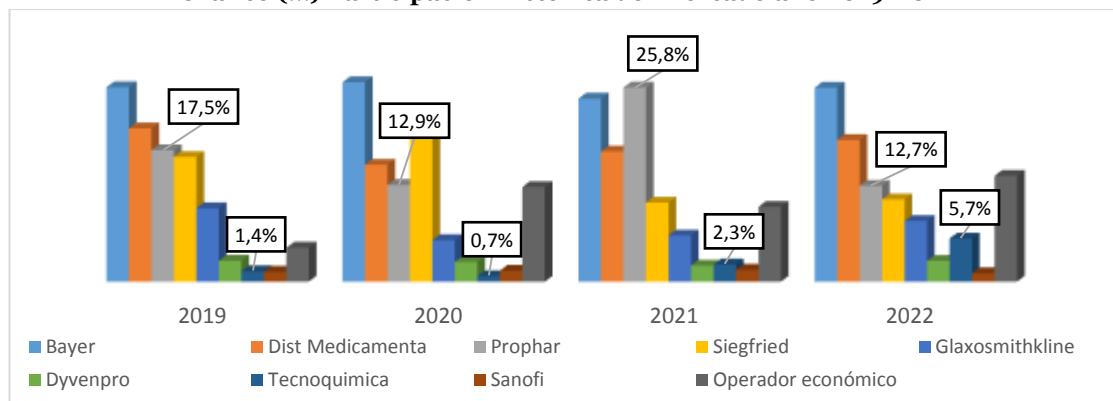
¹¹³ El criterio para la determinación del falseamiento de la competencia se sustenta en pronunciamientos que ha realizado la autoridad de competencia de España, en casos como: Resolución de 29 de julio de 2011, expte S/0184/09 ATR GAS NATURAL; Resolución de 24 de febrero de 2012, expt S/0213/10 IBERDROLA 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.

¹¹⁴ Al respecto, el índice de Herfindahl- Hirschman, varía entre 0 y 10.000, valores menores reflejan una distribución de las participaciones más equitativa, mientras que valores más altos reflejan que pocas empresas concentran mayores porcentajes de la industria, la autoridad de competencia de Estados Unidos clasifica las concentraciones de mercado de acuerdo al nivel del HHI, de la siguiente manera¹¹⁴: $HHI < 1.000$, Mercado no concentrado.

$1.000 < HHI < 1800$, Mercado moderadamente concentrado; $1800 < HHI$, Mercado altamente concentrado. Fuente: Indicadores de Concentración: Una revisión del marco conceptual y la experiencia internacional, (Lima: Organismo Supervisor de Inversión Privada en Telecomunicaciones, 2007).

actualidad. En este sentido, se analizó la participación histórica, a fin de identificar la incidencia del operador económico TECNOQUIMICAS¹¹⁵ frente a sus competidores, conforme consta a continuación:

Gráfico (...) Participación histórica del mercado año 2019-2022



Fuente: Escrito PROPHAR con número de ID 245119; DIFARE número de ID 202302901, FARMAENLACE número de ID 202302946, ECONOFARM número de ID 202303369, FARCOMED número de ID 202303370

Al respecto, esta Dirección identificó que el operador económico investigado en el año 2019 representó una cuota inferior al 2%, en el siguiente año disminuyó su participación a 0,7%, a su vez en el año 2021, incrementó a 2,3%; finalmente llegó al año 2022 a representar una participación de 5,7%.

Este crecimiento, en comparación a su competidor PROPHAR, permite identificar la misma dinámica de crecimiento y decrecimiento en dicho periodo de análisis, con excepción del año 2022, donde se identifican crecimientos de otros competidores como BAYER, MEDICAMENTA y GLAXOSMITHKLINE.

Bajo este análisis, esta Dirección identifica que el mercado relevante responde a uno con características de moderadamente concentrado, donde existen alrededor de 55 operadores a nivel nacional. Además, se evidencia una mejora en los índices de concentración que demostrarían que los cuatro operadores principales de éste mercado, cada vez concentran menos participación en su conjunto, pasando del 2019 a concentrar el 80% del mercado relevante, al 2022 tener el 68%.

Además, conforme las características del operador económico TECNOQUIMICAS, se identifica que por sus características, al encontrarse en el puesto séptimo y sexto, durante el periodo de análisis, difícilmente podría influir de manera significativa en la estructura de dicho mercado.

Con relación a la naturaleza de las conductas investigadas dentro del presente expediente, que se habrían originado en la comercialización del medicamento BONFIEST PLUS; esta Intendencia concuerda con el análisis planteado por la DNICPD, al identificar que de la estructura del mercado relevante correspondería a un mercado moderadamente concentrado,

¹¹⁵ Es importante señalar que, en años anteriores TECNOQUIMICAS participa en el mercado relevante con PARACETAMOL.

para el año 2022, con un HHI de 1.432, con una participación 55 operadores a nivel nacional. Para este último año, esta Intendencia identifica una mejora de los indicadores de concentración, puesto que los cuatro principales operadores concentran cada vez menos participación del mercado (en el año 2019 representaría el 80%, mientras que en el año 2022, el 68%).

Así también, se identificó que en el análisis histórico de participaciones, desde el 2019 al 2022 el operador económico TECNOQUIMICAS representó una cuota inferior al 2%, en el siguiente año disminuyó su participación a 0,7%, a su vez en el año 2021, incrementó a 2,3%; finalmente llegó al año 2022 a representar una participación de 5,7%. El cual, conforme fue explicado en la sección anterior, esta Autoridad coincide con la DNICPD que dicho crecimiento para el año 2022 respondería a la dinámica propia del mercado, como es el caso de la tendencia identificada para su concurrentes BAYER, MEDICAMENTA y GLAXOSMITHKLINE.

En otras palabras, conforme las características de TECNOQUIMICAS, esta Autoridad concluye que dicho operador no podría alterar o distorsionar de manera significativa la estructura del mercado relevante determinado como la comercialización de medicamentos de venta libre que contengan principios activos, bioequivalencia, y biodisponibilidad para aliviar el dolor de cabeza y los malestares generales, provocados por resaca o excesiva ingesta de alcohol, a nivel nacional.

Sin perjuicio de lo mencionado, es preciso señalar que, para que esta Autoridad concluya sobre la existencia o no de un falseamiento real o potencial al régimen de competencia, es necesario analizar otros aspectos que pudieron influenciar la consecución de las prácticas desleales analizadas, tales como el público objetivo y la cuantificación de los posibles efectos.

En tal sentido, a continuación esta Intendencia prosigue con el análisis del público objetivo, en los términos planteados por la DNICPD, conforme lo siguiente:

... Público Objetivo:

Referente al consumo de alcohol, de acuerdo a la OMS (2014), el Ecuador se ubica en el noveno lugar en América Latina, con mayor cantidad de consumo de alcohol con 7,2 litros de alcohol puro per cápita por año.

El Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), en la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos en Hogares Urbanos y Rurales (ENIGHUR), la cual se efectuó a personas mayores de 12 años¹¹⁶, determinó que más de 900 mil ecuatorianos consumen alcohol, de ellas, 912.572 personas de 12 años y más, a pesar que el ordenamiento jurídico ecuatoriano prohíbe la venta de alcohol y cigarrillos a menores de 18 años, afirmaron consumir alcohol, el 89,7% son hombres y el 10,3% mujeres, el 2,5% de la población entre 12 y 18 años consume algún tipo de bebida alcohólica, y 41,8% de las personas que consumen alcohol lo hacen de manera semanal.

¹¹⁶ Encuesta Nacional de Ingreso y Gastos en Hogares Urbanos y Rurales 2011 – 2012, Instituto Nacional de Estadística y Censo, Referencia: <https://www.ecuadorencifras.gob.ec/mas-de-900-mil-ecuatorianos-consumen-alcohol/>; Acceso: 21-06-2023

En adición, de dicho análisis, se evidencia que el rango de edad de menores a 18 años existe un consumo de 2,5%, del rango de 65 años y más 2,8%, de 45 a 61 años de 7,4%, de 25 a 44 años 11,5%, y el rango de edad con mayor consumo de alcohol es el de 19 a 24 años con el 12%.

Asimismo, se puede evidenciar que de acuerdo con la auto identificación, la población indígena tiene un consumo de alcohol del 4,5%, mestizo 8%, blanco el 8,8%, afroecuatoriano 9,7%, y montubio 10,8%.

Bajo estos parámetros, la DNICPD evidencia que el consumo de alcohol en el país, se realiza en forma masiva sin distinción representativa de edad, nivel de educación o condición social, por lo que existe un mercado considerable que podrían adquirir medicamentos esenciales o de venta libre que alivien los síntomas provocados por el consumo excesivo de alcohol.

Ahora bien, para el presente punto, conforme se abordó en el análisis de la sustitución de la demanda, la DNICPD realizó preguntas a expertos en el área de medicina para la evaluación del medicamento BONFIEST PLUS; este cuestionario desarrolló las siguientes preguntas:

Pregunta 1. Indicar a esta Autoridad; ¿qué área especializada, trataría los malestares generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaquí o resaca), y que factores se utilizan para el diagnóstico del mismo?

Tabla (...) Pregunta 1: Área de especialidad

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcívar	El tratamiento de los efectos inmediatos del alcohol (resaca o chuchaquí), pueden ser manejados por un médico general y un médico clínico. Los factores para el diagnóstico son los que constan en la historia clínica y los antecedentes de ingesta
Hospital Metropolitano De Quito	1. Servicio de Emergencia 2. Servicio de Medicina Interna 3. Servicio de Salud Mental
Hospital Luis Vernaza	Para el chuchaquí o resaca, se recomienda reposo e hidratación. En caso de cefalea, analgésico. En caso de intoxicación alcohólica: - Toxicólogo - Medico Clínico - Intensivista - Psicólogos - Nutricionista - Historia clínica (anamnesis, examen físico, exámenes complementarios)
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Es amplio el campo; pero según el grado y severidad: medicina interna, medicina de urgencias y medicina crítica. Además de la analítica bioquímica de función renal, electrolitos y pruebas hepáticas; existen pruebas específicas para medir niveles de alcoholemia en aliento y sangre. Y hay escalas internacionales que sospechan el nivel de alcohol en el individuo. Como la SAWS (Short alcohol withdrawal scale), la escala Audit o Cage.
Hospital Vozandes Quito	Generalmente el tratamiento es sintomático, y dependería de la severidad de los síntomas para decidir el lugar, el especialista, y el tratamiento más apropiado, no existe un estándar, puesto que los síntomas de paciente a paciente pueden variar, y el enfoque sería calmar cada uno de ellos, sin olvidar las complicaciones y efectos nocivos que puede causar la ingesta de alcohol, por tanto es meritorio individualizar cada caso, y si fuere necesario profundizar la investigación en busca de daños, complicaciones por consumo de alcohol y patologías

	concomitantes, por ejemplo, si existe dolor, hay que investigar la naturaleza del dolor, y diferenciar de otros dolores que podrían ser concomitantes y semejantes, el análisis, aunque se entiende que la causa probable es la ingesta de alcohol, se amplía a mas variables (edad, sexo, etnia, comorbilidades entre otras). Los argumentos que llevan a sospechar que los síntomas son debidos al consumo de alcohol y por tanto al diagnóstico, son en sí mismo, los que se describe en la historia clínica, (lo que el paciente refiere, los hallazgos en el examen físico, los hallazgos laboratoriales cuando se solicite, y otras pruebas, más el antecedente que aumenta la probabilidad que es la referencia de ingesta de alcohol previo al sucesos, evento). El diagnóstico por tanto no se establecería como resaca o chuchaqui (que son palabras coloquiales), sino más bien como efecto toxico provocado por el consumo de alcohol, intoxicación aguda, entre otros, conforme el CIE-10 de codificación internacional de enfermedades.
Hospital Vicente Corral Moscoso	Todos los servicios de emergencia, área de atención de medicinas general, área de atención de clínica pediátrica, clínica adolescente, clínica adultos y geriátricos. Los factores que se utilizan son los efectos secundarios y tóxicos de los efectos del alcohol.
Hospital De Los Valles	En emergencia y se realiza valoración clínica con examen de laboratorio.

Fuente: Escritos Hospitales, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

De la respuesta de los Hospitales, esta Dirección destaca, que el área encargada de tratar los malestares del consumo excesivo de alcohol, son las áreas de medicina general, servicios de emergencia, e interna, dependiendo de la severidad de los síntomas; así también, identificó que los factores que se utilizan para tratar los malestares generados por el consumo excesivo del alcohol, son los constantes de la historia médica (anamnesis, examen físico, exámenes complementarios (laboratorio)) del paciente como los antecedentes de la ingesta, esto con el propósito de medir en escalas nacionales e internacionales el nivel de alcohol en la sangre que mantiene el paciente.

Pregunta 2. Describir el proceso para el diagnóstico de un paciente con síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca).

Tabla (...) Pregunta 2: Proceso para el diagnóstico de un paciente con síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcívar	Se realiza la historia clínica del paciente, observando sus hábitos, y antecedentes de ingesta alcohólica
Hospital Metropolitano De Quito	Los datos recolectados en la anamnesis del paciente, más el examen físico se registra en Formulario 008 de Emergencia, se procede a confirmar la sospecha diagnóstica mediante pedido de alcohol sérico en muestra de sangre.
Hospital Luis Vernaza	En el diagnóstico de chuchaqui o resaca tiene el antecedente de la ingesta de alcoholes se percibe el olor y puede presentar eritema conjuntival, alcoholímetro. En caso de intoxicación alcohólica: Interrogatorio: Se preguntará por cantidad de alcohol consumido , el patrón de consumo, si se acompañó de otras sustancias, edad del

	consumidor, edad de inicio del consumo de alcohol, sexo, otras enfermedades sistémicas (National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism, 2004) Examen físico • Lenguaje disártrico • Incoordinación • Marcha inestable • Nistagmo • Deterioro de la atención o de la memoria • Estupor o coma Exámenes complementarios: Alcoholemia, perfil hepático y renal, electrolitos, examen general de orina y drogas en orina, gasometría arterial. Si hay alteración de conciencia y/o traumatismo completar con estudio Electrocardiograma, exámenes de imagen (radiografías, tomografía axial computarizada, resonancia magnética nuclear)
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Evaluación clínica de signos vitales. Interrogatorio. Examen físico general. Medición del mental status scale. Examen neurológico básico y se amerita pruebas de laboratorio.
Hospital Vozandes Quito	Si llega a un servicio de urgencias, es meritorio evaluar el riesgo, mediante el Triage, Ubicación del paciente en el sitio apropiado para la atención según el riesgo establecido, posteriormente, en la ejecución de la atención clínica: Realización de la historia clínica, revisión de su condición general y la realización de un examen físico minucioso, solicitud de exámenes cuando es pertinente, y confrontación de argumentos, en favor o en contra del posible diagnóstico.
Hospital Vicente Corral Moscoso	1.- Acudir a centro de atención médica sea de consulta de emergencia o urgencia según la intención de la intoxicación por el alcohol. 2.- Según el grado de intoxicación podría ser tratamiento ambulatorio, observación u hospitalización. 3.- Tratamiento sintomático y/o psicológico o psiquiátrico. 4.- Referencia a atención primaria según el grado de dependencia.
Hospital De Los Valles	Consultar por antecedentes de consumo de alcohol y realizar examen de cuantificación de alcohol sérico.

Fuente: Escritos Hospitales, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Esta Dirección evidencia que, el proceso para el diagnóstico de un paciente con síntomas generados por el consumo excesivo del alcohol, está relacionado con el interrogatorio que se realiza el paciente referente a los antecedentes de la ingesta alcohólica, de las cuales constan de preguntas como: a la cantidad de alcohol consumido, patrón de consumo, edad del consumidor, sexo, seguido por un examen físico y de laboratorio.

Pregunta 3. ¿Cómo diagnostica la severidad de los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca)?

Tabla (...) Pregunta 3: Diagnóstico la severidad de los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca)

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcívar	La sintomatología severa consiste en síndrome neurológico, neuromusculares, deshidratación por restricciones o vómitos, de acuerdo a la literatura médica.
Hospital Metropolitano De Quito	Se diagnostica la severidad de acuerdo al compromiso hemodinámico del paciente y el nivel sérico de alcohol
Hospital Luis Vernaza	Se valoran: • Constantes vitales (presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria) diuresis. • Nivel de Conciencia • Trastornos visuales • Acidosis metabólicas • Trastornos visuales: midriasis, pérdida del reflejo fotomotor
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Según el grado de afectación de signos vitales, nivel de conciencia y alteración de los exámenes de laboratorio. El rango va de simple cefalea, pasando por epigastralgia, vómitos, mareo, inestabilidad para la marcha, compromiso de conciencia y convulsiones.
Hospital Vozandes Quito	Es menester basarse en guías de práctica clínica, que se apliquen en el sitio donde el paciente recibió la atención. La norma indica que deben ser dadas por la entidad reguladora, Ministerio de Salud Pública, de no existir para este cuadro, seguir guías que el establecimiento haya propuesto para el manejo de estos casos, de no existir, seguir las guías que se propongan en la región, o a nivel internacional. Dicho esto la severidad de los síntomas y la clasificación de estos, depende del individuo, del contexto, y de la posibilidad de la gestión de estos casos, en los establecimientos de salud. Los síntomas son subjetivos y no siempre podemos llevarlos de lo abstracto a lo concreto, para su medición y cuantificación, existen propuestas clínicas como la escala visual analógica para evaluar el dolor, que son de ayuda, pero no se pueden aplicar en todo; por otro lado los estudios de laboratorio, nos indicarían severidad, si estos estuvieran alterados indicando algún tipo de lesión de órgano diana, por ejemplo alteración renal. Recabar información, explorar minuciosamente y realizar exámenes, son las estrategias que se propondrían para establecer diagnóstico y severidad.
Hospital Vicente Corral Moscoso	Los síntomas se pueden identificar por medio del grado de intoxicación en sangre: -20-30 mg/dl: se afecta el control fino, el tiempo de reacción y hay deterioro de la facultad crítica y del estado de humor. - 50-100 mg/dl: hay deterioro leve o moderado de las funciones cognitivas, dificultad para grandes habilidades motoras.

	- 150-200 mg/dl: el 50% de las personas pueden estar muy intoxicadas con ataxia y disartria, grave deterioro mental y físico, euforia, combatividad. - 200-300 mg/dl: náuseas, vómitos, diplopia, alteraciones del estado mental. - 300 mg/dl: generalmente produce coma, además hipotensión e hipotermia en personas que no beben habitualmente. -400-900 mg/dl: rango letal, independientemente de que sea o no un alcohólico crónico.
Hospital De Los Valles	Mediante el resultado de sangre que determina el grado de intoxicación alcohólica.

Fuente: Escritos Hospitalares, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD pudo precisar que el diagnóstico y la severidad de los síntomas generados por el consumo excesivo de alcohol, dependerá de los signos vitales, nivel de conciencia y alteración de los exámenes de laboratorio, en los que se destaca el nivel de intoxicación en la sangre, trastornos visuales, acidosis metabólica, entre otros.

Pregunta 4. Identificar que tratamiento se utiliza, y si existe algún tratamiento diferenciado para diagnosticar el grado de severidad de los síntomas que causa el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca).

Tabla (...) Pregunta 4: Tratamiento para diagnosticar el grado de severidad de los síntomas que causa el consumo excesivo de alcohol (chuchaqui o resaca).

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcívar	El tratamiento sintomático. Se puede administrar dosis de vitaminas B1 (vitamina) para suplir el déficit provocado por el alcohol.
Hospital Metropolitano De Quito	El tratamiento del paciente con el diagnóstico de consumo excesivo de alcohol es multidisciplinario de acuerdo a los factores de riesgo asociados, comorbilidades y el historial de consumo de alcohol.
Hospital Luis Vernaza	El tratamiento dependerá del grado de intoxicación alcohólica, de su hemodinámica estable o inestable, tipo alcohol (etilico metílico). Si la intoxicación es por alcohol etílico: • Soporte vital (monitoreo continuo, control de Glasgow, diuresis). • Fluidoterapia Dextrosal al 5%. • Tiamina 100 mg por vía parenteral. Si es por intoxicación metílica: El tratamiento habitual consiste en la administración de etanol, bicarbonato sódico y ácido fólico intravenoso.
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	El tratamiento inicial siempre es la hidratación, complejo B. Según el grado de severidad puede darse en forma intravenosa. Los casos graves pueden llegar a requerir hospitalización y monitorización. Aparte de eso se da tratamiento sintomático. Analgesia, protección gástrica, antieméticos.
Hospital Vozandes Quito	Como se ha indicado en líneas anteriores, no existe una fórmula única, depende del contexto, la presentación clínica, los síntomas referidos, y los hallazgos al examen físico y de las pruebas.

	Generalmente el tratamiento es sintomático, quizá el dolor es el síntoma que más frecuentemente aparece en dichos pacientes, pero cabe señalar que si la ingesta de alcohol provocó, una alteración mas Profunda de la condición del paciente, no solo se circunscribiría al manejo de este síntoma sino además se ampliaría conforme el daño y la severidad encontrada.
Hospital Vicente Corral Moscoso	El tratamiento depende del grado de intoxicación y los síntomas que puedan presentar para el tratamiento puede ser desde deshidratación oral o venosa, administración de tiamina, antieméticos, benzodiacepinas, inhibidores de bomba de protones , analgésicos, etc.
Hospital De Los Valles	El tratamiento es sintomático, es decir, hidratación intravenosa, medicación antiemética, analgesia, protector gástrico. En caso de intoxicación severa por alcohol se debe realizar un manejo avanzado de vía aérea con ventilación mecánica bajo sedo analgesia más hidratación y control de síntomas o signos que presente.

Fuente: Escritos Hospitales, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD considera que, entre los principales tratamientos que se utilizan para tratar los síntomas que devienen del consumo excesivo de alcohol, se encuentran la hidratación, administración de vitamina B1 (Tiamina), para suplir el déficit provocado por el alcohol, fluidoterapia dextrosal, analgesia, protección gástrica, antieméticos, benzodiacepinas, inhibidores de bomba de protones.

Pregunta 5. Que medicamentos usted considera debería utilizar el paciente para tratar los malestares causados por el consumo excesivo de alcohol.

Tabla (...) Pregunta 5: Medicamentos para tratar los malestares causados por el consumo excesivo de alcohol

Nombre del Hospital	Respuesta
Hospital Alcívar	El tratamiento sintomático, analgésico, antiácido, bebidas hidratantes, antieméticos, etc.
Hospital Metropolitano De Quito	El tratamiento inicial en Emergencia es sintomático compensando las pérdidas y las comorbilidades activas, generalmente con hidratación y drogas de acuerdo a la sintomatología predominante
Hospital Luis Vernaza	Tiamina en el antídoto para intoxicación por alcohol etílico.
Grupo Hospitalario Kennedy Hospital Clínica Kennedy	Según lo expuesto anteriormente: hidratación, complejo B, analgésicos tipo aines complementados con paracetamol, protector gástrico y antieméticos.
Hospital Vozandes Quito	Los que la literatura descrita en protocolos, guías de práctica clínica etc. Indiquen para los hallazgos encontrados, por ejemplo si después de una valoración médica clínica el único efecto es el dolor, posiblemente un analgésico antiinflamatorio es el ideal para su tratamiento, pero si además se encuentra algún grado de deshidratación, dependerá el grado de esta para iniciar hidratación oral o

	intravenosa con solución salina, por tanto no hay un estándar específico.
Hospital Vicente Corral Moscoso	Depende de la sintomatología que presente: sale de re hidratación oral, soluciones cristaloides (ringer lactato, dextrosa, etc.), Tiamina, omeprazol, ondansetron, lorazepam, sucralfato, paracetamol, etc.
Hospital De Los Valles	Analgésicos antiinflamatorios, protector gástrico y antieméticos.

Fuente: Escritos Hospitalares, números de ID 256851, 256740, 256640, 256670, 257166, 256871, 256766.

Elaboración: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

La DNICPD identifica que los medicamentos que pueden utilizar pacientes con malestares causados por el consumo excesivo de alcohol, pueden ser Tiamina, analgésico (tipo aines complementados con paracetamol), antiácido, bebidas hidratantes, antieméticos, protectores gástricos; entre otros medicamentos específicos como omeprazol, ondansetron, lorazepam, sucralfato, paracetamol, etc.

De este análisis, se concluye que el área encargada de tratar los malestares del consumo de alcohol, es en particular medicina general, emergencia e interna, de acuerdo a la severidad de los síntomas, los cuales son analizados de acuerdo a la historia médica de cada paciente; el tratamiento que se utiliza para el consumo excesivo de alcohol, consta de hidratación, administrar vitamina B1 (Tiamina), para suplir el déficit provocado por el alcohol, fluidoterapia dextrosal, analgesia, protección gástrica, antieméticos, benzodiacepinas, inhibidores de bomba de protones.

Por su parte, es importante explicar la naturaleza que mantiene un medicamento de venta libre (OTC, over the counter medication), los cuales son identificados como aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de los pacientes en general, y tienen como características la disponibilidad en las cantidades que bien pueden ser recomendadas por un médico, o simplemente por el farmacéutico o recomendaciones de terceros, en relación a una sintomatología en particular.

En línea con lo mencionado, para entender la estructura y dinámica del mercado farmacéutico ecuatoriano, es fundamental entender la relación con la demanda y oferta, como lo menciona el análisis “Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador”¹¹⁷, en el que se describe lo siguiente:

La capacidad que tiene la oferta para incidir en el mercado está establecida por las estrategias de mercadeo de los productores y distribuidores de medicamentos, que incluye, entre otros, la entrega de estímulos a instituciones, prescriptores, distribuidoras y farmacias (9–11). La estrategia utilizada por la industria farmacéutica y su relación con el **prescriptor contribuyen a distorsionar la elección de los fármacos según su costo-efectividad.** (...) La situación mundial no es muy diferente: la Organización Mundial de la Salud ha descrito que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o comercializan de manera inapropiada. **Esto genera un uso excesivo, insuficiente o indebido de medicamentos de venta libre o de venta bajo prescripción médica** (12).

¹¹⁷ Ídem.

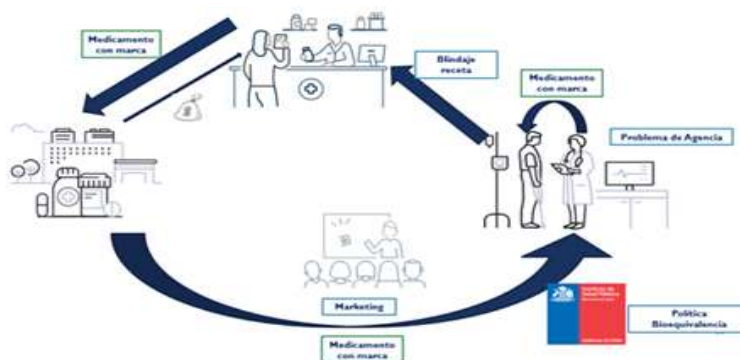
También resalta:

En América Latina, los medicamentos de venta bajo prescripción médica equivalen a cerca de 70% de la oferta total, siendo el resto de venta libre. Esto se diferencia del 18% correspondiente a la venta libre a nivel mundial, 12% en Estados Unidos y Canadá y 19% en Europa (1, 16, 17).

En Ecuador, del total de medicamentos registrados (13 451), **13,6% son considerados como medicamentos de venta libre** y 86,4% se venden bajo prescripción médica. De este último grupo, 106 fórmulas farmacéuticas son medicamentos controlados por el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacentes y Psicotrópicas (CONSEP) y representan el 14% de los medicamentos del CNMB y 354 medicamentos (3%), son de comercialización exclusiva para establecimientos, ya sea por su costo o por su complejidad, (13, 18, 19).

Respecto a la forma de comercialización de las farmacéuticas, se consideran parámetros como normas sanitarias, lista de precios y políticas de comercialización; para un mejor entendimiento del mercado *retail*, se evidencia lo siguiente:

Ilustración (...) Funcionamiento del mercado retail



Fuente y elaboración: Pan American Journal of Public Health

Como se visualiza en la Ilustración *ut supra*, los fabricantes distribuyen medicamentos a diferentes farmacias del país, los medicamentos de venta libre son comercializados, generalmente, a través de publicidad; mientras que los medicamentos bajo receta médica, están sujetos a parámetros establecidos por especialistas médicos.

De acuerdo a la Fiscalía Nacional Económica, en su estudio “Estudio de Mercado sobre Medicamentos (EM03-2018)”, se analiza que:

La mayoría de los laboratorios al entrar con un producto al mercado (tenga o no patente), **realizan esfuerzos considerables de promoción o marketing para que su producto sea vendido**. Para el caso de los medicamentos con patente estos esfuerzos se realizan para comunicar al cuerpo médico que existe un nuevo principio activo (medicamento básico) para tratar una cierta patología. Para el caso de los genéricos, en cambio, estos esfuerzos se realizan para comunicar al cuerpo médico que existe un nuevo producto comercial que entra a competirle a un referente que ha perdido la patente.

...dado que los consumidores demandan productos comerciales (con marca) y que las farmacias tienen interés en proveer lo que los consumidores demandan, estas compran lo que se está demandando. Así, como se ha anticipado, las farmacias no privilegian compras por precio, sino que por variedad de marcas.

A pesar, de que las farmacias juegan un papel importante en la variedad de productos farmacéuticos que tengan en sus locales y precios, la preferencia del consumidor tiene una gran afectación en el momento de compra de medicamentos, así lo menciona la Fiscalía Nacional

Económica, de las encuestas realizadas a pacientes, y describe:

Un factor relevante que impide una mayor competencia en el mercado de los medicamentos **es la inercia o costumbre** que tienen los médicos y pacientes de prescribir y adquirir ciertos medicamentos, respectivamente. Cambiar los hábitos de una persona es naturalmente difícil, dado que esta suele usar información del pasado para justificar sus elecciones presentes y futuras. **Dicha información puede provenir de diversas fuentes como experiencias personales o de terceros, como también de información que recibe de medios de comunicación, por ejemplo (Énfasis añadido)**

En una encuesta realizada por la Fiscalía Nacional de Económica, se evaluaron 3 grupos, donde se realizaron preguntas que apuntaron hacia el rol que tienen los hábitos en sus decisiones de prescripción, y se llegaron a las siguientes conclusiones en relación a los medicamentos de venta libre:

(...)El primer hábito a evaluar es si éstos comparan medicamentos antes de comprar, tanto para el caso de OTC como de éticos.

598. Para el caso de los medicamentos sin receta observamos **que el 81% de los consumidores no comparó medicamentos antes de comprar**, contra un 77% que tampoco lo hizo cuando necesitaba un producto con receta. Esta similitud nos habla de que, independiente de si el consumidor es dueño de sus posibilidades y decisión de compra o no, este no suele comparar, **lo que hace muy difícil que él o ella pueda adquirir el medicamento más beneficios le reporte.**

599. En cuanto a la compra per sé, observamos además que para los medicamentos sin receta, la **principal razón que esgrimen los consumidores en cuanto a por qué compraron cierto medicamento es la costumbre (43%), contra un 20% que escogió el que le recomendó su médico.** Más aún, para el caso de los medicamentos éticos vemos que el 96% de los pacientes adquieren el medicamento específico prescrito por su médico.

600. Por tanto, vemos que no existe la costumbre de comparar medicamentos al momento de comprar, **y que los hábitos juegan un rol fundamental** en la compra per sé, ya sea mediante lo escrito por el médico en la **receta o a lo que el paciente acostumbra** comprar. Estas acciones, por tanto, impedirían que el paciente pudiera acceder al mejor medicamento económico disponible, solo por los hábitos que tienen tanto ellos como sus médicos. (Énfasis añadido)

Al respecto, esta DNICPD evidencia que a diferencia de los medicamento bajo prescripción médica, los medicamentos de venta libre tienen una relación directa entre fabricantes y distribuidores (farmacias), siendo estos quienes pueden tener cierto control sobre la cantidad y venta de los productos; así también, el consumo de estos medicamentos estarían relacionados con la preferencia del consumidor, resaltando, la eficacia que un paciente pudo obtener de un medicamento referente a otros, costo monetario, referencias y costumbres.

Ahora bien, el presente caso se centra en la publicidad realizada por el operador TECNOQUIMICAS y el producto BONFIEST PLUS, en rede sociales, radio, televisión, vallas publicitarias, entre otros, por lo que, esta Dirección considera importante analizar el impacto que podría tener el alcance de publicidad, dependiendo el medio utilizado para su difusión.

Al respecto, se tiene en cuenta la clasificación de publicidad que existe en el mercado nacional, para lo cual, se identifican conceptos básicos como la publicidad ATL (Above The Line) y BTL (Below The Line), lo cuales, son enfoques distintos utilizados en estrategias de marketing y publicidad para llegar a diferentes audiencias y objetivos.

En este sentido, Paola Arias¹¹⁸, menciona:

La publicidad ATL o “Above the line” consiste en usar medios convencionales que generalmente son costosos, entre ellos los medios de comunicación masivos tal como televisión, radio, diarios, revistas, entre otros. Suele reforzarse con campañas BTL. Esta es la estrategia tradicional que utilizan las empresas para llegar al público general y que difícilmente se puede medir su impacto real en ventas o lealtad. Esto no significa que no sea efectiva, puesto que lo es y mucho, pero si resulta complicado de medir.

El objetivo es lograr el mayor número de impactos aunque no siempre se llegue exclusivamente al target o grupo específico en el que se quiere incidir. Por ello, los contenidos en estos medios deben ser especialmente cuidados ya que además de ser vistos por el segmento objetivo, serán vistos también por otros que pueden incluir menores de edad, ancianos, adolescentes, grupos étnicos y religiosos con diversas creencias.

La efectividad de los anuncios dentro de estos medios se puede medir como puntos rating en televisión, pass-along en el caso de revistas, frecuencia de impactos para carteleros y periódico. Así como medidas de la interacción con lo anunciado, ya sea una promoción o el contacto directo con la marca. (Fernández Armijos & Pauta Campoverde, 2012)

Así también, se menciona el término BTL por sus siglas en inglés significa Beyond the Line (debajo de la línea), la cual hace referencia a publicidad no convencional, e indica lo siguiente:

...representa una serie de herramientas utilizadas en el mercadeo que facilitan la concepción de un producto o servicio a través de impresiones más dinámicas que generen un efecto sensibilizador sobre el expectante. Su auge se muestra en el siglo XXI gracias a la aparición de la tecnología, la cual ha facilitado la expansión del mismo y mediante su red global la distribución publicitaria se ha incrementado de modo exponencial.

Alrededor del mundo, varias compañías publicitarias utilizan estos medios convencionales en campañas masivas con resultados visibles y su efectividad se muestra gracias a que su costo de empleo, sus diseños y distribución es visiblemente más económico que utilizar medios convencionales. El impacto es altamente aceptado gracias a que este tipo de publicidad responde a necesidades específicas de un segmento de mercado, pero a su vez su alcance se vuelve más amplio, y con ello la diversificación se ha vuelto también un beneficio potencial.

Por lo que se concluye la publicidad ATL se refiere a la publicidad dirigida a una audiencia masiva a través de medios de comunicación de gran alcance, como televisión, radio, periódicos, revistas y publicidad en línea, en dichos medios, el mensaje se difunde de manera más amplia y generalizada, sin un enfoque específico en el público objetivo; mientras que, la publicidad BTL se enfoca en llegar a una audiencia más específica y segmentada utilizando tácticas más personalizadas y de interacción directa; los canales BTL incluyen actividades de promoción, eventos, patrocinios, redes sociales, correo directo, entre otros.

Ahora bien, referente al grado de influencia que puede llegar tener la publicidad de medicamentos en los paciente, la OMS¹¹⁹, tomando en consideración la promoción, propaganda y publicidad de

¹¹⁸ Arias Morales P., Asitimbay Auquilla H. , Guerra Masón M., La publicidad: historia, influencia y análisis de la agencia publicitaria “the creative home”; Referencia: https://www.593dp.com/index.php/593_Digital_Publisher/article/download/26/185/338; Acceso: 20-07-2023.

¹¹⁹ Organización Mundial de la Salud, Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos, chrome-Referencia:

los medicamentos, sobre pacientes y sus hábitos de consumo y efectos, estableció criterios éticos para la protección de salud pública y reducir riesgos con el uso de los medicamentos, y como principios generales, estableciendo lo siguiente:

- A efectos de estos criterios éticos, se entiende por promoción todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objetivo de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos, independientemente de las estrategias, los medios y los vehículos de comunicación empleados (incluido el patrocinio de congresos, la entrega de muestras gratuitas y otros). A los fines del presente documento, la publicidad y la propaganda se incluyen en las actividades de promoción.
- La información contenida en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos **se debe basar en evidencias científicas comprobables, ser independiente, exacta, fidedigna y verdadera, debe estar actualizada y no debe contradecir los valores sociales vigentes**. Por ello, no debe contener declaraciones confusas o que se presten a mala interpretación, ni omisiones que puedan generar riesgos para la salud. La información que se ofrezca deberá basarse en documentos emitidos por las autoridades reguladoras o sanitarias pertinentes y en referencias bibliográficas que estarán disponibles cuando sean solicitadas.
- Sólo los medicamentos de venta sin receta médica podrán ser objeto de promoción, publicidad y propaganda dirigida a la población en general.
- Ningún tipo de promoción, propaganda o publicidad de medicamentos **debe exagerar lo que se espera del producto, por encima de lo científicamente comprobado**. Asimismo, no se deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o aprobadas por las autoridades sanitarias.
- La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos de venta **sin receta no deben inducir a su uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado**. Estos medicamentos no deberán presentarse como un medio de lograr un determinado status en la vida. Tampoco deberán presentarse como alimentos, cosméticos o cualquier otro producto de consumo, o sustitutos del reposo, la alimentación balanceada y la higiene. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica
- (...)La descripción de las indicaciones y los efectos de un medicamento de venta sin receta en **un anuncio deberá hacerse en lenguaje coloquial, sin utilizar términos que confundan o desorienten al consumidor**. Cuando se emplee información técnica o científica, esta deberá presentarse de una forma clara, sin exagerar los resultados o implicaciones del medicamento, de manera que se garantice que la información sea equilibrada en cuanto a los riesgos y los beneficios que implica su uso.
- (...)La información empleada en la promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos debe divulgarse de forma equitativa, describir tanto los beneficios como los riesgos asociados a su uso, ajustarse a la legislación vigente y favorecer el uso racional.
- La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos **no debe incluir**

mensajes, símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características o las indicaciones aprobadas por las autoridades sanitarias. Tampoco podrán dirigirse al público infante-juvenil o a cualquier otra población vulnerable.

- **Los materiales de promoción, propaganda y publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento:** los principios activos que contenga y sus concentraciones, el nombre comercial o la marca, la denominación común internacional (DCI) o nacional, la indicación principal, las precauciones, las reacciones adversas más frecuentes o graves, las contraindicaciones, las interacciones clínicamente relevantes y advertencias, el nombre del fabricante o distribuidor y la forma de contactarlo, según lo establecido en la legislación correspondiente.
- La promoción, la propaganda y la publicidad de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y narcóticos no pueden dirigirse al público en general y solo se destinará a los profesionales de la salud en revistas científicas y técnicas.
- Los materiales impresos, audiovisuales y electrónicos —ya sean digitales, virtuales o en Internet—, independientemente del soporte empleado, dirigidos **tanto a los profesionales como al público en general deben respetar las condiciones expuestas en los artículos precedentes.**
- La promoción, **la propaganda y la publicidad que se realice a través de Internet — incluidos los medios sociales—, además de sustentarse en todos los criterios ya descritos, deberán presentarse con un enfoque técnico, científico o profesional.** No deberá comprender, bajo ningún concepto, la venta de medicamentos por este medio. Asimismo, se adoptarán medidas a fin de que ese tipo de acciones se difundan únicamente para el personal relacionado directamente con la prescripción o la dispensación del medicamento. (Énfasis añadido)

Ante estos lineamientos, es claro que no se busca prohibir la publicidad de determinados medicamentos, sino el regular su contenido con el objeto de reducir o eliminar el costo social que podría generar el consumo de ciertos medicamentos sin una publicidad adecuada.

En adición, esta Dirección considera importante, señalar lo mencionado en el análisis sobre “Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina”¹²⁰, en el que se evidencia lo siguiente:

La transparencia de la promoción farmacéutica, entendida como veracidad y responsabilidad en la divulgación, busca que los consumidores estén bien informados tanto sobre los beneficios como sobre los posibles riesgos relacionados con los fármacos que se les están prescribiendo (6, 7). Tal consigna parte del supuesto de que los pacientes en general no tienen conocimientos suficientes como para discernir la veracidad de un mensaje publicitario sobre medicamentos (8). Si bien gran parte de las regulaciones de la industria farmacéutica establecen que la promoción y publicidad en medios de comunicación masiva deben limitarse a los medicamentos de venta libre (MVL) y las prohíben explícitamente para los de venta con prescripción médica (MVP), **las ambigüedades presentes en las definiciones de**

Vacca C., Vargas C., Cañas M y Reveiz L., Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina, Rev Panam Salud Pública. 2011; Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9569/a02v29n2.pdf?sequence=1; Acceso: 25-06-2023.

promoción, publicidad y lo que constituye información médica, pueden y suelen dar paso a actividades de difusión comercial masiva disimulada

(...)Un estudio publicado recientemente señala que **la propaganda farmacológica directa al consumidor genera un aumento de las ventas de los productos anunciados (17). La información difundida por estos medios, entonces, puede incidir no solo en la idoneidad de la práctica médica sino además en la salud y el bienestar del paciente, así como en los costos de la atención, los cuales son generalmente asumidos por el gobierno o por el mismo paciente, sea mediante su cobertura médica o con dinero de su propio bolsillo (18, 19). (Énfasis añadido).**

Esta Dirección, considera que la publicidad de medicamentos sin receta, debe cumplir ciertos parámetros éticos y regulatorios para garantizar la seguridad y la información precisa para los consumidores como: veracidad, exactitud, indicaciones claras, advertencias y precauciones, dosificaciones e instrucciones de uso, lenguaje comprensible, efectos secundarios, etc.; el objetivo de la publicidad debe ser informativa, precisa, ética y centrada en la seguridad del consumidor.

En consecuencia, del análisis realizado, se evidencia que a pesar que los consumidores eligen sus medicamentos de venta libre, por factores como: precios, eficacia del producto, recomendaciones y costumbres; la publicidad mantiene un efecto directo ya que representa información primordial en momento de su decisión de compra. En otras palabras, para los medicamentos de venta libre analizados dentro del mercado relevante, el hecho de transmitir una publicidad que no fuese veraz, completa, acorde a la verdadera naturaleza del medicamento, o que induzca a error a los consumidores, podría generar evidentemente una influencia directa en los receptores de dicha publicidad.

Esto añadido, al hecho que un consumidor promedio de medicamentos de venta libre para tratar síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol, no mantiene el conocimiento para discriminar condiciones químicas o técnicas respecto de la composición, eficacia o rendimiento de ciertos principios activos, menos aun de su biodisponibilidad o bioequivalencia, al exponerse a una publicidad que no fuese exacta, los condiciona, evidentemente, a un alto grado de vulnerabilidad.

Con relación al análisis del público objetivo, esta Intendencia considera que, el medicamento BONFIEST PLUS, estaría dirigido a las personas mayores de 18 años, que consuman alcohol; sin embargo es importante destacar lo mencionado por los expertos de la salud, en cuanto el consumo de medicamentos para tratar los síntomas asociados al consumo excesivo de alcohol, se debe realizar un diagnóstico en el que se consideran factores como: constantes vitales, edad, sexo, grado de intoxicación, nivel de conciencia, trastornos visuales, acidosis metabólicas, trastornos visuales, entre otros.

De este modo, esta Autoridad coincide con la DNICPD, por cuanto es indispensable señalar que la publicidad de medicamentos de venta libre deberá ajustarse a varias garantías de seguridad, donde se precise información veraz, exacta, indicaciones claras, lenguaje comprensible, entre otras, respetando el marco regulatorio aplicable. Esto se propende con el fin de evitar que el consumidor sea susceptible a ser inducido a error o confundido respecto de las verdaderas bondades de un medicamento.

Así también, se evidencia que, la publicidad mantiene una influencia directa en los consumidores de éste tipo de medicamentos, debido a que al no estar sujetos a una revisión médica, el paciente tomaría su decisión en virtud de la información brindada por el farmacéutico, recomendaciones o por sí solo, motivado por el contenido de la publicidad receptada.

Lo indicado, se agrava por cuanto se ha determinado que el consumidor promedio de medicamentos de venta libre no mantiene el conocimiento técnico-químico, para determinar la dosificación adecuada o la eficacia de un medicamento, por lo tanto, si una publicidad es transmitida por varios medios de alcance masivo, y contiene información imprecisa; evidentemente generaría una influencia directa en la decisión del consumidor de medicamentos de venta libre, derivando que forme su decisión de consumo de forma incorrecta.

En conclusión, se demuestra que el público objetivo que busca un medicamento de venta libre que sirva para tratar los síntomas asociados por el consumo excesivo del alcohol, si puede estar en una condición de vulnerabilidad ante la información que recibe de una publicidad que se declare como engañosa o que mantenga información imprecisa, no completa, o confusa.

Por último, respecto de la cuantificación de las posibles afectaciones generadas por las prácticas desleales investigadas, la Dirección destacó lo siguiente:

... Cuantificación de las posibles afectaciones por las presuntas prácticas desleales investigadas

En relación con la cuantificación de las posibles afectaciones generadas por las supuestas conductas desleales investigadas, estas son actos de engaño y violación de normas, a fin de identificar si el cometimiento de estas conductas generaron falseamiento al régimen de competencia, y en particular, en caso de violación de normas, una prevalencia en el mercado y una ventaja competitiva significativa a TECNOQUIMICAS; esta Dirección comparó las cantidades vendidas de los medicamentos, FINALIN, ALKA – SETZER BOOST, UMBRAL, ANALGAN, SALADREWS y BONFIEST PLUS, durante el periodo enero – diciembre 2021 y enero – diciembre 2022, determinando lo siguiente (...)

(...) Del gráfico 7, se evidencia que la tendencia de ventas del medicamento FINALIN ha mantenido una tendencia creciente, que frente a la tendencia del medicamento objeto de análisis BONFIEST PLUS, identifican los mismos picos en los meses marzo y diciembre, lo que respondería a la naturaleza de la dinámica del mercado, justamente explicado por las fechas festivas y feriados en el país. Además, en dicha comparación se identifica que independientemente de la temporalidad de la publicidad realizada por el operador denunciado, octubre-diciembre 2021, el competidor refleja un claro crecimiento de las ventas de su producto, que incluso es superior a todo el periodo de análisis.

Y de igual forma, después del cambio de publicidad, durante el año 2022, tanto BONFIEST PLUS como FINALIN evidencian picos en los meses marzo, junio, octubre y diciembre, lo que, significaría que la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui” no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas de los productos referidos.

De igual manera, la Dirección evaluó la relación de ventas entre los productos SAL ANDREWS y BONFIEST PLUS, observando lo siguiente (...)

(...) Del gráfico 8, se evidencia que tanto la tendencia de ventas de SAL ANDREWS y BONFIEST PLUS, durante los años 2021 y 2022, se ha mantenido creciente. En el periodo de publicidad masiva, oct-dic 2021, se identificaron de los dos medicamentos representaron picos en el mes de diciembre de 2021, esto respondería a la propia dinámica del mercado.

De igual forma, a partir de enero de 2022, incluso con el cambio de la publicidad, se identifica crecimiento, principalmente, en los meses junio, agosto, octubre y diciembre, esto permite evidenciar que, independientemente del alcance de la publicidad masiva realizada con las

afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui”, esta no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas de los productos analizados.

Finalmente, la DNICPD analizó los medicamentos UMBRAL y ANALGAN con el medicamento BONFIEST PLUS, como se observa a continuación (...)

(...) Del gráfico 9, se evidencia que tanto la tendencia de ventas de UMBRAL y ANALGAN, durante los años 2021 y 2022, se ha mantenido constante. En el periodo de publicidad masiva, oct-dic 2021, se identificaron de los tres medicamentos, incluido BONFIEST PLUS, representaron picos en el mes de diciembre de 2021, esto respondería a la propia dinámica del mercado.

En adición, a partir de enero de 2022, incluso con el cambio de la publicidad, se identifica crecimiento, principalmente, en los meses julio, agosto, y diciembre, esto permite evidenciar que, independientemente del alcance de la publicidad masiva realizada con las afirmaciones en una “sola dosis” y “alivia los síntomas del chuchaqui”, esta no tuvo un impacto dentro de las unidades vendidas en estos productos.

Todo lo referido *ut supra*, permitió a la DNICPD concluir:

... Sobre la naturaleza de las conductas desleales denunciadas, y la estructura de mercado, la DNICPD, identificó que el operador TECNOQUIMICAS, se ubicó en los años 2021 y 2022, en el sexto y séptimo lugar respectivamente. En el mercado relevante se identificó un HHI que demuestra que es un mercado modernamente concentrado, con un C4 del 68%, lo que significa que, en conjunto los cuatro operadores económicos principales, concentran más de la mitad de ventas del mercado; no obstante, dicho indicador se ha visto mejorado en comparación al año 2019, evidenciando la entrada y crecimiento de competidores, lo que ha permitido disminuir la concentración del mismo.

Por otro lado, en relación al público objetivo, esta Dirección identificó que, el producto BONFIEST PLUS, al utilizar en su publicidad manifestaciones como:

- En una sola dosis, alivio de dolor de cabeza + Malestar estomacal del chuchaqui
- ¿Chuchaqui? Alivio en una sola dosis dolor de cabeza + Malestares estomacales
- ¿Chuchaqui? Prueba BONFIEST PLUS Alivio en una sola dosis Dolor de cabeza + malestares estomacales

Si podría tener efectos en la decisión de compra del consumidor, ya que la publicidad es un canal de información, en donde se detallan características, beneficios, promociones, y calidad de productos; por lo que, se identificó que en el caso de que la publicidad mantenga afirmaciones que no fuesen veraces o exactas, o que no se encuentren acorde a la verdadera naturaleza del producto, si generarían una influencia directa en los consumidores de éste tipo de medicamentos.

En adición, por las características del público objetivo, principalmente, que no mantienen una experticia en ámbito técnico y químico, como para conocer la eficacia o dosificación necesaria de un medicamento, al exponerse a una publicidad inexacta los pondría en una condición vulnerable respecto de las verdaderas bondades del producto BONFIEST PLUS.

Asimismo es importante señalar que, a lo largo del análisis realizado en el presente informe, la DNICPD evidencia que:

- La publicidad del producto BONFIEST PLUS, en vallas publicitarias, plataformas, televisión, radio, redes sociales, entre otras, mantuvo aseveraciones como “en una sola dosis” “malestares chuchaqui” durante el periodo octubre 2021 hasta 2022; no obstante, a partir de enero de 2022 la DNICPD evidencia que el operador TECNOQUIMICAS modificó dichas afirmaciones de su publicidad en medios masivos, lo que demuestra que el alcance en los medios referidos,

únicamente duró 3 meses; esto, no modifica el hecho que ha mantenido su publicidad objeto de investigación en su página web hasta la actualidad, la cual, evidentemente con las modificaciones descritas mantiene un menor alcance en comparación a la campaña masiva referida. Lo que significa que a partir del enero de 2022, la publicidad de BONFIEST PLUS analizada en el presente expediente, disminuyó su alcance en el mercado.

- Por otro lado, se identificó que en el mercado relevante se identificaron más de 100 medicamentos de venta libre, que aliviarían los síntomas asociados al consumo excesivo de alcohol; por lo que el consumidor tendría una amplia oferta de productos para atender su demanda.

En cuanto a la cuantificación de las posibles afectaciones por las prácticas desleales denunciadas, esta Dirección concluye que:

- La cuota de participación del operador TECNOQUIMICAS en el mercado relevante, fue como máximo de 5,7%, ubicándose en séptimo lugar, en el año 2022.
- Se identifica para el año 2022 una estructura de mercado de modernamente concentrada, observando una clara mejora de los índices de concentración, lo que representaría mayor competencia en dicho mercado.
- Se evidencia que no existiría un efecto real respecto del producto BONFIEST PLUS en este mercado relevante, debido a que el incremento de las ventas no responde a factores como publicidad sino a factores naturales del mercado, como picos donde se generan festividades y feriados nacionales. Lo indicado se ha comprobado, incluso en comparación con los medicamentos principales en el mercado, que han mantenido una tendencia creciente o constante, sin identificar cambios injustificados en sus ventas.
- Menos aún se identifica un efecto potencial, por cuanto, el operador económico ha realizado cambios en la mayoría de su publicidad evitando el uso de frases que puedan inducir a error al consumidor respecto de la verdadera naturaleza del medicamento BONFIEST PLUS; así también se evidencia que a pesar de mantener en su página web afirmaciones como “en una sola dosis” “malestares chuchaqui”, su alcance a los consumidores es menor que la de redes sociales y medios masivos.
- Además, dado el análisis de la posible cuantificación de los efectos como consecuencia de la conducta, esta Dirección no identifica que TECNOQUIMICAS haya prevalecido en el mercado mediante una ventaja significativa adquirida como resultado del incumplimiento normativo.

Por lo tanto, en relación al análisis del falseamiento de la competencia basado en el estudio de la naturaleza de la conducta, público afectado, así como a la cuantificación de los efectos generados por las presuntas prácticas desleales, esta Dirección concluye que, el operador económico TECNOQUIMICAS no ha falseado el régimen de competencia en este mercado relevante.

Con base en los datos presentados por la Dirección y de la información constante dentro del expediente, esta Intendencia concluye que, las prácticas desleales investigadas no generaron una afectación real o potencial en el mercado relevante, debido a que:

- El operador TECNOQUIMICAS tuvo una cuota de participación en el mercado relevante, como máximo de 5,7%, ubicándose en séptimo lugar, en el año 2022, es decir, no responde sus características a ser un operador económico que pueda influir de manera importante en el mercado.
- Para el año 2022, es claro que se evidencia una mejor en la estructura de mercado,

respecto a sus niveles de concentración, lo que quiere decir, que existe mayor competencia en el mercado analizado.

- Por otro lado, se identifica la dinámica de ventas del producto BONFIEST PLUS no responde a factores de la publicidad, sino más bien, factores naturales del mercado. Esto se puede comprobar al comparar la tendencia de ventas de sus concurrentes.
- Tampoco se identifica un efecto potencial, por cuanto, el operador económico ha realizado cambios en la mayoría de su publicidad, que a pesar de mantener en su página web afirmaciones relacionadas con las conductas analizadas, su alcance cada vez es menor en comparación a la realizada en los primeros años del lanzamiento del producto.

Por lo tanto, de los elementos que componen el análisis del falseamiento al régimen de competencia, esta Intendencia concuerda con la conclusión alcanzada por la DNICPD, y en lo principal, que las prácticas desleales investigadas no hayan generado una afectación real ni potencial en el mercado relevante analizado en el presente expediente. En consecuencia, el operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., no ha logrado falsear el régimen de competencia en este mercado relevante como consecuencia de las conductas desleales de actos de engaño conforme lo previsto en numeral 2 del artículo 27 de la LORCPM.

NOVENO: OTRAS CONSIDERACIONES DE ESTA INTENDENCIA

El operador económico PROPHAR, mediante escrito de 22 de julio de 2022, con ID 245396, manifestó:

Cuando se presentó la denuncia teníamos conocimiento de publicidad engañosa ampliamente difundida por TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., sobre ventajas, atributos, beneficios o condiciones que no corresponden al producto Bonfiest Plus; sin embargo, a la fecha tenemos conocimiento de errores cometidos por este operador económico en el etiquetado del referido producto, que igualmente constituyen actos de publicidad engañosa; como consecuencia de lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria mediante Resolución N° ARCSA-CSA-CZ9-PSE-2022-103 de 27 de junio de 2022, resolvió sancionar a TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. por incumplimiento del artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de que conforme expresamente lo señala la misma Ley, terceros perjudicados por estos incumplimientos como sucede con mi representada, estamos en la facultad de ejercer otras acciones legales.

Vendrá a su conocimiento señor Intendente que conforme consta en la referida Resolución, el denunciado es sancionado porque en el etiquetado del Producto Bonfiest Plus colocó un tiempo de vida útil de 23 meses en lugar de 36 meses que consta autorizado por la Autoridad Sanitaria en el Registro Sanitario de medicamento, y que en el proceso administrativo seguido en su contra, admitió estos incumplimientos alegando con tal impertinencia que este hecho, no era relevante por no causar ningún daño a la salud o perjuicio a terceros...

Al respecto, esta Intendencia en su resolución de inicio de investigación de 2 de agosto de 2022, señaló:

Con base en estos hechos, esta Intendencia calificó como clara y completa la denuncia presentada por PROPHAR y en consecuencia, mediante providencia de 27 de junio de

2022, corrió traslado con la misma al operador TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A., a fin de que este en el término de **quince (15) días**, presente las **explicaciones** que en derecho se crea asistido respecto de los hechos imputados.

Es decir, el denunciado ejerció su derecho a la defensa específicamente sobre los hechos relacionados con la dosificación del medicamento BONFIEST PLUS anunciada en su publicidad, y no respecto del tiempo de vida útil que el producto mantendría según la información constante en las cajas, ya que dichos hechos habrían sido posteriores a los que esta Intendencia consideró en su providencia de calificación y que, por ende, el operador TECNOQUÍMICAS DEL ECUADOR S.A., no pudo conocer y replicar en su escrito de explicaciones.

Sobre lo indicado, esta Intendencia tiene muy en cuenta que, conforme lo previsto en los artículo 75 y 76 de la Constitución de la República del Ecuador, le corresponde a la administración tutelar y garantizar que dentro de los procesos en los que se ventilen derechos y obligaciones, las partes en ningún caso podrán quedarse en indefensión; en el caso en concreto, TECNOQUÍMICAS DEL ECUADOR S.A., no contó con los medios y tiempo necesarios para poder defenderse de los nuevos hechos imputados por PROPHAR.

Por lo que no contar con el tiempo y medios adecuados para replicar la conducta imputada por PROPHAR, atenta contra las garantías constitucionales del debido proceso, específicamente el derecho a la defensa, conforme lo precautela el artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador.

Además de lo señalado, el procedimiento previsto en la LORCPM, Reglamento e Instructivo no prevén que después de calificada de clara y completa la denuncia hasta antes de la resolución de inicio de la investigación se puedan ampliar las conductas o presuntos responsables, por el contrario, el Reglamento permite ampliar la investigación a nuevas conductas durante la etapa de investigación.

Por lo que, en cumplimiento al debido proceso, seguridad jurídica y derecho a la defensa de las partes, esta Intendencia, para la presente resolución, no considerará los nuevos hechos señalados por el denunciando. Sin embargo, conforme establece el párrafo cuarto del artículo 66 del RLORCPM, de identificar nuevos elementos durante la etapa de investigación, este Órgano, mediante resolución motivada, podrá ampliar la investigación si en el curso de la misma aparecieren otros presuntos responsables, la presunta comisión de otras infracciones, o se presenten nuevos interesados no incluidos anteriormente.

En relación a lo señalado, la Dirección en su Informe de Resultados expuso lo siguiente:

Ahora bien, a fin de identificar elementos en relación al presunto incumplimiento por cambio de vida útil en el medicamento BONFIEST PLUS, la Intendencia mediante providencia de 12 de diciembre de 2022, solicitó:

(...) se requiere la colaboración de la ARCSA, con la finalidad de que en el término de 7 días, remita en formato digital a esta Autoridad la siguiente información (...) iii) Informar el periodo de “expiración” aprobado y/o autorizado para el medicamento BONFIEST PLUS, al momento de haber otorgado el registro sanitario; en caso de variación, informar el periodo de vida útil que actualmente mantiene el medicamento, especificando la fecha de la modificación, y desde cuando está vigente. iv) En caso de modificaciones al periodo de vida útil del medicamento BONFIEST PLUS, conforme el artículo 21 del REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL,

remitir la notificación realizada por el operador TECNOQUIMICAS; e informar el pronunciamiento de su cartera de estado

En este sentido, el ARCSA mediante oficio ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0004-O de fecha 09 de enero de 2023, con ID, 262905:

Se ha evidenciado que no han realizado modificaciones para las etiquetas del medicamento BONFIEST PLUS. El producto presenta con fecha del 21 de abril de 2022 solicitud de modificación Nro. 16929213202200000414P por Reducción de vida útil: De 36 A: 24 meses. Adjuntado los siguientes documentos: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Solicitud de vida útil, de conformidad a lo establecido en el INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, HOMOLOGACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, código IE-B.3.2.1-MG-01 versión 3.0.

ANEXO 4: GUÍA DE REQUISITOS. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Versión [3.0] EN GENERAL.

g) Variaciones en el período de vida útil del producto, adjuntar lo siguiente:

1. Documento justificando la variación del periodo de vida útil;
2. Estudios de estabilidad (en caso de aumento de vida útil);

La modificación es vigente desde el 10 de Junio del 2022.

En adición, el ARCSA mediante oficio ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0037-O de fecha 02 de marzo de 2023, con ID, 266383 e ID. 266691, informó lo siguiente:

Al respecto, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a través de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y Autorizaciones, indica:
Se procede a verificar en el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana el dossier del producto BONFIEST PLUS, Reg. San. Nro. 5845-MEE-0121, aprobado con fecha 17/01/2021 de acuerdo a lo establecido en el reglamento para la obtención de registros sanitarios de medicamentos en general vigente en su momento de evaluación, con los siguientes datos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	BONFIEST PLUS
NOMBRE DEL FABRICANTE	TECNOFAR TQ S.A.S.
NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	TECNOFAR TQ S.A.S.
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE	TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A.
Nº. REGISTRO SANITARIO	5845-MEE-0121
FECHA DE EMISION DE REGISTRO SANITARIO	17/01/2021
FORMA FARMACEUTICA	POLVO EFERVECENTE
PRINCIPIO ACTIVO	CADA SOBRE CON 5.1 g CONTIENE: ACIDO ACETIL SALICILICO 0.6500 g Exceso 2% 0.013 g CAFEINA ANHIDRA 0.0650 g Exceso 6% 0.0039 g BICARBONATO DE SODIO 2.5100 g
Periodo de Vida Útil de Producto (en meses)	36

El producto presenta con fecha del 21 de abril de 2022 solicitud de modificación Nro. 16929213202200000414P por Reducción de vida útil: De 36 A: 24 meses. Adjuntado los siguientes documentos: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Solicitud de vida útil, de conformidad a lo establecido en el INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, HOMOLOGACIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL, código IE-B.3.2.1-MG-01 versión 3.0. ANEXO 4: GUÍA DE REQUISITOS. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Versión [3.0] EN GENERAL.

g) Variaciones en el período de vida útil del producto, adjuntar lo siguiente:

1. Documento justificando la variación del periodo de vida útil;
2. Estudios de estabilidad (en caso de aumento de vida útil);

Adjunto al presente sírvase encontrar el registro sanitario con el que se autorizó la comercialización del medicamento BONFIEST PLUS.

No obstante de la revisión de los argumentos que motivaron la Resolución N° ARCSA-CSA-CZ9-PSE-2022-103, se evidenciaría los hallazgos del informe VCPPE-CZ9-185-2022-1023, de 10 de marzo de 2022, donde el ARCSA consideró:

Del control Nivel 1 del producto: BONFIEST PLUS con registro sanitario 5845-MEE-0121, lote: 1H6832B, solicitante TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A, se evidencia que en el Registro Sanitario que se encuentra disponible en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), declaran un **periodo de vida útil de 36 meses**, sin embargo en el producto inspeccionado registran un periodo de **vida útil de 23 meses (F.F. JUN 2021; F.V. MAY 2023)**; por lo que se presume incumple con el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud que indica "(...) La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad

- Conclusiones:

Del control posregistro Nivel 1 del producto: BONFIEST PLUS con registro sanitario [REDACTED] lote: 1H6832B, solicitante TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A, se observa que en el Registro Sanitario que se encuentra disponible en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), declaran un **periodo de vida útil de 36 meses**, sin embargo en el producto inspeccionado registran un periodo de **vida útil de 23 meses (F.F. JUN 2021; F.V. MAY 2023)**; por lo que se presume incumple con el Art. 141 de la Ley Orgánica de Salud en concordancia con el **Art. 21 literal i) del REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL (Acuerdo No. 586)**

Lo que se evidencia es que dicho control únicamente se realizó de un producto con fecha de fabricación de junio de 2021, en particular, un lote 1H6832B.

Al respecto, de la revisión de los recaudos procesales se desprende la sanción a la que hace referencia el operador económico PROPHAR S.A., Resolución N° ARCSA-CSA-CZ9-PSE-2022-103 de 27 de junio de 2022, sería posterior al pedido de cambio de modificación para la reducción de vida útil, misma que consta mediante solicitud Nro.16929213202200000414P por Reducción de vida útil: De 36 A: 24 meses, de igual forma constaría que dicha modificación sería vigente desde el 10 de junio de 2022. No obstante, dicha resolución no estaría en firme, puesto que se encuentra interpuesta recurso por parte de TECNOQUIMICAS.

Ahora bien, es importante señalar que éste parámetro de la reducción de vida útil, esto es, pasar de 36 a 24 meses, conforme consta en el análisis de económico realizado en el presente informe, para los consumidores que adquieren productos de venta libre, su decisión de compra está determinada por factores como: precios, eficacia del producto, recomendaciones, costumbres y la publicidad. Lo que quiere decir, que el factor de vida útil del medicamento es irrelevante al momento de su elección.

Esto se refuerza con el hecho de que estos medicamentos que sirven para tratar los síntomas asociados con el consumo excesivo de alcohol, son de ingesta esporádica durante un periodo corto de tiempo, mientras se logra aliviar los síntomas. Es decir, la condición de estos medicamentos **no es un limitante a su vida útil**, menos aún, responden a un tratamiento continuo donde el consumidor realiza compras prolongadas, en los cuales, el factor de duración sería un factor a considerarse, situación distinta a la concierte al medicamento BONFIEST PLUS.

Esto quiere decir que, independientemente del pronunciamiento del órgano competente sanitario en relación a la Resolución N° ARCSA-CSA-CZ9-PSE-2022-103, no podría generar una ventaja competitiva significativa, menos aún, una supuesta prevalencia del operador TECNOQUIMICAS por las características propias del producto de venta libre, en este caso, BONFIEST PLUS. Lo indicado, ratifica el hecho de que, en ámbito de competencia desleal, conforme los hechos analizados en la presente sección, no existen elementos razonables que permitan a esta Dirección sugerir la ampliación de la investigación por dichos hechos, o menos aún, iniciar un expediente de oficio por un conducta desleal de violación de normas, al no constituirse los requisitos contemplados en el numeral 9 del artículo 27 de la LORCPM.

De lo analizado por la DNICPD, esta Intendencia tiene en cuenta que los nuevos hechos puestos en conocimiento por parte del denunciante de manera posterior a la calificación de la denuncia, no fueron considerados en la emisión de la resolución de inicio de la investigación, por cuanto, esta Autoridad en salvaguarda del debido proceso, consideró que la valoración de dichos hechos vulneraría el derecho a la defensa de la parte denunciada.

Ahora bien, por otro lado, esta Intendencia considera que, si bien los nuevos hechos no fueron objeto de investigación, una vez que este Órgano se ha formado un criterio respecto del mercado relevante y la publicidad analizada, es plausible concluir que el cambio de vida útil en medicamentos de venta libre no sería un factor significativo al momento de decisión de un producto como BONFIEST PLUS, debido a que estos medicamentos no responden a la naturaleza de un tratamiento de toma continua, por lo que, este supuesto cambio sin autorización del órgano sanitario, es irrelevante para el análisis en materia de competencia económica.

En ese orden, lo referido por el órgano competente sanitario en relación a la Resolución N° ARCSA-CSA-CZ9-PSE-2022-103, es irrelevante en el ámbito de competencia desleal, es decir, no existieron elementos razonables que permitan a esta Autoridad considerar, si quiera, una ampliación de la investigación o menos aún, iniciar un expediente de oficio por un conducta desleal de violación de normas que falsee el régimen de competencia en el presente mercado relevante.

Por otro lado, la DNICPD también analizó el escrito aportado por TECNOQUIMICAS, en relación a otras publicidades de la siguiente manera:

Mediante escrito de fecha 11 de enero de 2023, las 16h26, con ID. 262333, el operador económico TECNOQUIMICAS señaló que existen otros medicamentos competidores que realizan publicidad refiriéndose al chuchaqui, conforme lo siguiente:

... En tanto la publicidad tiene por objeto informar de la existencia en el mercado de un producto (o servicio) a un grupo de consumidores objetivo para fomentar su adquisición, hacer publicidad para que medicamentos de este tipo sean usados para tratar síntomas del chuchaqui es usual entre los competidores ecuatorianos (incluida la denunciante); el uso de este tipo de anuncios no ha sido un exclusivo de TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR S.A. Ni existe ninguna norma que lo prohíba, ni el ARCSA como autoridad de control se ha opuesto o limitado este contenido de las publicidades. Ejemplo claro de ello son las promociones de las farmacias y en los sitios de internet de varios competidores dirigidos a todos los consumidores ecuatorianos, resaltando el alivio de brindan los productos de vías clases terapéuticas a los síntomas del chuchaqui (Énfasis añadido)

De acuerdo a este criterio, la empresa TECNOQUIMICAS DEL EL ECUADOR S.A., manifiesta que la publicidad sobre medicamentos que *tratan los síntomas del chuchaqui* no es exclusiva del medicamento BONFIEST PLUS, para lo cual adjunta documentos materializados de publicidad de otras marcas:

Publicidad 1¹²¹



Publicidad 2¹²²



Publicidad 3¹²³



¹²¹ ID. ANEXO 36669

¹²² ID. ANEXO 36669

¹²³ ID. ANEXO 36669

Publicidad 4¹²⁴



Publicidad 5¹²⁵



Publicidad 6¹²⁶



¹²⁴ ID. ANEXO 36669

¹²⁵ ID. ANEXO 36669

¹²⁶ ID. ANEXO 36669

Publicidad 7¹²⁷



De la revisión de la documentación adjunta, se desprende que en las publicidades citadas *ut supra*, los productos de la competencia de BONFIEST PLUS, si hacen referencia a la palabra *chuchaqui*, sin embargo no se evidencia en la mencionada publicidad que los mismos hagan referencia a su eficiencia o dosificación, alivio completo para síntomas del *chuchaqui* y resaca, hechos totalmente diferentes a la forma de comunicarse en la publicidad del producto objeto de análisis dentro del presente expediente.

Por lo que, argumentar que todos los operadores del sector utilizan la misma estrategia publicitaria de los medicamentos que servirían para tratar síntomas asociados con el consumo excesivo del alcohol, no se compadece con la realidad del presente expediente, menos aún podría ser eximente de la responsabilidad que mantiene el denunciado respecto de la publicidad que utiliza para comercializar su producto BONFIEST PLUS.

Al respecto, de la revisión del contenido del escrito referido *ut supra*, esta Intendencia concuerda con la DNICPD, debido a que la publicidad aportada por TECNOQUIMICAS S.A., de sus concurrentes no es análoga a la analizada en el presente expediente, de tal modo que, en la publicidad adjunta si bien se evidencia la palabra “*chuchaqui*” no se observan afirmaciones o manifestaciones respecto de la dosificación o eficacia de estos medicamentos, por lo que, evidentemente el mensaje transmitido por los operadores referidos dista de los hechos imputados en contra del denunciado.

Finalmente, el operador económico PROPHAR, presentó el 28 de julio de 2023, con ID 202304261, un escrito que fue remitido de forma posterior a la fecha en el que la Dirección emitió su Informe de Resultado, no obstante, esta Autoridad considera importante referirse a lo expuesto por el operador en los siguientes términos:

Por solicitud de nuestro cliente WAVEMAKER, hemos generado la revisión de la información publicitaria que consta en nuestras bases de datos en el periodo de septiembre de 2021 y mayo de 2023 para la marca Bonfiest Plus. Al respecto, cabe precisar que INFOMEDIA genera la revisión diaria de la publicidad exhibida por marca, a través de:

- Todos los Canales de TV abierta en el Ecuador;
- Principales emisoras radiales de Guayaquil y Quito; y
- Diarios (periódicos) de mayor circulación en las ciudades de Quito y Guayaquil.

Además, recopilamos la información publicitaria de la marca Bonfiest Plus en los medios digitales, proyectando la cantidad de impresiones logradas en los principales sitios web y redes sociales de consumo frecuente de personas en el Ecuador.

Los resultados obtenidos de este monitoreo, mismos que resumimos en la parte inferior fueron entregados a nuestro cliente, quien consta con los permisos de compartir dicha información con a la empresa PROPHAR S.A.

Al respecto, en el anexo 63133, el operador económico PROPHAR, adjuntó el informe realizado por Infomedia, empresa dedicada a la auditoria y estadísticas publicitarias, del mencionado informe, se observa que se habría realizado una revisión de la información publicitaria de septiembre de 2021 a mayo de 2023 para la marca BONFIEST PLUS, conforme consta a continuación:

Cantidad de avisos registrados por Grupo de Medios por año

Periodo: septiembre a diciembre 2021

GRUPO MEDIOS	oct-21	nov-21	dic-21
BONFIEST PLUS	235	2,343,903	655,372
Internet		2,341,691	655,258
Radio	5	1,327	
TV	230	871	100
VP		14	14

Periodo: enero a diciembre 2022

GRUPO MEDIOS	ene-22	feb-22	mar-22	abr-22	may-22	jun-22	jul-22	ago-22	sep-22	oct-22	nov-22	dic-22
BONFIEST PLUS	5,617,297	984,286	1,095,086	1,151,122	1,079,239	200,577	833,970	1,062,898	3,844,114	1,262,278	129,903	4,392,395
Internet	5,615,747	981,518	1,092,473	1,150,366	1,075,685	197,421	833,093	1,062,426	3,843,573	1,261,759	129,903	4,389,151
Radio	1,421	2,020	2,084	18	2,272	2,276	129	4	6	13		2,410
TV	86	726	525	738	1,282	880	748	468	535	506		834
VP	43	22	4									

Periodo: enero a mayo 2023

GRUPO MEDIOS	ene-23	feb-23	mar-23	abr-23	may-23
BONFIEST PLUS	6,114,728	3,944,191	3,370,403	2,275,298	2,874,503
Internet	6,114,428	3,941,444	3,370,092	2,274,850	2,873,995
Radio	1	2,226	3		
TV	299	521	308	448	508
VP					

Del cuadro adjunto, se identifica únicamente la cantidad de avisos registrados por fechas y medios en relación a la publicidad de BONFIEST PLUS, no obstante, es importante dejar constancia que el operador PROPHAR no adjuntó las piezas publicitarias por lo que esta Autoridad desconocería el contenido de la publicidad referida por el operador.

A pesar de lo indicado, lo único que demuestra dicha información, es que la publicidad de BONFIEST PLUS se mantendría desde octubre de 2021 hasta la actualidad, comprobando la temporalidad descrita por la DNICPD en su informe de resultados, así como por esta Intendencia en la presente resolución.

En este sentido, esta Intendencia tiene en cuenta que dicha información no incide o modifica las conclusiones abordadas por la DNICPD en su Informe de Resultados como de esta Autoridad.

Finalmente, el operador hizo referencia a una supuesta “entrega de información falsa”, de lo cual, esta Autoridad no tiene evidencia por cuanto, no ha tenido acceso al contenido de las publicidades referidas por el operador.

DÉCIMO: 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**:

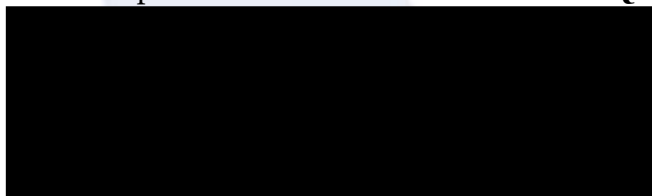
PRIMERO: Acoger el Informe de Resultados de la Investigación N.º SCE-INICPD-DNICPD-001-2023, de 24 de julio de 2023, emitido por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

SEGUNDO. - Ordenar **el archivo de la investigación** en contra del operador económico **TECNOQUIMICAS DEL ECUADOR** respecto de las conductas tipificadas en los numerales 2 y 9 de la LORCPM, por cuanto, si bien se identificaron elementos de convicción de que el operador realizó actos de engaño e incurrió en el primer elemento de la conducta de violación de normas, esto es, un incumplimiento normativo del artículo 143 de la LOS y al artículo 7 del Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, específicamente, de los literales b); d); e); h); y, j); del análisis económico, esta Autoridad descartó que el operador haya falseado el régimen de competencia económica dentro del mercado relevante determinado.

TERCERO. – Conforme lo previsto en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, se deja a salvo el derecho de impugnación que asiste a las partes procesales del presente expediente.

CUARTO. – 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, en su versión pública de la presente resolución conforme lo dispuesto en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y su Reglamento.

QUINTO. – Continúe actuando la abogada Aracely Cañarte Ruiz como secretaria de Sustanciación, dentro de este expediente. - **CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.** -



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