

- **Órgano de Resolución:** Superintendencia de Competencia Económica - SCE
- **Órgano de origen:** Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales – INICPD
- **Expediente de origen:** SCE-IGT-INICPD-06-2023
- **Expediente Apelación:** SCE-INJ-1-2024
- **Apelante / denunciante:** MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.
- **Denunciados:** SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.

SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA.- Quito, DM, 13 de mayo de 2024, a las 16h30. **VISTOS.-** Doctor Danilo Sylva Pazmiño, en mi calidad de máxima autoridad de esta Superintendencia de Competencia Económica –SCE-, conforme la acción de personal No. SCPM-INAF-DNATH-328-2018 de 06 de noviembre de 2018, modificada mediante acción de personal No. SCE-INAF-DNATH-2023-074-A de 30 de junio de 2023, cuyas copias certificadas constan en el expediente, y, de conformidad con lo establecido en el artículo 105 numeral 4.1.b) del Reglamento General a la Ley Orgánica del Servicio Público¹, en conocimiento del Recurso de Apelación interpuesto por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en contra de las actuaciones administrativas de 06 y 16 de febrero de 2024, emitidas por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-06-2023, en uso de mis facultades legales, dispongo:

PRIMERO.- COMPETENCIA.-

Conforme lo determinado en el artículo 26 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado –LORCPM, la Superintendencia de Competencia Económica, tiene como atribución sancionar *“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*

¹ RLOSEP.- “Art. 105.- Cesación de funciones por remoción.- En los casos de cesación de funciones por remoción previstos en el artículo 47, letra e) de la Ley Orgánica de Servicio Público, la misma no implica sanción disciplinaria de ninguna naturaleza y se observará lo siguiente: [...] 4.- Cesación de funciones por remoción de funcionarios de período fijo.- La o el servidor que hubiere sido designado para ejercer un puesto por período fijo, cesará en sus funciones en los siguientes casos: 4.1.- De manera inmediata el día en que concluya el período para el cual fue designado, sin que se requiera para tal efecto, la formalización de acto administrativo alguno. **Sin perjuicio de lo señalado en el inciso anterior, a fin de garantizar la continuidad de la prestación de los servicios y actividades institucionales, los funcionarios de período fijo que formen parte del nivel jerárquico superior no podrán separarse del desempeño de su puesto, en la misma calidad que ostenten, hasta que sean legalmente reemplazados,** conforme a lo siguiente: a.- Cuando la ley no haya previsto la existencia de un servidor que pueda asumir el puesto como suplente o encargado o a pesar de estar previsto el puesto de dicho servidor se encontrare vacante o ya no existiere otro suplente, se procederá de manera inmediata a iniciar el proceso respectivo para la designación del funcionario de período fijo y el que debiere haber sido removido continuará en ejercicio de sus funciones hasta que se posesione el servidor que resultare electo; y, b.- **En caso de que el procedimiento de selección para la designación de los funcionarios públicos reemplazantes no hubiere concluido oportunamente, debiendo el servidor que debió ser removido continuar en ejercicio de sus funciones hasta que concluya el proceso de selección y se posesione el servidor que resultare electo. En estos casos se mantendrá la representación institucional que se hubiere establecido hasta que se produzca el reemplazo.** [...]” (Énfasis fuera de texto)

los derechos de los consumidores o usuarios..”; en estrecha armonía el artículo 37 y 38 numeral 2 de la referida norma establece la facultad y atribución de investigación y sanción de dichas infracciones.

Por su parte el numeral 2 del artículo 44 de la LORCPM ha establecido como atribución del Superintendente de Competencia Económica la de “2. *Conocer y resolver de forma motivada los recursos que se interpusieren respecto de actos o resoluciones conforme lo previsto por esta Ley y su Reglamento.*”

SEGUNDO.- VALIDEZ PROCESAL.-

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

TERCERO.-LEGALIDAD DEL RECURSO.-

El señor José Francisco Mejía de los Reyes, en calidad de Procurador Judicial del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante escrito ingresado en la ventanilla virtual de la Secretaria General de esta Superintendencia de Competencia Económica, en adelante SCE, el 07 de marzo de 2024 a las 16h52, con número de tramite ID. 202403756 presentó recurso de apelación en contra de la Resolución de 06 de febrero de 2024 y providencia de 16 de febrero de 2024, emitidos por el abogado Carlos Andrés Álvarez Duque, Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023; recurso del cual esta autoridad en providencia de 14 de marzo de 2024, a las 16h25, avocó conocimiento y, debidamente verificado que la impugnación cumplió con los requisitos formales y sustanciales establecidos en el artículo 43 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la Superintendencia de Competencia Económica -IGPA, como son el principio de oportunidad, procedencia del recurso y debida fundamentación, se dispuso la admisión a trámite del recurso de apelación.

CUARTO.- ACTO ADMINISTRATIVO IMPUGNADO.-

El acto administrativo que se impugna es la Resolución de 06 de febrero de 2024, emitida por el abogado Carlos Andrés Álvarez Duque, Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, que resuelve:

“[...]PRIMERO.- Ordenar el archivo de la denuncia presentada por MEDICAMENTA en contra del operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., al no identificar los indicios del presunto cometimiento de prácticas desleales, conforme lo establece el artículo 25, 26 y 27, números 4, 7 y 10, letra a), de la LORCPM, con base en la motivación expuesta en esta resolución[...]”

Señalándose además como acto impugnado la providencia de 16 de febrero de 2024, en la cual, la Intendencia de Investigación atiende la aclaración planteada por el operador económico SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A.

QUINTO.- PRETENSIÓN CONCRETA DEL RECURRENTE.-

El operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en su escrito de apelación, en el apartado VI, señala:

“[...] 198. Por todo lo expuesto, al amparo de lo previsto en el Artículo 67 de la LORCPM, MEDICAMENTA y con base a lo señalado en este Escrito de apelación respetuosamente solicita a su Autoridad que:

- *Que, declare que existen indicios suficientes para determinar la del [Sic] cometimiento de prácticas desleales por parte de SANOFI-AVENTIS de conformidad con los Artículos 25, 26 y 27 de la LORCPM.*
- *Que, como consecuencia de lo anterior, deje sin efecto la Resolución Impugnada.*
- *Que, disponga la apertura de la etapa de investigación conforme lo establecido en el Artículo 56 de la LORCPM. [...]”*

En la forma de exposición del escrito que contiene el recurso de apelación que se atiende, el apelante estructura su impugnación en cuatro aristas (expuestas a manera de títulos), respecto de los yerros que habrían conducido al archivo de la denuncia y el no inicio del procedimiento de investigación en contra del operador económico SANOFI- AVENTIS DEL ECUADOR S.A.

1. La Intendencia aplicó un estándar incorrecto para el análisis de los indicios aportados en la denuncia;
2. La Intendencia incumplió el estándar de suficiencia al analizar los indicios presentados vulnerando la garantía de motivación;
3. Existencia de indicios de Prácticas Desleales
4. El falseamiento a los bienes jurídicos protegidos por la LORCPM.

Postulados que se transcriben en su parte pertinente a continuación:

“[...] 4.1 La Intendencia aplicó un estándar incorrecto para el análisis de los indicios aportados en la Denuncia

[...] 24. En cualquier caso, la Intendencia se excedió en el ejercicio de competencias administrativas al valorar los indicios como prueba plena. Esta conducta es un claro ejemplo de la incorrecta aplicación del estándar que debía aplicar para analizar los hechos y argumentos presentados y determinar el inicio o no de la etapa de investigación.

25. En síntesis, la conclusión de la Intendencia es apresurada, incompleta y revela una indiscutible falta de diligencia en el ejercicio de su (sic) competencias administrativas. La tarea de la Intendencia era verificar si existen indicios suficientes que permitan inferir el cometimiento de prácticas desleales agravadas al tener la mínima sospecha de afectación al orden público económico y a los derechos de los consumidores.

Por esa razón, la MEDICAMENTA presenta este Escrito de Apelación.

“[...] 4.2 La Intendencia incumplió el estándar de suficiencia al analizar los indicios presentados vulnerando la garantía de motivación.

[...] 26. La Denunciante considera que hay dos formas en que se puede evaluar la conducta de la Denunciada. La primera es considerar cada acto aisladamente de los demás. El segundo es considerar los actos en su totalidad como una serie continua de actividades relacionadas, que tratan del mismo tema. La Intendencia tenía la obligación de analizar los hechos desde esta segunda perspectiva debido a que MEDICAMENTA alegó que existe una estrategia que tiene como propósito excluirla del mercado y consolidar su monopolio.

27. La estrategia de SANOFI es simple:

- a. Implementar una serie de conductas que buscan cuestionar la seguridad eficacia y seguridad del medicamento competidor.*
- b. Crear confusión entre los pacientes quienes son los destinatarios finales de los medicamentos.*
- c. Dejar sin efecto el Registro Sanitario de MEDICAMENTA e impedir su comercialización en el mercado ecuatoriano.*
- d. Consolidar un monopolio en el mercado relevante en las mismas condiciones previas a la entrada al mercado de MEDICAMENTA.*

28. En el presente caso, la Intendencia (i) no analizó varios indicios que permiten inferir la estrategia global de la Denunciada, (ii) y analizó de forma deficiente los elementos aportados por cada uno de los participantes en el procedimiento administrativo. El razonamiento de la Intendencia viola el derecho al debido proceso en la garantía de la motivación al existir insuficiencia en la argumentación y existir vicios de incoherencia, inatención e incongruencia.

[...]

37. [...] la Intendencia tenía la obligación de examinar globalmente los indicios aportados y confirmar o descartar razonablemente la conexión entre el hecho indicador y el investigado con la finalidad de que la verdad procesal sea un fiel reflejo de la verdad histórica. Sin embargo, la Intendencia no analizó a profundidad una parte sustancial de los indicios aportados. Esto, a criterio de MEDICAMENTA, constituye una vulneración a la garantía de la motivación porque no se cumple con el estándar de suficiencia.

38. Primero, la Intendencia concluye que no existen elementos de convicción para configurar la Cláusula General de Competencia Desleal debido a que las acciones judiciales y administrativas no fueron infundadas y por ende deshonestas. La única inferencia válida de la Intendencia es que la AEP presentada ante la Corte Constitucional podría considerarse como abusiva porque ha sido rechazado por la autoridad por falta de derecho para su proposición. Este es el único hallazgo válido de la Intendencia.

39. A pesar de lo anterior, la Intendencia no considera que el Informe Pericial fue utilizado por la Fundación FEPEL-DASHA para solicitar la anulación del Registro Sanitario ante la ARCSA e incorporado por el Señor Emilio Pavón en un proceso judicial.

[...]

44. Segundo, la Intendencia indica que los actos de denigración deben ser proferidos en el ejercicio de una actividad económica. Según la Intendencia, esto no se evidencia en el presente caso porque las aseveraciones supuestamente falsas tuvieron lugar en el marco de procesos judiciales y administrativos. Por lo tanto, según la Intendencia, no existe un efecto lesivo porque MEDICAMENTA creció en el mercado y aumentó el precio de sus medicamentos. Además, la Intendencia señaló que la eventual denigración debía incidir en las casas de salud ya que estas toman decisiones técnicas previo a la adquisición del medicamento.

[...]

46. En particular, el señor Pavón calificó a ABCERTIN® como un medicamento “basura”. La única base (no objetiva) que utilizó el Señor Pavón es el Informe Pericial. No existe otro elemento que permita sustentar la aseveración del señor Pavón. Al contrario, la única base objetiva sobre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento es el pronunciamiento del ARCSA.

47. La Denunciante considera que debe investigarse la causal y motivos detrás de las aseveraciones antes señaladas, en particular para determinar si el efecto denigratorio se configura.

48. Tercero, la Intendencia manifiesta que en el Informe Pericial y su ampliación no constan datos de prueba, sino que se refiere a Artículo y publicaciones científicas que abordan temas como la biosimilitud de los medicamentos, lo cual, no es un secreto empresarial. Además, la Intendencia señala que el SENADI indicó que no se ha declarado confidencial Informe Pericial o la ampliación. Por esa razón, la Intendencia concluye que, en el expediente de Diligencia Preparatoria, no constaría información confidencial de datos de prueba ya que la misma estaría en el expediente de registro sanitario del ARCSA.

[...]

52. Cuarto, la Intendencia indica que no se justificó que los actos de SANOFI incidieron en las decisiones de los hospitales que adquieren el medicamento porque, si bien los pacientes son los destinatarios del medicamento, los pacientes no toman la decisión de compra sino el Estado ecuatoriano en función de elementos técnicos y objetivos definidos por las comisiones técnicas.

53. Según la Intendencia, no existe configuración de la conducta porque los hospitales no se ven afectados. La inatinencia, incoherencia e incongruencia de la argumentación de la Intendencia sobre la existencia de indicios de prácticas de influencia indebida serán desarrollados en la Sección 4.3.4. Sin embargo, por el momento es menester indicar que la Intendencia no analizó quienes son realmente los perjudicados en esta conducta,

54. En conclusión, la Intendencia tenía la obligación de realizar un análisis exhaustivo de todos los elementos de convicción aportados por los participantes. Además, la Intendencia tenía la obligación de analizar en conjunto dichos indicios pues la Denunciante fue clara al manifestar que existe una estrategia de SANOFI para excluir del mercado a MEDICAMENTA.

“[...]/ 4.3 Existencia de indicios de Prácticas Desleales

Cláusula General de Competencia Desleal y la Cláusula Prohibitiva

[...]

60. Ahora bien, en la Denuncia y específicamente en el Escrito de Compleción, MEDICAMENTA señaló que las distintas acciones de SANOFI, analizadas en su conjunto, constituyen un esfuerzo coordinado para excluir del mercado al medicamento ABCERTIN®.

[...]

62. Primero, la Intendencia no subsume los indicios relevantes en los elementos objetivos del Artículo 25. En particular, la Intendencia no consideró que es bastante probable que SANOFI haya compartido el Informe Pericial al señor Emilio Pavón y a la Fundación FEPEL-DASHA, al ser la única persona que tenía acceso al Informe Pericial elaborado en la Diligencia Preparatoria. En consecuencia, dichas personas usaron el Informe para cuestionar las características del medicamento en distintos foros.

[...]

65. Segundo, la Intendencia utilizó los elementos objetivos de la litigación predatoria para concluir paradójicamente que no existiría infracción a la Cláusula General de Competencia Desleal. Sin embargo, la Denunciante considera que las acciones presentadas no solo son infundadas sino deshonestas desde un análisis global de la conducta.

66. Las acciones son infundadas porque no existe ninguna evidencia objetiva que ponga en tela de duda la seguridad de ABCERTIN®. El único sustento es el Informe pericial cuyo contenido fue desvirtuado por el ARCSA.¹⁴ No existe evidencia adición al que permita concluir lo contrario. Además, las acciones son deshonestas porque la imputación de responsabilidad no es hacia los actores directos de los procedimientos judiciales y administrativos sino a la persona que actuó indirectamente generando un temor razonable en los actores directos. Dicho de otro modo, SANOFI utilizó a los actores de los procedimientos como medio para su fin anticompetitivo.

[...]

69. Tercero, la Intendencia también indicó que “descarta que existan indicios sobre el cometimiento de prácticas desleales, bajo la modalidad descrita en el artículo 25 de la LORCPM, en concordancia con el artículo 26 *ibídem*” porque la conducta no tuvo “un impacto en la economía de MEDICAMENTA”. Este razonamiento es insuficiente, inatento y demuestra la falta de conocimiento de los principios básicos que subyacen el régimen de competencia desleal agravada.

[...]

72. En síntesis, la Intendencia concluye que no existe infracción a la Cláusula General de Competencia Desleal y a la Cláusula de Prohibición sin considerar que (i) los indicios se

encasillan en el Artículo 25, (ii) que la conducta de SANOFI es sancionable por su efecto potencial porque la estrategia de SANOFI busca excluir al único competidor en el mercado y consolidar un monopolio en el mercado relevante y (ii) afecta a los derechos de los consumidores al generar confusión sobre el producto de la Denunciante. Por consiguiente, la Intendencia debía iniciar la investigación, al cumplirse los requisitos de existencia de una práctica desleal agravada y en especial al encontrarse un indicio de abuso en la AEP iniciada por SANOFI.

4.3.2 Actos denigratorios

73. *MEDICAMENTA alegó que SANOFI es responsable del cometimiento de actos de denigración tipificados en el numeral 4 del artículo 27 de la LORCPM. El análisis de sobre cómo los indicios presentados se ajustan a este tipo se encuentra en el punto 7.1.2. de la Denuncia.*

[...]

78. *Primero, la Intendencia comete un error sustancial al indicar que los actos denigratorios no fueron proferidos en el ejercicio de una actividad económica. Esta afirmación es incoherente e incongruente. Al parecer, la Intendencia considera que existen dos escenarios distintos y excluyentes. Por un lado, el ejercicio de actividades económicas. Por otro lado, los procesos judiciales y administrativos.*

79. *La actividad económica de la Denunciante es la comercialización de ABCERTIN® a entidades de la Red Pública Integral de Salud que adquieren el producto a través de procedimientos de compras públicas. Los actos denigratorios tienen lugar en el ejercicio de esta actividad económica porque SANOFI aseveró que ABCERTIN® no cumple con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia de ABCERTIN® en procedimientos judiciales y administrativos, que tenían como propósito cuestionar la seguridad calidad y eficacia del medicamento y dejar sin efecto el Registro Sanitario otorgado a ABCERTIN®.*

80. *Señor Superintendente, la Intendencia a su cargo olvida que la cancelación del Registro Sanitario de un medicamento impide su comercialización en el mercado ecuatoriano. Por lo tanto, los actos denigratorios sí tienen lugar en el ejercicio de una actividad económica porque no se puede separar los procedimientos judiciales y administrativos de la actividad económica cuando el propósito de estos procedimientos es precisamente dejar sin efecto el Registro Sanitario, lo cual, impediría el ejercicio de la actividad económica, es decir, la comercialización del medicamento.*

[...]

86. *Segundo, la Intendencia comete otro error sustancial al indicar que los actos de SANOFI “no han tenido un efecto lesivo para MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., dado que incluso ha podido crecer significativamente en el mercado.” Esta afirmación es inatinerente. Para ilustrar esta posición es necesario analizar los actos de competencia desleal en general y los actos de denigración en particular.*

[...]

94. Tercero, la Intendencia sostiene que las aseveraciones de SANOFI no tuvieron incidencia en las casas de salud. Este argumento también es incoherente e incongruente. Como se explicará en la sección 4.3., la LORCPM no requiere que la conducta produzca efectos cuando la misma es potencialmente dañina al orden público económico. Además, existen indicios suficientes de una posible influencia en las casas de salud.

[...]

102. La Intendencia olvida que los procedimientos de compras públicas son procedimientos reglados por imperio del principio de legalidad. Las entidades públicas no tienen autonomía de la voluntad. Por esa razón, los hospitales estarían obligados a comprar el producto de SANOFI, al no existir otro competidor en el mercado. Por lo tanto, la conducta de SANOFI evidentemente tiene una finalidad concurrencial pues no solo busca atraer cliente, sino que trata de consolidar un monopolio a su favor atentando al orden público económico.

[...]

105. Por último, con relación a lo manifestado por la Intendencia sobre la improcedencia de “pronunciarse sobre el test de la exceptio veritatis”, MEDICAMENTA considera que, al contrario, es necesario y oportuno que la Intendencia inicie la investigación para verificar precisamente si las aseveraciones de SANOFI se encuentran protegidas por la exceptio veritatis. Tanto SANOFI como MEDICAMENTA tienen posturas antagónicas. Por lo tanto, al tratarse de la posible existencia de prácticas desleales agravadas que podrían afectar a los pacientes, es imprescindible el inicio de la investigación.

106. En resumen, existen indicios suficientes que permiten a la autoridad de competencia inferir que SANOFI es responsable del cometimiento de actos denigratorios en contra de ABCERTIN® al aseverar que el medicamento no cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia con la finalidad de dejar sin efecto el Registro Sanitario de ABCERTIN®, impedir su comercialización en el mercado y consolidar su monopolio en el mercado.

4.3.3 Violación de secretos empresariales

113. “[...] Por una parte, MEDICAMENTA indicó que el Informe Pericial contiene o, en todo caso, reproduce datos de prueba. Por otra parte, SANOFI señaló que el Informe Pericial no contiene datos de prueba sino estudios científicos.

114. A su vez, el SENADI, en respuesta al requerimiento de información de la Intendencia, manifestó que no cuenta en sus expedientes con información confidencial de datos de prueba, toda vez que esta reposa dentro del dossier del ARCSA.

115. Además, el SENADI declaró que las entidades que otorgan la calidad de datos de prueba a la información que cumpla con los requisitos del Artículo 508 son el ARCSA o AGROCALIDAD y que los datos de prueba se protegen como información no divulgada.

[...]

119. En primer lugar, el SENADI no tiene competencia ni conocimiento para determinar qué son los datos de prueba. Por esa razón, la SENADI incluso manifestó que las entidades que otorgan la calidad de datos de prueba a la información son el ARCSA y AGROCALIDAD.

120. En segundo lugar, el SENADI indicó que “no llega a contar en sus expedientes con información confidencial de datos de prueba, toda vez que esta reposa dentro del dossier de las Agencias de Regulación antes citadas” con el fin de explicar a la Intendencia que, los datos de prueba se presentan ante las autoridades regulatorias competentes para autorizar la comercialización de las entidades químicas.

121. No obstante, la Intendencia descontextualizó lo manifestado por el SENADI y concluyó que el Informe Pericial no contiene datos de prueba sin ninguna base adicional [...]

126. En resumen, la Denunciante considera que la ARCSA era la única entidad que podía informar a la Intendencia sobre la naturaleza técnica de los datos de prueba. Así, la Intendencia podría formar su criterio y concluir si existen (o no) indicios necesarios para iniciar la investigación. Esta omisión es un claro ejemplo de ejercicio de inadecuado de competencias administrativas porque la Intendencia tenía que realizar las actuaciones necesarias para recabar los indicios y los elementos de convicción necesarios para verificar (o descartar) el cometimiento de la conducta. Por lo tanto, la Intendencia tenía la obligación de iniciar la investigación.

127. Segundo, la Intendencia indica que la Denunciante no demostró las medidas razonables. Este argumento es inatinente e incongruente. En efecto, el Artículo 508 del Código Ingenios, en concordancia con el Artículo 27 número 7 de la LORCPM, señala que una condición para la protección de datos de prueba es la adopción de medidas razonables por parte de las personas que controlan legítimamente la información. Sin embargo, esta regla debe ser interpretada de acuerdo con las circunstancias específicas de cada caso en concreto.

[...]

135. En síntesis, la Intendencia no podía exigir evidencia de medidas razonables y concluir que no se configura la conducta cuando MEDICAMENTA no estaba en la obligación de tomar ninguna medida debido a que la información reposa en una institución pública. Por lo tanto, la Intendencia tenía la obligación de iniciar la investigación.

136. Tercero, la Intendencia con base en la respuesta del SENADI concluyó que el Informe Pericial no contiene datos de prueba. Este razonamiento es incongruente inatinente e incoherente.

137. En efecto, el SENADI manifestó que no existe acto administrativo que haya declarado confidencial el Informe Pericial y su Ampliación y que la declaratoria de confidencialidad de un expediente o de piezas procesales se lo realiza a petición de parte. El SENADI también indicó a la Intendencia que SANOFI no ha solicitado ninguna declaratoria de confidencialidad.

[...]

150. La defensa de SANOFI no busca poner en tela de duda la protección legal que existe sobre los datos de prueba sino indicar que el Informe Pericial no contiene datos de prueba, ergo, no existe protección de confidencialidad. Sin embargo, la propia SENADI ha reconocido lo contrario. Por lo tanto, la defensa de SANOFI cae por su propio peso y demuestra con total certeza la deslealtad de su conducta al difundir un Informe Pericial confidencial.

151. En conclusión, la Denunciante ha demostrado que el Informe Pericial es confidencial porque contiene datos de prueba o habría analizado datos de prueba y que no es necesario evidenciar las medidas razonables por el principio de confianza legítima ya que la información confidencial reposaba en el ARCSA. Por consiguiente, la Intendencia tenía la obligación de iniciar la investigación al existir elementos de convicción suficientes para presumir la responsabilidad de SANOFI.

Además, la Intendencia tenía que solicitar información al ARCSA en ejercicio de debida diligencia.

4.3.4. Prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor

152. MEDICAMENTA también denunció la existencia de actos de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor tipificadas en el literal a), del numeral 10 del Artículo 27 de la LORCPM.

[...]

154. La Intendencia manifiesta que no existe influencia indebida a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor por el simple hecho de que los pacientes y consumidores de los medicamentos no tomarían la decisión de compra.

155. La Intendencia también señala que “el denunciante no ha justificado tampoco, cómo los actos de SANOFI pudieron haber incidido en las decisiones de los hospitales que adquieren el medicamento vía procedimientos de contratación pública”.

[...]

157. Primero, la determinación del sujeto pasivo de la conducta por parte de la Intendencia es incorrecta. El Artículo 27 (10) indica que la influencia indebida se produce en los consumidores. A su vez, el Artículo 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor define al consumidor como aquella persona que es destinataria final de los bienes o servicios. Por lo tanto, la Intendencia tenía que realizar el examen desde esta óptica.

[...]

160. Segundo, MEDICAMENTA ha sido enfática al señalar que la LORCPM no requiere la evidencia de un daño efectivo, sino que basta que sea potencial. Asimismo, la Denunciante indicó que la práctica tiene lugar porque la estrategia de SANOFI tiene como finalidad generar

confusión en los pacientes que son los destinatarios finales del medicamento. Este elemento configura la influencia indebida hacia los pacientes.

161. En este punto es necesario subrayar que, el señor Emilio Pavón indicó que obtuvo el Informe Pericial de una fuente **anónima**, y con base en las conclusiones del Informe Pericial, el señor Pavón calificó a ABCERTIN® de “**basura**” en medios públicos. Esta aseveración generó un grave impacto en la ciudadanía sobre las características del medicamento.

162. De igual manera, la Fundación FEPEL-DASHA inició la Solicitud de Anulación del Registro Sanitario únicamente con base en el Informe Pericial. No existe otro medio de prueba. Por esa razón, la Intendencia estaba en la obligación de investigar la relación entre SANOFI, los pacientes y la Fundación.

163. Tercero, SANOFI en la Tutela Administrativa presentada como consecuencia de la Diligencia Preparatoria reconoció que existe afectación a los pacientes al acusar a MEDICAMENTA de que existen actos de confusión alegando porque “los pacientes [...] suponen que cuentan con pruebas suficientes de calidad, seguridad y eficacia (i); y, [ABCERTIN®] es un medicamento biosimilar intercambiable con el original de SANOFI (ii)”. Además, SANOFI alegó que también existen actos de engaño “pues se induce al consumidor a error, en los mismos términos señalados en el numeral anterior: las características de [ABCERTIN®]; la aptitud para su uso; la calidad, seguridad, eficacia de [ABCERTIN®] son elementos que el consumidor supone que han sido debidamente cumplidos por dicha empresa cuando en realidad no es cierto.”

[...]

168. En síntesis, en el presente caso, a criterio de MEDICAMENTA, existen indicios suficientes para inferir que SANOFI se aprovechó de la condición de los pacientes y generó confusión entre ellos con la finalidad de cancelar el Registro Sanitario de ABCERTIN®. La Solicitud de Anulación presentada por la Fundación FEPELDASHA y las aseveraciones del señor Pavón con base en el Informe Pericial evidencian esta conjetura. Asimismo, es posible que SANOFI haya influido en las casas de salud. Por esa razón, la Intendencia tenía que iniciar la investigación [...]

4.4. El falseamiento a los bienes jurídicos protegidos por la LORCPM.

169. Tras casi 13 años de vigencia de la LORCPM ha quedado claro, incluso para la SCE, que el régimen de control de la competencia desleal establecido en los Artículos 25, 26 y 27 de la LORCPM contiene dos elementos principales: (i) la existencia de una práctica desleal conforme la descripción y tipificación establecidas en los Artículos 25 y 27 de la LORCPM y (ii) conforme el Artículo 26 de la LORCPM la existencia de una afectación al bien jurídico protegido, la libre competencia y, actualmente, la afectación a consumidores o usuarios.

[...]

173. El primer punto que se debe determinar es si la afectación a la competencia o derechos de usuarios y consumidores debe ser real o si también puede ser potencial.

En la Resolución de Archivo, la Intendencia considera que la afectación debe ser real al señalar que no hay evidencias de que haya ocurrido una afectación a la competencia o una afectación masiva a consumidores. Este criterio es equivocado conforme se explica a continuación.

[...]

176. La afectación al orden público protegido es precisamente el elemento al que se refiere el Artículo 26 de la LORCPM siendo suficiente para el caso de prácticas desleales con efecto potencial que esa afectación sea lógicamente potencial. Por esa razón, debe interpretarse el Artículo 26 al referirse a la afectación a la libre competencia, siendo más claro aún al referirse a usuarios o consumidores donde expresamente se refiere a actos que “afecten o puedan afectar a los derechos de los usuarios y consumidores”.

[...]

180. La Resolución de Archivo de la Intendencia contradice el análisis antes realizado, las disposiciones de la LORCPM, los pronunciamientos previos expedidos por la SCE y la misma Intendencia. En efecto, en el punto 6.3.2.7 de la Resolución de Archivo, la SCE se refiere únicamente a la inexistencia de una afectación real en el mercado y a derechos de usuarios y consumidores, pero no analiza la potencialidad de las conductas denunciadas de afectar a los bienes jurídicos protegidos por la LORCPM. Este es un importante error que debe ser corregido por su Autoridad.

181. El error de la Intendencia es más evidente si se analiza los argumentos e indicios presentados acerca de la afectación a los bienes jurídicos protegidos por la LORCPM (i) el régimen de competencia económico y (ii) derechos de usuarios o consumidores cuando la afectación sea generalizado o masiva. Estos elementos fueron desarrollados en los puntos 7.2.1. y 7.2.2 de la Denuncia respectivamente.

4.4.1. El falseamiento a la libre competencia.

182. La afectación a la libre competencia se verifica con la posibilidad de que, como consecuencia de las acciones realizadas por SANOFI, se regrese a un escenario de monopolio en el mercado relevante. En efecto, las acciones encaminadas a (i) dejar sin efecto el registro sanitario de ABCERTIN®, (ii) obtener órdenes judiciales para que se prohíba su comercialización o (iii) influir sobre entidades públicas y/o consumidores generarían necesariamente una afectación a la competencia.

[...]

185. En la Resolución de Archivo, la Intendencia realiza un análisis estático de la participación de mercado de ambas compañías, limitándose a constatar que MEDICAMENTA habría incrementado su participación en el mercado. Sin embargo, la Intendencia no señala que la permanencia de MEDICAMENTA y consecuentemente su participación de mercado serían eliminadas inmediatamente de ser exitosas las conductas denunciadas encaminadas a excluirla del mercado.

186. En este punto, la Intendencia falla al no considerar los aspectos especiales de este caso, en donde las participaciones de mercado no se verían erosionadas lentamente como resultado de la competencia desleal, sino que, en caso de ser exitosas, estas tendrían como resultado la eliminación del segundo operador económico entrante en el mercado y el regreso de un monopolio absoluto por parte de SANOFI.

187. Como resultado, SANOFI podría fijar los precios a su discreción al no existir competencia efectiva en el mercado por la falta de operadores económicos que generen presiones anticompetitivas. Adicionalmente, al tratarse de procedimientos de compras públicas de medicamentos de una enfermedad rara de baja prevalencia y potencialmente mortal, el Estado ecuatoriano no tendría otra opción sino comprarlos medicamentos al precio discrecional fijado por SANOFI.

[...]

190. Esto es justamente lo que se señaló en la Denuncia y ha sido ignorado en la Resolución de Archivo. De esta manera, MEDICAMENTA ha señalado que la afectación a la competencia, no solo se evidencia con la salida del mercado de MEDICAMENTA y el retorno a una situación monopólica por parte de SANOFI.

4.4.2. Afectación generalizada y masiva a los derechos de usuarios y consumidores.

191. La afectación a los consumidores se produce precisamente por la confusión generada a los pacientes por la conducta de SANOFI. Si bien los médicos son quienes prescriben los medicamentos a los pacientes, la estrategia de SANOFI generó un temor razonable a los pacientes quienes incluso se rehusaron a tomar el producto de MEDICAMENTA como fue explicado en la Denuncia.³¹ Además, algunas personas profirieron actos denigratorios. Por lo tanto, los efectos de la conducta si pudiesen afectar a los derechos de usuarios y/o consumidores. [...]"

SEXTO: PROBLEMA JURIDICO A TRATARSE.-

Conforme la exposición del operador MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en el recurso de apelación interpuesto, se establece como problema jurídico a tratarse, el examen motivacional del acto administrativo impugnado de 06 de febrero de 2024; en virtud de eso, establecer si la administración analizó las conductas de prácticas desleales denunciadas bajo los parámetros normativos de la LORCPM, aplicando el estándar de suficiencia correspondiente para el efecto.

SÉPTIMO: CONSTANCIA PROCESAL.-

De la revisión de los recaudos procesales constantes en los expedientes administrativos objeto de análisis, se destacan como principales constancias procesales las que se detallan a continuación, sin que por esto implique que no se ha realizado la revisión de la integridad de los cuadernos administrativos:

a) Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023:

1. Denuncia y anexos presentados por José Antonio Salinas Rojas en calidad de Gerente General y como tal, representante legal del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 01 de diciembre de 2023, con número de trámite Id. 202310171, en contra de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales;
2. Providencia de 18 de diciembre de 2023, mediante la cual la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales -INICPD dispuso al accionante aclarar y completar su denuncia;
3. Escrito presentado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 21 de diciembre de 2023, con número de trámite Id. 202311106, con el que complementó su denuncia según lo dispuesto por la INICPD;
4. Providencia de 27 de diciembre de 2023, mediante la cual, la INICPD calificó la denuncia bajo la siguiente consideración: *“por el presunto cometimiento de prácticas desleales tipificadas como cláusula general (LORCPM, Art. 25), actos de denigración (Art. 27, número 4, ibídem), violación de secretos empresariales (Art. 27, número 7 ibídem) y aprovechamiento del desconocimiento o debilidad del consumidor (Art. 27, número 10, letra a) ibídem) [...]”*; y dispuso que el denunciado, el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en el término de 15 días presente sus explicaciones.
5. El escrito de explicaciones presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el día 24 de enero de 2024, las 12h12, con ID 202401281.
6. Resolución de 06 de febrero de 2024, en la que la INICPD resuelve:

“[...] OCTAVO. - RESOLUCIÓN:

*Por los fundamentos de hecho, de derecho y análisis económico preliminar realizado esta Autoridad **RESUELVE:***

PRIMERO.- Ordenar el archivo de la denuncia presentada por MEDICAMENTA en contra del operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., al no identificar los indicios del presunto cometimiento de prácticas desleales, conforme lo establece el artículo 25, 26 y 27, números 4, 7 y 10, letra a), de la LORCPM, con base en la motivación expuesta en esta resolución.*[...]”*

7. Providencia de 16 de febrero de 2024, mediante la cual la INICPD atendió el pedido de aclaración y ampliación.

b) Expediente Administrativo SCE-INJ-01-2024:

1. Providencia de 14 de marzo de 2024, mediante la cual el Superintendente de Competencia Económica, avoca conocimiento del recurso de apelación presentado por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y corre traslado al operador denunciado SANOFI – AVENTIS DEL ECUADOR S.A.;
2. Escrito presentado por el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el 19 de marzo de 2024, a las 16h05, con número de trámite Id. 202404613, que contiene las alegaciones al recurso de apelación;
3. Razón de 08 de mayo de 2024, mediante la cual la Secretaria de Sustanciación del expediente da fe de la realización de la Audiencia Pública llevada a cabo el 08 de mayo de 2024, a las 10h00.

OCTAVO: ALEGACIONES DEL OPERADOR ECONÓMICO DENUNCIADO.-

8.1.- Alegaciones de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., al recurso de apelación interpuesto:

Mediante escrito de 19 de marzo de 2024, el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., presentó sus alegaciones respecto del recurso de apelación interpuesto por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en los siguientes términos:

“[...] II. OPOSICIÓN AL RECURSO DE APELACIÓN:

2.1 Sobre la supuesta aplicación de un “estándar incorrecto para el análisis de los indicios aportados en la Denuncia”

Por el contrario, el análisis realizado por la Intendencia se encuentra en estricta consonancia con las disposiciones legales aplicables, en particular con lo establecido en el artículo 26 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (“LORCPM”), el cual prohíbe expresamente las prácticas desleales que afecten la libre competencia. La Intendencia, al archivar la denuncia, ha actuado en cumplimiento de su deber de velar por la correcta aplicación de la normativa de competencia y de proteger el adecuado funcionamiento del mercado.

La Intendencia no ha valorado los indicios como prueba plena, como mal señala la apelante, es más, todos los problemas jurídicos planteados y resueltos en la Resolución de Archivo precisamente se conducen a realizar un análisis sobre la existencia procesal de elementos indiciarios que sustenten las acusaciones en contra de SANOFI por parte de MEDICAMENTA; este aspecto no pudo ser evidenciado por parte de la autoridad de investigación, con lo cual, la única resolución viable era archivar el caso.

En suma, la acusación de MEDICAMENTA carece de fundamentos sólidos y no logra desvirtuar la decisión de la Intendencia. Esta última ha actuado de manera diligente y conforme a derecho al archivar la denuncia contra SANOFI, en tanto que el análisis



realizado se ajusta plenamente a los criterios establecidos por la legislación vigente y los principios del derecho de la leal competencia y administrativo. Por tanto, la afirmación de la impugnante sobre una presunta indebida valoración de indicios y un supuesto incumplimiento de fines institucionales por parte de la Intendencia carece de sustento y debe ser desestimada. [...]”

2.2 Sobre el supuesto incumplimiento del estándar motivacional de suficiencia.

[...]MEDICAMENTA argumenta que la Intendencia tenía la obligación de realizar un análisis exhaustivo de todos los elementos de convicción aportados por las partes, así como de analizar en conjunto dichos indicios para inferir la existencia de una estrategia de exclusión del mercado por parte de SANOFI. Sin embargo, esta afirmación no tiene en cuenta que la Intendencia sí realizó un análisis detallado de los elementos presentados por ambas partes, evaluando su pertinencia y relevancia en el contexto de las normas de competencia desleal.

Es falso que la Intendencia haya emitido una Resolución de Archivo sin suficiencia motivacional. La autoridad de investigación sí realizó un análisis exhaustivo de los elementos presentados por las partes, tanto en la denuncia como en las explicaciones. Las alegaciones de MEDICAMENTA relativas a que la Intendencia estaba limitada a analizar las imputaciones en contra de SANOFI desde la perspectiva de que existía una estrategia para excluirla del mercado no tienen sentido.

La impugnante olvida en su recurso de apelación que la Intendencia realizó un análisis de todas y cada una de las imputaciones; y, siendo lo que corresponde por técnica procesal y acorde a los requisitos para la existencia de una conducta desleal, verificó en primer lugar si los actos tachados como contrarios a la buena fe mercantil tienen un carácter concurrencial. La autoridad de investigación determinó correctamente que no es posible considerar que la interposición de acciones o peticiones en el ejercicio legítimo del derecho de acción y petición puedan considerarse como actos concurrenciales.

Es decir, una vez más, las premisas sobre las que se construyen las conjeturas y supuestos indicios en los que insiste MEDICAMENTA simplemente carecen de solides, con lo cual, toda su teoría del caso se ve afectada y las alegaciones del recurso deben ser rechazadas por cuanto la Intendencia emitió una resolución debidamente motivada, que cumple con todos los parámetros necesarios para el efecto [...]”

2.3 Sobre la cláusula general prohibitiva.

“[...] la denuncia comete un error en plantear que los hechos que representan las supuestas conductas desleales de SANOFI, a la vez, se subsumen “de forma global” en la prohibición general contenida en los artículos 25 y 26 de la LORCPM, y al mismo tiempo en las conductas específicas enlistadas en el artículo 27.

Basta señalar esto para deducir que la acusación por supuesta infracción a la cláusula general prohibitiva de realizar actos desleales ni siquiera debió admitirse a trámite. Dicha



prohibición no puede ser una especie de cajón de sastre para que los operadores económicos se den el lujo de acusar deslealtad ante acciones legítimas de sus competidores.

En todo caso, la Resolución de Archivo es correcta porque la Intendencia no pudo, por falta de indicios, presumir la configuración de los requisitos previstos por la LORCPM para la configuración de responsabilidad administrativa en el cometimiento de conductas desleales.

No existe tipicidad porque los actos de SANOFI no se enmarcan ni en la cláusula general prohibitiva ni en ninguna de las otras conductas específicamente acusadas, como veremos a continuación. Tampoco existe antijuridicidad, al no existir indicios sobre una afectación real o potencial, de forma generalizada, a los usuarios y consumidores ni de que las supuestas prácticas desleales hayan falseado el mercado. Ergo, tampoco sería posible imputar culpabilidad alguna a la denunciada. Conclusión: la denuncia fue correctamente archivada. [...]”

2.4 Sobre los supuestos indicios de actos denigratorios:

“[...] En primer lugar, la Intendencia ha destacado correctamente que, de acuerdo con el artículo 25 de la LORCPM, los actos de denigración deben ser proferidos en el ejercicio de una actividad económica para ser considerados como prácticas desleales. En el presente caso, las supuestas afirmaciones denigratorias de SANOFI se dieron en el contexto de procesos judiciales y administrativos, en los cuales cada parte expone sus argumentos y pruebas ante una autoridad competente. Estas acciones no pueden ser consideradas como actos concurrenciales, ya que no están dirigidas a influir en la competencia en el mercado, sino a defender los intereses legítimos de SANOFI en disputas legales y regulatorias [...]”

Es importante también subrayar que, como señala la resolución, los destinatarios finales de los medicamentos no son los pacientes, sino los hospitales y profesionales de la salud, quienes toman decisiones técnicas basadas en la calidad y eficacia de los productos. Por lo tanto, cualquier eventual denigración en contra de MEDICAMENTA debería incidir en estas instituciones, y no se ha demostrado que las supuestas acciones de denigración puedan haber influido en las decisiones de compra de los hospitales y profesionales de la salud [...]”

2.5 Sobre los supuestos indicios de violación de secretos empresariales:

En el caso en cuestión, la disputa entre SANOFI y MEDICAMENTA ha girado en torno a la presunta violación de secretos empresariales a través de la divulgación del Informe Pericial elaborado por la Dra. Liliana Naranjo. Sin embargo, un análisis exhaustivo de los hechos y las leyes aplicables revela que el recurso de apelación presentado por MEDICAMENTA carece de mérito legal.

El primer argumento central es que el Informe Pericial elaborado por la Dra. Liliana Naranjo no contiene información confidencial derivada de datos de prueba que puedan considerarse secretos empresariales. El informe pericial ofrece una opinión experta sobre cuestiones técnicas relacionadas con la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, pero no transcribe ni replica ningún dato de prueba no divulgado.



Los secretos empresariales, para ser protegidos legalmente, deben cumplir con ciertos requisitos, como ser información no divulgada, tener un valor comercial y haber sido objeto de medidas razonables para mantener su confidencialidad. En el caso del Informe Pericial, no se cumplen estos requisitos, ya que la información contenida en el informe no es confidencial y está disponible públicamente para cualquier persona interesada en el tema que ingrese a los repositorios médicos donde están publicados los artículos.

El Informe Pericial no viola ninguna normativa legal ni infringe los derechos de propiedad intelectual de MEDICAMENTA. La información contenida en el informe pericial es de dominio público y está disponible en revistas médicas especializadas y otras fuentes accesibles. Además, la Dra. Liliana Naranjo cumplió con todas las medidas de confidencialidad requeridas durante la elaboración del informe, lo que demuestra su integridad y profesionalismo en el manejo de la información.

El informe pericial de la Dra. Liliana Naranjo no transcribe un solo dato de prueba. Contiene informes estadísticos; evidencia contundente del uso de los datos de prueba de SANOFI por parte de MEDICAMENTA; detalle del número de pacientes y tiempo de los poquísimos datos de prueba aportados por MEDICAMENTA, pero no detalla el contenido de los mismos; no se sabe nada de cómo, cuándo, a quién, en qué condiciones y qué efectos, por persona, generaron. Ni uno solo. En conclusión, no se cumple este requisito [...]

En virtud de lo anteriormente expuesto, queda comprobado que el informe pericial no es confidencial, que en la diligencia se analizó datos de prueba, pero que en el contenido del informe pericial no existe, se menciona, se transcribe o se señala ningún dato de prueba de Abcertin. Al contrario, la información ilustrativa que ha podido utilizar la perito para referirse al medicamento, es pública, de libre acceso y ha sido difundida por el denunciante, sin que se hayan tomado medidas para mantenerlas secretas. Por tanto, no existe ninguna violación de secreto empresarial que pueda ser catalogada como una práctica desleal.

Lo alegado, sin perjuicio de que no existe acto concurrencial en los términos exigidos por el artículo 25 de la ley, en concordancia con la doctrina y jurisprudencia expuestas. Ni existe acto alguno dirigido al público objetivo que conforma la demanda, el cual, a su vez, es especializado [...]

2.6 Sobre los supuestos indicios relativos a prácticas de influencia indebida

[...] La Intendencia reconoce que si bien los consumidores finales de medicamentos para la Enfermedad de Gaucher son los pacientes que padecen esta enfermedad, son los hospitales y el Estado ecuatoriano los que toman las decisiones de compra a través de procedimientos de contratación pública. Esto implica que las decisiones de adquisición se basan en criterios técnicos y objetivos definidos por comisiones técnicas conformadas por expertos en la materia, en lugar de aspectos subjetivos que podrían surgir en los pacientes [...]

La Intendencia señala que, en la práctica, MEDICAMENTA ha obtenido más contratos de adquisición del medicamento ABCERTIN que SANOFI, desde un año posterior al ingreso de esta última al mercado. Este análisis práctico refuerza la conclusión de que no hay evidencia de influencia indebida por parte de SANOFI en las decisiones de compra de los hospitales.



En base a estos puntos, la Intendencia concluye que no existen elementos que sustenten la presunción de actos de influencia indebida por parte de SANOFI. La falta de justificación por parte del denunciante sobre cómo los actos de SANOFI podrían haber incidido en las decisiones de adquisición de los hospitales, sumado al análisis de la práctica que muestra un mayor número de contratos obtenidos por MEDICAMENTA, respalda esta conclusión. Por lo tanto, la Intendencia considera que no hay indicios de competencia desleal en este caso [...]

2.7 Sobre los supuestos indicios de falseamiento potencial al régimen de competencia

[...] La entrada de ABCERTIN implicó una disminución abrupta en las ventas de CEREZYME. MEDICAMENTA logró arrebatarse casi la totalidad de la demanda a SANOFI, todo esto gracias a la aprobación del registro sanitario de su producto como un biosimilar cuando no lo es según el informe de la perita que no ha sido declarado ilegal o nulo; es decir la denunciante es la que actúa en el mercado de forma desleal e ilegítima.

[...] De todas formas, sobre la hipótesis planteada en relación al falseamiento del régimen de competencia, es preciso indicar que ante la eventual cancelación del registro sanitario de ABCERTIN debido a que este no se puede considerar como un biosimilar; el supuesto daño económico potencial a MEDICAMENTA -que la denunciante pretende aparentar como un daño al mercado en general- ocurría por una ineficiencia de MEDICAMENTA al desarrollar y registrar su producto sin contar con respaldos científicos necesarios, más no por una supuesta actuación desleal de SANOFI.

Dichas ineficiencias también serían la causa de las observaciones realizadas por médicos expertos que han intervenido en procesos de contratación pública donde se ha descalificado a ABCERTIN. En ningún momento SANOFI ha utilizado elementos que no se encuentren ligados a su propia eficiencia y la de su producto CEREZYME para favorecer su posicionamiento en la postulación de ofertas en el marco de procesos de contratación pública.

El informe pericial no ha sido un factor relevante para la toma de decisión de compra por parte de las casas de salud y no puede imputarse nada de lo sucedido en los procesos de contratación pública a SANOFI, sino a la propia MEDICAMENTA por no brindar las garantías de calidad, seguridad y eficacia exigidas por los profesionales de la salud; lo cual además ratifica la posición de la perito en el informe y de SANOFI en la tutela.

En todo caso, la descalificación de MEDICAMENTA en el proceso de contratación pública No. SIE-HHCC-2023-130 se dio porque no fue capaz de sustentar que exista evidencia científica sobre la utilización de ABCERTIN para el síndrome de Gaucher tipo III, la cual en el caso de CEREZYME sí existe, tal y como lo ratifica la perita Dra. Liliana Naranjo en su informe, luego de haber verificado el dossier del biomedicamento de referencia desarrollado por SANOFI [...]

La concentración de ventas en el producto ABCERTIN, según la información proporcionada en la propia denuncia, ha generado un rédito económico millonario para



la denunciante en los últimos dos años. Esta realidad contradice la afirmación de que existe una competencia desleal que ha distorsionado el mercado o pueda hacerlo.

La relevancia de este hecho reside en que, en un mercado en el que MEDICAMENTA ha sido líder en ventas, no se puede argumentar de manera creíble que el ejercicio legítimo del derecho de acción y petición de SANOFI haya alterado de manera negativa la competencia o que pueda hacerlo. La noción de competencia desleal atentatoria al orden económico implicaría que SANOFI, a través de actos ilegítimos, hubiera impactado negativamente en la posición de MEDICAMENTA, cuestión que no ha sucedido y potencialmente tampoco podría suceder.

Los datos presentados en la denuncia sugieren que MEDICAMENTA mantiene su posición dominante en el mercado lo que cuestiona la veracidad de las acusaciones sobre falseamiento al régimen de competencia en contra de mi representada. En el ámbito de la propiedad intelectual y la leal competencia SANOFI tiene el derecho y la responsabilidad de salvaguardar sus descubrimientos e inversiones millonarias, como lo demuestra el desarrollo del biomedicamento CEREZYME [...]"

NOVENO.- MARCO NORMATIVO APLICABLE.-

La **Constitución de la República del Ecuador –CRE-** reconoce los siguientes derechos y garantías:

“Art. 18.- Todas las personas, en forma individual o colectiva, tienen derecho a: [...] 2. Acceder libremente a la información generada en entidades públicas, o en las privadas que manejen fondos del Estado o realicen funciones públicas. No existirá reserva de información excepto en los casos expresamente establecidos en la ley. En caso de violación a los derechos humanos, ninguna entidad pública negará la información.”;
“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: [...] 19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la ley. [...]”;
“Art. 75.- Toda persona tiene derecho al acceso gratuito a la justicia y a la tutela efectiva, imparcial y expedita de sus derechos e intereses, con sujeción a los principios de inmediación y celeridad; en ningún caso quedará en indefensión. El incumplimiento de las resoluciones judiciales será sancionado por la ley”;
“Art. 76.- En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes. [...] 7. El derecho de las personas a la defensa incluirá las siguientes garantías: [...] c) Ser escuchado en el momento oportuno y en igualdad de condiciones; d) Los procedimientos serán públicos salvo las excepciones previstas por la ley. Las partes podrán acceder a todos los documentos y actuaciones del procedimiento. [...] l) Las resoluciones de los poderes públicos deberán ser motivadas. [...] m) Recurrir el fallo o resolución en todos los procedimientos en los que se decida sobre sus derechos”;
“Art. 82.- El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades



competentes.”; “Art. 173.- Los actos administrativos de cualquier autoridad del Estado podrán ser impugnados, tanto en la vía administrativa como ante los correspondientes órganos de la Función Judicial”; “Art. 213.- Las superintendencias son organismos técnicos de vigilancia, auditoría, intervención y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general. Las superintendencias actuarán de oficio o por requerimiento ciudadano. Las facultades específicas de las superintendencias y las áreas que requieran del control, auditoría y vigilancia de cada una de ellas se determinarán de acuerdo con la ley. [...]”; “Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. 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”; “Art. 313.- El Estado se reserva el derecho de administrar, regular, controlar y gestionar los sectores estratégicos, de conformidad con los principios de sostenibilidad ambiental, precaución, prevención y eficiencia. Los sectores estratégicos, de decisión y control exclusivo del Estado, son aquellos que por su trascendencia y magnitud tienen decisiva influencia económica, social, política o ambiental, y deberán orientarse al pleno desarrollo de los derechos y al interés social. Se consideran sectores estratégicos la energía en todas sus formas, las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico, el agua, y los demás que determine la ley.”; “Art. 336.- El Estado impulsará y velará por el comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, que minimice las distorsiones de la intermediación y promueva la sustentabilidad. El Estado asegurará la transparencia y eficiencia en los mercados y fomentará la competencia en igualdad de condiciones y oportunidades, lo que se definirá mediante ley”.

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

“Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.”; “Art. 2.- Están sometidos a las disposiciones de la presente Ley todos los operadores económicos, sean personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales y extranjeras, con o sin fines de lucro, que actual o potencialmente realicen actividades económicas en todo o en parte del territorio nacional, así como los gremios que las agrupen, y las que realicen actividades económicas fuera del país, en la medida en que sus actos, actividades o acuerdos produzcan o puedan producir efectos perjudiciales en el mercado nacional [...]”; “Art. 3.- Primacía de la realidad.- Para la aplicación de esta Ley la autoridad administrativa determinará la naturaleza de las conductas investigadas, atendiendo a su realidad y efecto económico. La forma de los actos jurídicos utilizados por los operadores



económicos no enerva el análisis que la autoridad efectúe sobre la verdadera naturaleza de las conductas subyacentes a dichos actos. La costumbre o la costumbre mercantil no podrán ser invocadas o aplicadas para exonerar o eximir las conductas contrarias a esta Ley o la responsabilidad del operador económico.”; **“Art. 5.- Mercado relevante.-** A efecto de aplicar esta Ley la Superintendencia de Competencia Económica 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 Competencia Económica 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 Competencia Económica 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.”; **“Art. 25.- Definición.-** Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y otras [...] La determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización sino que se asume como cuasidelito de conformidad con el Código Civil. Tampoco será necesario acreditar que dicho acto genere un daño efectivo en perjuicio de otro concurrente, los consumidores o el orden público económico, bastando constatar que la generación de dicho daño sea potencial, de acuerdo a lo establecido en esta Ley [...]”; **“Art. 26.- Prohibición.-** Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios. Los asuntos en que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares, públicos o privados, sin que exista afectación al interés general o al bienestar de los consumidores, serán conocidos y resueltos por la autoridad nacional competente en la materia.”; **“Art. 27.- Prácticas Desleales.-** Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes: [...] 4.- Actos de denigración.- Se considera desleal la realización, utilización o difusión de aseveraciones, indicaciones o manifestaciones sobre la actividad, el producto, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero o de sus gestores, que puedan menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes; 7. Violación de secretos empresariales.- Se considerará como

secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero”; 10.- Prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores.- Se consideran prácticas desleales, entre otras: a) El aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor. [...]” “**Art. 41.- Resoluciones.-** Las resoluciones que emita la Superintendencia de Competencia Económica a través de sus órganos serán motivadas y de cumplimiento obligatorio para las entidades públicas y los operadores económicos.”; “**Art. 44.- Atribuciones del Superintendente.-** Son atribuciones y deberes del Superintendente, además de los determinados en esta Ley: 1. Conocer y resolver de forma de motivada en última instancia sobre las infracciones establecidas en la ley y aplicar las sanciones pertinentes. 2. Conocer y resolver de forma motivada los recursos que se interpusieren respecto de actos o resoluciones conforme lo previsto por esta Ley y su Reglamento. [...]”; “**Art. 57.- Archivo de la denuncia.-** Si el órgano de sustanciación considera satisfactorias las explicaciones del denunciado, o si concluida la investigación no existiere mérito para la prosecución de la instrucción del procedimiento, mediante resolución motivada ordenará el archivo de la denuncia.”; “**Art. 67.- Recurso de Apelación o Jerárquico.-** Los actos administrativos emitidos en virtud de la aplicación de esta Ley podrán ser elevados al Superintendente de Competencia Económica mediante recurso de apelación, que se presentará ante éste. También serán susceptibles de recurso de apelación actos administrativos en los que se niegue el recurso ordinario y horizontal de reposición [...]”

La Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública – LOTAIP- estipula:

“**Art. 5.- Información Pública.-** Se considera información pública, todo documento en cualquier formato, que se encuentre en poder de las instituciones públicas y de las personas jurídicas a las que se refiere esta Ley, contenidos, creados u obtenidos por ellas, que se encuentren bajo su responsabilidad o se hayan producido con recursos del Estado.”; “**Art. 6.- Información Confidencial.-** Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República. El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes. No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidos en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se excepciona el procedimiento establecido en las indagaciones previas.”

El Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (Código Ingenios), dispone:

“**Art. 508.- Datos de Prueba.-** Se protegen los datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, de conformidad con lo establecido en el Art. 27 número 7 de la Ley Orgánica de Control



del Poder de Mercado, cuando la información contenida en los datos cumpla con las siguientes condiciones: a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla”; y, “**Art. 509.- Exclusividad de datos de prueba.-** Cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos, y diez años para productos químicos agrícolas. Para los efectos de este artículo, se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola [...]”

El Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado –RLORCPM- establece:

“**Art. 4.- Criterio general de evaluación.-** La Superintendencia de Superintendencia de Competencia Económica, 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.”; **Art. 57.- Inicio del procedimiento por denuncia.-** La denuncia podrá ser formulada por el agraviado, o por cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que demuestre un interés legítimo. **Art. 58.- Sustanciación.-** En todos los casos, el procedimiento de investigación y sanción será sustanciado por el órgano de investigación hasta la emisión del informe final; y, por el órgano de sustanciación y resolución, desde que recibe el informe final y expediente remitidos por el órgano de investigación hasta la resolución del procedimiento. Para los efectos de los artículos 55 al 63 de la Ley, se entenderá por órgano de sustanciación a aquél que conduce el procedimiento en cada una de dichas etapas de conformidad con este Reglamento. **Art. 59.- Contenido de la denuncia.-** La denuncia deberá contener, como mínimo, los requisitos establecidos en el artículo 54 de la Ley. El desistimiento del denunciante no impedirá a la Superintendencia de Competencia Económica continuar con la etapa de investigación y realizar todas aquellas actuaciones que se consideren necesarias para determinar si existen indicios del cometimiento de una infracción a las normas previstas en la Ley. **Art. 60.- Calificación de la denuncia.-** Una vez recibida la denuncia, el órgano de investigación, en el término de diez (10) días desde la fecha de su recepción, verificará que la misma cumpla con los requisitos señalados en el presente Reglamento y la Ley. Si la denuncia no llegare a reunir los requisitos establecidos en el artículo anterior, se solicitará al denunciante que en el término de tres (3) días la aclare o complete, según lo señalado en el artículo 55 de la Ley. Si no lo hiciere dentro del término señalado, sin más trámite se ordenará su archivo y se tendrá a la denuncia por desistida. Si la denuncia



*cumple los requisitos establecidos en la Ley, o si es aclarada o completada, el órgano de investigación abrirá un expediente y correrá traslado al presunto o presuntos responsables con la denuncia para que presenten sus explicaciones en el término de quince (15) días. **Art. 61.- Investigación previa.-** Presentada la denuncia y con anterioridad a la resolución de inicio del procedimiento, el órgano de investigación podrá realizar actuaciones previas con el fin de reunir información o identificar indicios razonables de la existencia de infracciones a la Ley. **Art. 62.- Resolución de inicio de investigación.-** Vencido el término para que el presunto o presuntos responsables presenten explicaciones, si el órgano de investigación estimare que existen presunciones de la existencia de alguna de las infracciones previstas en la Ley, emitirá, en el término de diez (10) días, una resolución debidamente motivada en la que dará por iniciada la etapa de investigación y establecerá su plazo de duración que no podrá exceder de ciento ochenta (180) días, prorrogables hasta por ciento ochenta (180) días adicionales por una sola vez.”; **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.”*

El Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCE-IGPA- prevé:

*“**Art. 3.- LINEAMIENTOS FORMALES Y FUNDAMENTALES PARA LA GESTIÓN PROCESAL.-** En la gestión procesal se deberá observar lo siguiente: [...] 6. **EXPEDIENTE:** Es el conjunto ordenado de documentos y actuaciones que sirven de antecedentes y fundamento a la resolución administrativa, así como las diligencias encaminadas a ejecutarla. Los expedientes se formarán mediante la agregación sucesiva y cronológica de documentos, pruebas, autos de sustanciación, notificaciones y demás diligencias ingresados al Sistema Digital. Es la serie de actuaciones administrativas debidamente documentadas que reflejan el procedimiento del que el acto o disposición trae causa; y que, por esa razón constituye la materialización del proceso [...]”; **Art. 8.- PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR INICIADO POR DENUNCIA.-** La denuncia será ingresada a través de los canales de recepción de documentos determinados por la Superintendencia de Competencia Económica. La Secretaría General, mediante el Sistema de Gestión Procesal remitirá la denuncia a la Intendencia General Técnica, para que esta a su vez, direcciona al órgano de investigación competente a fin de que en el término de diez (10) días abra un expediente, avoque conocimiento y califique la denuncia. Realizada la calificación pueden presentarse los siguientes casos: a) Si la denuncia cumple con los requisitos previstos en el artículo 54 de la Ley, el órgano de investigación competente procederá a correr traslado al presunto o presuntos responsables con la denuncia para que en el término de quince (15) días contados a partir de la notificación, presenten las explicaciones que consideren necesarias, las mismas que serán ingresadas a través de los canales de recepción de documentos determinados por la Superintendencia de Competencia Económica; la Secretaría General remitirá las explicaciones a la Intendencia respectiva. Fenecido el término para la presentación de explicaciones, el órgano de investigación competente, en el término de diez (10) días, procederá a pronunciarse mediante resolución motivada respecto del inicio del procedimiento de investigación o del archivo*

de la denuncia. [...]”; “Art. 52.- CONTENIDO Y PROCEDIMIENTO DEL RECURSO DE APELACIÓN.- El recurso de apelación será interpuesto ante el Superintendente, conforme al Art. 67 de la LORCPM, por el operador económico, dentro del término de veinte (20) días contados desde su notificación con la expedición del acto administrativo, en la Secretaría General o a la que haga sus veces en las Intendencias Zonales. a. La Secretaria General o la que haga sus veces en las Intendencias Zonales, enviará el recurso de apelación al Intendente o Presidente de la CRPI, según corresponda, quien incorporará al expediente el escrito del recurso en el término de tres (3) días y lo remitirá mediante providencia al Superintendente. b. El Superintendente en el término de cinco (5) días de recibido el expediente del inferior, avocará conocimiento del recurso y verificará si este ha sido presentado dentro del término legal; en caso de ser extemporánea su presentación, en la primera providencia lo negará sin análisis alguno; caso contrario, el Superintendente correrá traslado a las partes para que en el término de tres (3) días presenten alegaciones motivadas; c. Este recurso será resuelto y notificado en el plazo de sesenta (60) días, contados desde el día que el Superintendente avoque conocimiento del mismo. Esta resolución podrá ser objeto de aclaración o ampliación, sea de oficio o a petición de parte; y, d. El recurso de apelación será con efecto devolutivo y resuelto por el Superintendente de conformidad con la LORCPM. De lo resuelto por el Superintendente no habrá recurso alguno salvo el de aclaración o ampliación. El contenido del recurso de apelación deberá contener al menos lo siguiente: 1. Identificación del acto administrativo que genera la vulneración de derechos de las partes; 2. Invocación de la norma constitucional, legal o reglamentaria presuntamente inobservada; 3. La pretensión; 4. Casillero electrónico asignado por la SCPM o casillero judicial o un correo electrónico; y, 5. La firma del representante legal del operador económico y de su abogado defensor.”

La **Resolución No. SCE-DS-2024-17**, de 17 de abril de 2024, mediante la cual el Superintendente de Competencia Económica, resolvió:

“Artículo 1.- En concordancia con lo dispuesto en el decreto ejecutivo No 226 de 17 de abril de 2024, se declara la suspensión del cómputo de los términos y plazos dentro de los procedimientos administrativos y procedimientos administrativos sancionadores que se sustancian en los distintos órganos de la Superintendencia de Competencia Económica, durante el jueves 18 y viernes 19 de abril de 2024 [...]”

DÉCIMO.- ANÁLISIS FÁCTICO JURÍDICO.-

Conforme lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador -CRE-2, las Superintendencias son organismos técnicos de vigilancia y control de las actividades económicas, sociales y ambientales, y de los servicios que prestan las entidades públicas y

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

privadas, con el propósito de que estas actividades y servicios se sujeten al ordenamiento jurídico y atiendan al interés general.

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

“El objeto de la presente Ley es [...] la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible”³

Es así como, por mandato expreso de la LORCPM, se crea la Superintendencia de Competencia Económica, como un organismo técnico de control, entre cuyas potestades legales consta la de sustanciar procedimientos administrativos -entre otros- para prevenir, prohibir y sancionar prácticas desleales acorde al procedimiento previsto en la LORCPM y su reglamento de aplicación. Por otro lado, la Constitución de la República del Ecuador impone que cada entidad estatal debe actuar conforme a las atribuciones que le otorga el marco normativo, pues la carta constitucional reza:

“Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. 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.”

Atendiendo al objeto y ámbito de aplicación de la LORCPM por los cuales este organismo técnico de control debe salvaguardar la efectiva competencia en el mercado, como ya se ha señalado, previniendo, prohibiendo y sancionando prácticas desleales; en concordancia con la sección III del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado –RLORCPM-, en la que consta el presupuesto de que cuando uno o varios operadores económicos cometan prácticas desleales que impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten negativamente a la eficiencia económica o al bienestar general recaerán en infracción a la Ley no siendo las conductas susceptibles de exoneración alguna.

Una vez realizadas la citadas precisiones, cabe señalar que, de la revisión del escrito que contiene el recurso de apelación que se atiende, y en cuidado al problema jurídico a tratarse, la impugnación será atendida con base en los presupuestos planteados por el apelante observando el cumplimiento de parámetros técnicos y legales a fin de atender respecto de la validez del procedimiento administrativo y la del acto administrativo recurrido, conforme sigue:

³ LORCPM.- “Art. 1.- Objeto.- El objeto de la presente Ley es evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible”

10.1.- La hipótesis conductual denunciada - presupuesto de la apelación.-

De la revisión de la denuncia presentada el 01 de diciembre de 2023 y del escrito de complejón de 21 de diciembre de 2023, se observa que el operador económico MEDICAMENTA denunció el presunto cometimiento de las prácticas desleales contenidas en cláusula general del artículo 25 de la LORCPM, y tipificadas en los numerales: 4 literal a), 7 y 10 literal a) del artículo 27 de la LORCPM; sosteniendo como **hipótesis conductual**:

- Denigración (artículo 27, numeral 4, literal **a**): SANOFI utilizó y difundió aseveraciones falsas y potencialmente peligrosas sobre el producto ABCERTIN de MEDICAMENTA, a través de: **i)** un informe pericial ilegal –obtenido del procedimiento de diligencias preparatorias No. SENADI-2021-70556, suscrito por la doctora Liliana Naranjo Balseca (en adelante informe pericial)- como documento de descrédito; **ii)** comparecencias a instancias jurisdiccionales (acción extraordinaria de protección dentro del proceso No. 17460-2022-01424) y administrativas (cancelación del registro sanitario – ARCSA) haciendo uso de información falsa; **iii)** poniendo en tela de duda la calidad de ABCERTIN por aseverar en que el Registro Sanitario de la ARCSA no garantiza su condición biosimilar; y, **iv)** por descrédito y denigración ante terceros, ocasionando su rechazo como medicamento seguro, eficaz y de calidad.
- Violación de secretos empresariales (artículo 27, numeral 7): SANOFI es el presunto autor de la divulgación y difusión del contenido del informe pericial que contiene información confidencial (secretos empresariales y datos de prueba no divulgados) de MEDICAMENTA, contraviniendo los artículos 508 y 545 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.
- Violación de normas (artículo 27, numeral 9): SANOFI abusa de procesos judiciales (constitucionales) y administrativos (ante la ARCSA) (conducta que la INICPD no calificó para efectos de la investigación).
- Prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor (artículo 27, numeral 10, literal a): SANOFI asevera, por medio de argumentos retóricos, ante consumidores, que el producto ABCERTIN no se trata de un medicamento biológico similar y por tanto no debería contar con un registro sanitario, originado por el acceso que estos hayan tenido al informe pericial o por posibles contactos que haya tenido con aquellos.

Lo anterior, bajo el contexto de la denuncia y su complejón, plantea como teoría de daño: SANOFI busca –a través de una serie continua de actividades relacionadas- monopolizar el mercado dejando sin efecto el Registro Sanitario de ABCERTIN, para comercializar en exclusivo el producto CEREZYME en Ecuador, sirviéndose de procedimientos administrativos y procesos judiciales, aprovechando un informe pericial ilegal y confidencial que desacredita el producto de MEDICAMENTA como un medicamento biosimilar.

Esta teoría del daño se replica en el recurso de apelación que se atiende, que sostiene la existencia de una “estrategia general” por parte de SANOFI para buscar un efecto exclusorio contra el producto de MEDICAMENTA, con un resultado monopólico en favor de su producto. El recurso plasma como eje transversal de las conductas denunciadas la existencia del informe pericial CONFIDENCIAL, y el uso que SANOFI hizo de él.

En este contexto, es sobre el informe pericial que el recurrente asevera la existencia de indicios que permitirían a la administración observar la necesidad de dar inicio al procedimiento sancionatorio. A criterio de MEDICAMENTA, cuatro hipótesis –sobre el eje transversal- permiten inferir el cometimiento de las prácticas desleales denunciadas:

“[...] 33 [...] Primero, la SENADI y SANOFI fueron las únicas personas que tuvieron acceso al Informe Pericial elaborado en la Diligencia Preparatoria.

b. Segundo, SANOFI conocía que el Informe Pericial era confidencial.

c. Tercero, SANOFI es la entidad que compartió el Informe Pericial a terceras personas debido a que es la única persona a la que se le entregó copias certificadas del expediente de la Diligencia Preparatoria.

d. Cuarto, el contenido del Informe Pericial generó que algunos pacientes profirieran actos de descrédito en contra de ABERCIN [...]”

Es decir, para el recurrente, la divulgación del informe pericial tiene como resultado la existencia de prácticas desleales; por lo que, al no existir análisis sobre los dos **indicios de conexidad** que tiene o puede tener la “estrategia general” de SANOFI en la divulgación de ese informe, y los escenarios en los que éste se usó, el acto administrativo de la INICPD vulnera la garantía de motivación en el estándar de suficiencia.

Sin embargo, esta Autoridad observa que los referidos indicios de conexidad (párrafos 32 y 33 del recurso, y que se desarrollan a lo largo que este), se articulan sobre la **confidencialidad** del informe pericial y quién tuvo acceso procedimental a éste para que pueda ser divulgado.

En cuanto a lo primero, bajo la verdad procesal del Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023: **i)** la INICPD determinó que el informe pericial no constituye un documento declarado con el carácter de confidencial por parte de la SENADI, como autoridad que ordenó su práctica y que -de así serlo- existiría el correspondiente acto administrativo (véase el Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ, suscrito por Suley Torres Armendáriz, en su calidad de Directora General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), el día 01 de febrero de 2024, las 10h36, con número de trámite Id. 202401732, que hace referencia a la inexistencia de confidencialidad dentro del expediente y ausencia de acto administrativo); y, **ii)** Si bien el artículo 508 del Código Ingenios protege datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos: no existe referencia alguna a que el informe pericial constituya datos de prueba, tampoco existe una protección legal intrínseca oponible a

SANOFI para impedir su divulgación (sobre este punto el acto administrativo recurrido profundiza y motiva en el apartado 6.3.2.5); por tanto, la Intendencia concluye que no tiene el carácter de confidencial.

Este primer indicio de conexidad resulta relevante para el análisis de las conductas denunciadas y la atención del recurso de apelación. Por lo que será atendido en el apartado correspondiente a la conducta de violación de secretos empresariales.

En cuanto al segundo indicio de conexidad, por el cual la SENADI y SANOFI serían los únicos que tuvieron acceso procesal al informe pericial, y por tanto -bajo el contexto de la denuncia y el recurso- el único que guardaría un móvil para su divulgación es del competidor de MEDICAMENTA, esta Autoridad se cuestiona, aún en ese supuesto: ¿Cómo puede atribuirse el uso que le den terceros a la voluntad del denunciado?

Se comprende que, como premisa, este “indicio” sirve para apoyar la hipótesis conductual denunciada de formar parte de la “estrategia general” de SANOFI, pero será conexo para un análisis indiciario, si se llega a la conclusión de que el informe pericial es de carácter de confidencial, si no lo es, esta divulgación es una conclusión especulativa que no aporta a la administración información para considerar la existencia de mérito para proseguir con el procedimiento. Bajo la teoría de daño denunciada, es la confidencialidad del informe la que permite la existencia de una práctica desleal, pues este carácter, aunado a la hipótesis de divulgación, constituyen –por la existencia de ambos- los indicios concurrentes y convergentes que la soportan.

Sin embargo, siendo que el recurrente sostiene que este indicio es relevante para analizar la responsabilidad indirecta de SANOFI, en la hipótesis de que se sirvió de terceros buscando un resultado exclusorio, esto requiere ser analizado. Para el efecto, el recurso parte de los siguientes considerandos: **i)** La actuación indirecta se soporta en que SANOFI es el único agente que tuvo acceso al informe pericial de la diligencia preparatoria de la SENADI; **ii)** Las acciones seguidas por el señor Emilio Pavón y la Fundación Fepel-Dasha se soportan en el informe pericial, haciendo que pueda existir conexión entre estos y SANOFI; **iii)** La hipótesis de responsabilidad indirecta se soporta con la hipótesis directa, cuando SANOFI accionó la AEP y la solicitud de cancelación del registro sanitario ante la ARCSA; y, **iv)** Todas las acciones seguidas “contra” el producto de MEDICAMENTA pueden tener como efecto potencial la consolidación de SANOFI como monopolio para su medicamento de IMIGLUCERASA.

A continuación se tratarán estos considerandos, en el análisis de cada conducta conforme propone el recurso de apelación que se atiende.

10.2.- De los actos denigratorios.-

El recurso fundamenta la existencia de un error sustancial en la resolución de archivo, sosteniendo que los actos denigratorios –al contrario de lo resuelto por la INICPD- fueron proferidos en el ejercicio de una actividad económica porque ésta no se puede separar de los

procesos judiciales y procedimientos administrativos, cuando estos constituyen el medio para el fin anticompetitivo de SANOFI.

De la revisión del apartado 6.3.2.4 del acto administrativo impugnado, se encuentra que la INICPD considera que los actos de denigración deben ser proferidos en el ejercicio de una actividad económica, lo cual no es posible evidenciarlo en el caso, toda vez que las aseveraciones supuestamente falsas se dieron en el marco de procesos judiciales y administrativos, sin que esto pueda considerarse como un acto concurrencial.

En este contexto, esta Autoridad delibera si realmente existe un planteamiento de dos escenarios distintos y excluyentes en la valoración del ejercicio de una actividad económica y la existencia de procesos judiciales y procedimientos administrativos. Si se considera que se están analizando **actos denigratorios**, no debe cuestionarse “*si los procedimientos legales y administrativos no tuvieran (o sí) efectos económicos*”, sino –bajo el texto del numeral 4 del artículo 27 de la LORCPM- si pueden menoscabar su crédito en el mercado.

El argumento del recurrente consiste en que el efecto de las acciones judiciales o administrativas impediría la comercialización del medicamento en el mercado relevante, lo cual es distinto al tipo administrativo que requiere que las acciones logren menoscabar su crédito en el mercado.

Entiéndase que, cada proceso judicial y procedimiento administrativo tiene una naturaleza y fin determinado, en el que las partes someten sus pretensiones y ventilan sus argumentos para ser resueltos por una autoridad, que es la que finalmente decide su procedencia o no. Por tanto, en primer lugar, la probabilidad de que estos tengan efectos económicos no es conducente para determinar que existe un acto de denigración, porque la valoración de las aseveraciones, indicaciones o manifestaciones efectuadas dentro él, se hará por una autoridad competente, la misma que resolverá el asunto y es quien califica su veracidad al negar o aceptar la pretensión; y, en segundo lugar, toda vez que se están analizando los efectos de los actos de denigración, no es lógico pretender unir los escenarios de la conducta de violación de normas como parámetro del efecto de menoscabar el crédito en el mercado que demanda la denigración, porque la primer conducta exige que sea del abuso de los procesos judiciales o administrativos, y no de su uso.

En línea de lo tratado, el acto administrativo impugnado contiene un análisis correcto de los actos de denigración denunciados, no incurriendo en el error sustancial alegado, porque el fondo motivacional recae en que, dentro de los procesos judiciales y procedimientos administrativos, es una autoridad la que resuelve sobre los argumentos, pretensiones y pruebas de las partes, convirtiéndose en no concurrencial ya que no están dirigidas a influir en la competencia en el mercado, sino a discutir y disputar asuntos de legalidad y/o regulatorios, y sosteniendo –en adición- que debe existir menoscabo del crédito del agente en el mercado, lo cual resulta improbable cuando MEDICAMENTA ha tenido un crecimiento significativo en el mercado relevante, logrando aumento de sus precios, poca alteración en la demanda del producto, y sin afectación a su posición competitiva en el mercado farmacéutico.

Esta Autoridad adiciona que, no puede concebirse –*prima facie*– que el instaurar procesos judiciales y procedimientos administrativos como actos de denigración tenga por objeto la desacreditación de un tercero, cuando (presupuesto) la potencialidad de que se logre depende de una autoridad imparcial ante quien se ventila y es quien resuelve el asunto. Sería incorrecto aceptar que esta interposición es un acto denigratorio porque tiene la aptitud o capacidad para mermar el crédito de un tercero, cuando para el efecto se requiere valorar que para la producción del daño, así sea potencial, debe estar en análisis: **a)** que las manifestaciones de las partes se dan en el contexto del proceso o procedimiento; **b)** que el destinatario de las manifestaciones es la autoridad competente para resolver el asunto; y, **c)** que la verosimilitud de esas aseveraciones depende de los medios de prueba que se produzcan y la valoración que de la acción o petición se desprenda, así como de la decisión que adopte la autoridad competente.

De este último punto, a consideración de esta Autoridad, el acto administrativo impugnado no está dejando de lado el análisis de que las conductas desleales pueden cometerse aun con **efectos potenciales**, ni que se requiere la acreditación de una afectación al sujeto pasivo para que sean sancionables, sino que, en la teoría de daño propuesta por la denuncia, y en la verdad procesal del expediente administrativo, debe ser evidenciable la forma en que se produce el descrédito en el mercado, que en el contexto del proceso judicial y el procedimiento administrativo, es un asunto que lo resuelve una autoridad imparcial. No es SANOFI quien decide si procede o no la cancelación del registro sanitario de ABCERTIN, pero si está facultado a accionar la vía para ese objeto.⁴

Con visión en el eje transversal, la autoridad de competencia no está llamada a pronunciarse respecto a si la solicitud de cancelación del registro sanitario es un acto de denigración, toda vez que no puede tenerse como parámetro de la existencia de mérito suficiente para considerar plausible los efectos de mermar mérito en el mercado, el resultado normal de un proceso o de un procedimiento (obtener una resolución sobre el fondo del asunto). Además, es relevante enfatizar que las acciones no pueden ser consideradas como actos concurrenciales cuando, están dirigidas a defender derechos bajo las pretensiones de las partes, están atados a su naturaleza normativa, se circunscriben a una disputa legal y regulatoria, pues esta controversia –sometida a decisión de un tercero no competidor en el mercado– no puede influir en la competencia en el mercado.

Se reitera que en la **teoría de daño** propuesta por MEDICAMENTA, la potencialidad que sanciona la LORCPM no recae sobre la posibilidad de que el producto de SANOFI consolide un monopolio, sino en que este resultado se produzca por prácticas que impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios, es decir por razones ajenas a la propia competitividad del mercado (que influya en la estructura del mercado o en la posición competitiva de los agentes participantes en él). El recurrente parte del supuesto de que esta posibilidad es sancionable, dejando de observar que la decisión de si el registro sanitario de su

⁴ Se deja expresa constancia que en este apartado no se está analizando la conducta de violación de normas, sino la de actos de denigración, en el contexto del expediente administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023.

producto es o no válido, depende un tercero ajeno a SANOFI, que resuelve el procedimiento investido de competencia legal.

En orden de lo tratado, esta Autoridad no encuentra la configuración de los vicios motivacionales alegados por el recurrente en cuanto a la conducta de actos de denigración, cuando en la construcción del acto administrativo impugnado, este analiza la conducta bajo el espectro normativo y doctrinario, con suficientes fundamentos de hecho y de derecho que soportan la estructura mínima completa para una motivación suficiente, en la que se indica que el resultado mismo de la conducta, previsto por la LORCPM, es que existan aseveraciones que puedan menoscabar el crédito en el mercado del afectado, mismo que no se produce dentro de los procesos judiciales y procedimientos administrativos, pues la presentación de afirmaciones competitivas denigratorias debe ser evaluada en función de su capacidad para producir un menoscabo en el mercado y no en el contexto del proceso o procedimiento. En consecuencia, se desvirtúa esta alegación del recurrente.

10.3.- De la violación de secretos empresariales.-

El recurso de apelación sostiene que el acto administrativo impugnado incurre en los tipos de vicio motivacionales de inatención, incoherencia e incongruencia, respecto del análisis del carácter confidencial del informe pericial.

El recurrente plantea cuatro escenarios por los cuales argumenta respecto a la confidencialidad de la pericia: **i)** La SENADI no es el órgano administrativo competente para catalogar si el informe pericial es o no confidencial; siendo su pronunciamiento al respecto, no vinculante; **ii)** La INICPD no solicitó a la ARCSA pronunciamiento sobre la naturaleza técnica de los datos de prueba contenidos en los dossier de MEDICAMENTA y SANOFI; **iii)** Las medidas razonables para la protección de la información no debieron ser tomadas por MEDICAMENTA, cuando la información reposa en la ARCSA y ésta es para su uso exclusivo y confidencial por Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.⁵; y, **iv)** El expediente de la Diligencia Preparatoria de la SENADI, en providencia de 05 de junio de 2022, resolvió negar el acceso de información pública respecto del informe pericial, al ser información confidencial de conformidad a lo establecido en el literal d) numeral 5 del artículo 4 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública⁶, situación que bajo el principio de buena fe impone un deber jurídico de que la actuación administrativa respete la situación

⁵ Reglamento de Medicamentos Biológicos. Disposición General Décimo Segunda: “[t]oda la información ingresada para fines de obtención del Registro Sanitario que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biológico es de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.”

⁶ “[...] el peritaje elaborado por la ingeniera Liliana Naranjo —cuyas copias certificadas se solicitan— ha examinado datos de prueba que contendría información no divulgada de la que los solicitantes no son titulares; lo dicho, de conformidad a lo establecido en el literal d) numeral 5 del artículo 4 de la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, mismo que en la parte pertinente señala: “Artículo 4. (...) 5. Información Confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que, al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados: d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales.”

jurídica creada anteriormente, y por ende sea confidencial para terceros a la diligencia preparatoria.

De los cuatro escenarios planteados, se encuentra pertinencia en que la INICPD haya solicitado a la SENADI pronunciamiento respecto a la confidencialidad del informe pericial, pues es dentro del expediente de Diligencia Preparatoria No. SENADI-2021-70556 que este se emitió, siendo lógico que la autoridad que ordena la diligencia sea quien califique el carácter de publicidad, reserva o confidencialidad de la información. Por lo que, *prima facie*, es acertada esta primera aproximación en cuanto al carácter que tiene el informe pericial tomando en cuenta el pronunciamiento contenido en el Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ.

En cuanto al segundo escenario, conforme se desprende de los párrafos 118 y 126 del recurso de apelación, la **actuación adicional** que requería el Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023 (para concluir si existen o no indicios necesarios para iniciar la investigación), era *“solicitar información al ARCSA para que se pronuncie sobre la naturaleza técnica de los datos de prueba contenidos en los dossier de MEDICAMENTA y SANOFI”, dado que “la ARCSA era la única entidad que podía informar a la Intendencia sobre la naturaleza técnica de los datos de prueba”* (énfasis añadido).

Sin embargo, conforme puede constatarse de este argumento, el recurrente infiere que la conclusión de la INICPD de que no existen indicios necesarios para iniciar la investigación, cambiaría si la ARCSA le hubiese indicado respecto de **la naturaleza técnica de los datos de prueba** y **no de si el contenido del informe pericial replica o contiene medios de prueba**. Si bien esto parece ser un aspecto menor o de falta de precisión, realmente no lo es, puesto que de la verdad material del expediente administrativo se constata que:

- El escrito de 14 de septiembre de 2021 de SANOFI, que dio origen a la Diligencia Preparatoria No. SENADI-2021-70556, constaba de 3 peticiones, entre ellas, la designación de un perito químico farmacéutico para la atención de 8 puntos y fijar día y hora para el desarrollo de una inspección a la planta central de la ARCSA, para que el perito designado “[...] **analice el dossier** presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. en la solicitud de registro sanitario Nro. 199-MBE-0621 de 03 de junio de 2021 y **el dossier** presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en la solicitud de Registro Sanitario Nro. H77811013 de 08 de noviembre de 2013, ambas solicitudes del principio activo “IMIGLUCESASA” [...]” (énfasis añadido), y que se pronuncie sobre 5 puntos. Diligencia que fue ordenada en providencia de 21 de febrero de 2022 a las 09h40;
- El objeto del informe pericial fue: “[...] **analizar la información única y exclusivamente de los datos de prueba** presentada por en la solicitud de registro sanitario Nro. 199-MBE-0621 y de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en la solicitud de Registro Sanitario Nro. H77811013, correspondiente al principio activo “IMIGLUCESASA” [...]”⁷ (negritas ajenas al texto); y,

⁷ Informe pericial suscrito por Liliana del Rocío Naranjo Balseca, perito químico farmacéutica.

- El acta de diligencia preparatoria de 04 de marzo de 2022 a las 14h00, que deja constancia de la inspección a la ARCSA, indica: “[...] *ingresamos a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Obligatoria y Autorizaciones; y en compañía del Director Encargado de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Obligatoria y Autorizaciones, Bioquímico Farmacéutico Milton Zambrano, nos facilitó su oficina y una laptop en el cual la perito Doc. Bioquímica Farmacéutica Liliana Naranjo pueda revisar la información relacionada al registro sanitario No. H77811013 del medicamento “CEREZYME”, correspondiente al principio activo “IMIGLUCESASA” [...]*” (negritas añadidas).

Es decir, el informe pericial, en atención a lo solicitado dentro de la diligencia preparatoria, analizó y constató la información de los *dossier* de ambos agentes, SANOFI y MEDICAMENTA, con el fin de determinar si MEDICAMENTA utilizó los datos de prueba del medicamento CEREZYME con registro sanitario No. H77811013, para el registro sanitario del medicamento ABCERTIN. Lo cual permite observar que, por su objeto y en la naturaleza de lo solicitado en la diligencia preparatoria, este no incluiría datos de prueba, sino el análisis contrastado de estos datos, bajo el contenido de los “*dossier*” de ambos agentes.

Para poder concluir respecto de lo anterior, si bien esta Autoridad no es la competente para calificar qué constituyen datos de prueba o no, en los términos del Código Ingenios, si puede identificar bajo este cuerpo normativo que, si bien el artículo 508 protege los datos de prueba, a continuación establece:

“Art. 509.- Exclusividad de datos de prueba.- Cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas **que contengan nuevas entidades químicas**, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos, y diez años para productos químicos agrícolas.”

Para los efectos de este artículo, se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola [...]”

Es decir, la protección sustantiva de la que se habla carece de fundamento cuando ambos medicamentos, CEREZYME con registro sanitario No. H77811013 y ABCERTIN con registro sanitario Nro. 199-MBE-0621, contienen la entidad química correspondiente al principio activo “IMIGLUCERASA”, y siendo que el primero de ellos cuenta con registro sanitario de fecha 08 de noviembre de 2013, el segundo no constituye una nueva entidad química, pues -conforme

indica la norma citada- esta es aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico⁸.

En medida de lo tratado, si bien la INICPD no solicitó a la ARCSA pronunciamiento sobre la naturaleza técnica de los datos de prueba contenidos en los *dossier* de MEDICAMENTA y SANOFI, este pronunciamiento carecería de relevancia para cambiar la motivación de la orden de archivo, dado que la discusión de si el informe pericial era confidencial o no, no recae en que dicho órgano explique a los órganos de la SCE “*respecto de la naturaleza técnica de los datos de prueba*”, sino en que la norma que protege estos datos, indica que se presenta sobre una nueva entidad química, que en el caso del principio activo “IMIGLUCERASA” -por haber sido aprobado para su uso en ambos productos farmacéuticos- no se cumple.

En cuanto al tercer escenario del recurrente, del expediente administrativo no se vislumbra cómo pudo verse incumplido el uso exclusivo y confidencial otorgado al ARCSA según la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos⁹, cuando no existe constancia indiciaria de que el informe pericial replique información que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del producto de MEDICAMENTA, como para que se pueda catalogar de confidencial la pericia, por lo que este argumento carece de sustento para mocionar sobre la confidencialidad del informe pericial.

Finalmente, respecto del cuarto escenario, por el cual el recurrente indica que se respete el principio de buena fe que impone el deber jurídico de que la SENADI respete la situación jurídica creada en providencia de 05 de junio de 2022 dentro del expediente de Diligencia Preparatoria, y por ende el informe pericial sea confidencial para terceros ajenos a esta, al no encontrarse del procedimiento cómo la SENADI haya cambiado de esta expectativa de los administrados, y siendo que el propio recurrente ha sostenido que el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales no puede concluir que el informe pericial no contiene datos de prueba, no se encuentra que este alegato permita configurar la confidencialidad de la pericia, convirtiéndose en improcedente.

En suma, siendo que los cuatro escenarios por los cuales se argumentó respecto a la confidencialidad de la pericia han sido descartados, el presupuesto normativo de la conducta desleal de violación de secretos empresariales no se cumple; añadiendo que, la categoría de información clasificada como confidencial, al no estar a la simple estipulación o interpretación de que pueda llegar a serlo, debe ser especificada y protegida, y siendo que para el recurrente el informe pericial tenía una protección sustantiva bajo los artículos 508 y 545 del Código Ingenios que ha sido desechado, no se encuentran los elementos típicos de la conducta al no haberse configurado el primer requisito previsto en la disposición jurídica del numeral 7 del artículo 27 de la LORCPM, esto es, que la información objeto de la denuncia sea un secreto empresarial, por

⁸ Situación que se refuerza cuando, del Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0406-O de 05 de julio de 2023, firmado por Ana Karina Ramírez Gómez, Directora Ejecutiva del ARCSA, se desprende que “[...] *el producto con ingrediente farmacéutico activo Imiglucerasa registrado no cuenta a la presente fecha con protección de datos de prueba [...]*”

⁹ “[...] *toda la información ingresada para fines de obtención del Registro Sanitario que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento biológico es de uso exclusivo y confidencial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.*”

lo que, resulta innecesario un pronunciamiento sobre su vulneración, bajo ninguna de las modalidades de adquisición ilegítima o divulgación no permitida. Por ende este fundamento impugnatorio carece de conducencia para fines de nulidad del acto administrativo impugnado.

10.4.- De las prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor.-

El recurso de apelación sostiene que la determinación del sujeto pasivo de la conducta por parte de la INICPD es incorrecta, porque se detiene la revisión de sus efectos sobre los hospitales la Red Publica Integral de Salud como entidades contratantes, y no sobre la persona destinataria final del fármaco, que serían los pacientes. El presupuesto del recurrente es que: *“159 [...] algunos hospitales llegaron a la conclusión que ABCERTIN® no es apto para el tratamiento de ciertos tipos de la Enfermedad de Gauche [...]”* y *“160 [...] la LORCPM no requiere la evidencia de un daño efectivo, sino que basta que sea potencial [...]”*

Al respecto se considera que el impugnante actúa sobre la base de un error, toda vez que la conducta prevista en el literal a del numeral 10 del artículo 27 de la LORCPM, si especifica que este tipo de conductas tienen como finalidad el reducir la libertad de elección **del consumidor**, a través de la coacción, el acoso o, influencia indebida; y siendo que la demanda del producto reside en los hospitales la Red Publica Integral de Salud como entidades contratantes, donde se conforman comisiones técnicas de servidores con conocimiento técnico especializado para la compra de medicamentos, no existe el escenario de un consumidor desinformado, y por tanto no pueden existir presupuestos de que esta conducta pueda ocurrir.

En adición, de la verdad procesal del expediente administrativo, no se encuentran indicios que permitan tener un nexo de causalidad entre lo que terceros a SANOFI hayan expresado, ni cómo los actos de este agente económico pudieron haber incidido en las decisiones de los hospitales que adquieren el medicamento vía procedimientos de contratación pública. Y, siendo que la potencialidad se mide por la capacidad que tiene de producir efectos, se encuentra que no hay información dentro del expediente administrativo que indique, ni en carácter indiciario, cómo los hospitales la Red Publica Integral de Salud como entidades contratantes se han visto influenciadas por el denunciado para mermar la compra del producto de MEDICAMENTA. En la práctica, el denunciante es la contratista con más adjudicaciones para la adquisición del medicamento ABCERTIN, por lo que no existen elementos para considerar indicios sobre el cometimiento de actos de influencia indebida de conformidad con lo establecido en el numeral 10 letra a) del artículo 27 de la LORCPM.

Por las consideraciones expuestas, siendo que la teoría del daño de la denuncia ha sido descartada, por cuanto, no se ha logrado justificar normativamente el carácter de confidencial del informe pericial, y siendo que la divulgación, ante la falta de confidencialidad, se constituye en meramente especulativa por ausencia de nexo causal que vincule al agente denunciado con supuestos agentes usados como instrumento conductual, nos encontramos en ausencia de indicios

concurrentes y convergentes para poder proseguir con el procedimiento, y por tanto ausencia de mérito para pasar a la etapa de investigación.

DÉCIMO PRIMERO.- RESOLUCIÓN.-

Por todo lo expuesto, y existiendo méritos suficientes, amparado en lo dispuesto en los artículos 75, 76 y 82 de la Constitución de la República del Ecuador y en los artículos 25, 26, 44 y 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, artículos 51 y 52 del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCE, esta Autoridad **RESUELVE: UNO.- RECHAZAR** el recurso de apelación interpuesto por el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en contra de la Resolución de 06 de febrero de 2024 y providencia de 16 del mismo mes y año emitidas por el abogado Carlos Andrés Álvarez Duque, Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023.- **DOS.- RATIFICAR** la Resolución de 06 de febrero de 2024 y la providencia de 16 del mismo mes y año, emitidas por el abogado Carlos Andrés Álvarez Duque, Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, dentro del Expediente Administrativo SCE-IGT-INICPD-6-2023.- **TRES.-** Se deja a salvo el derecho a las partes para que puedan presentar los recursos contemplados en la Ley.-

DÉCIMO SEGUNDO.- NOTIFICACIONES.-

De conformidad con el segundo inciso del artículo 164 del Código Orgánico Administrativo, en concordancia con el artículo 66 del Código Orgánico General de Procesos, y con la Disposición General Segunda de la Resolución No. SCPM-DS-2020-026 de 03 de julio de 2020, que determina: “*Para notificaciones se priorizará el uso de los correos electrónicos señalados por los operadores económicos. Los órganos de la Superintendencia de Competencia Económica, instarán a los operadores económicos y a los ciudadanos en general a señalar correos electrónicos para notificaciones*”; notifíquese con la presente providencia a los operadores económicos: **i) MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.** en los correos electrónicos jrbc@bustamantefabara.com; dcastelo@bustamantefabara.com; edavila@bustamantefabara.com y fochoa@bustamantefabara.com; no se notifica al casillero judicial No. 259 del Palacio de Justicia de Quito, en razón que el propio operador ha señalado uno u otro domicilio para notificaciones¹⁰; **ii) SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.**, a los correos electrónicos jmeythaler@lmzabogados.com, jmora@lmzabogados.com y info@lmzabogados.com; **iii)** A la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.-

DÉCIMO TERCERO.- Continúe actuando como Secretaria de Sustanciación de este expediente administrativo la abogada Andrea Cherrez, firmando de manera conjunta.-
CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE.-

¹⁰ Recurso de Apelación “*Las notificaciones que correspondan se recibirán físicamente en el casillero judicial No. 259 del Palacio de Justicia de Quito o, electrónicamente, siguientes correos electrónicos: jrbc@bustamantefabara.com, dcastelo@bustamantefabara.com, edavila@bustamantefabara.com y fochoa@bustamantefabara.com*” (el resaltado es propio

Doctor Danilo Sylva Pazmiño
SUPERINTENDENTE DE COMPETENCIA ECONÓMICA

Abg. Andrea Cherrez
SECRETARIA DE SUSTANCIACIÓN