

INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES

Expediente No. SCE-IGT-INICPD-6-2023

SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA.- INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.- Quito D.M., 06 de febrero de 2024.- **VISTOS.-** En mi calidad de Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales (s), conforme la acción de personal No. SCE-INAFA-DNATH-2024-057 de 5 de febrero de 2024, en uso de mis facultades legales, dentro del presente expediente de investigación:

PRIMERO.- ANTECEDENTES

1. La denuncia y anexos presentados por José Antonio Salinas Rojas en calidad de Gerente General y como tal, representante legal de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., con RUC 1790775941001, el día 01 de diciembre de 2023, las 13h15, con ID 202310171, en contra de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de prácticas desleales, de acuerdo con lo tipificado en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, artículos 25 (cláusula general), 27, número 4 (Actos de denigración), número 7 (violación de secretos empresariales), número 9 (Violación de normas, en la modalidad de abuso de procesos judiciales o administrativos) y número 10, letra a) (prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor).
2. La providencia de 18 de diciembre de 2023, mediante la cual esta Intendencia analizó la denuncia, y consideró que el accionante debería aclarar y completar la misma respecto de los cargos por cláusula general, indicando las razones por las que considera que las acciones de SANOFI-AVENTIS constituyen actos contrarios a los usos y costumbres honestos distintos o independientes a los denunciados como actos de denigración. En el mismo orden de ideas, se dispuso al operador económico que aclare los planteamientos respecto de violación de secretos empresariales, justificando si la información vulnerada cumple con los requisitos para ser considerada como secreto empresarial, así como también que señale si la deslealtad del supuesto comportamiento viene dado de la “divulgación o explotación, sin autorización de su titular...” o de la “adquisición de información no divulgada, cuando resultara de: (...)”. Asimismo, se dispuso que complete lo atinente a violación de normas, precisando cuál sería la prevalencia en el mercado que habría obtenido SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., derivada de la violación de normas. Finalmente, se ordenó al compareciente que aclare lo referente a la “Relación de los involucrados con las conductas denunciadas”, en concreto, respecto de las conductas sobre las cuales se dispuso que la denuncia sea aclarada y/o completada.

Por consiguiente, esta Autoridad ordenó a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., lo siguiente:

TERCERO.- *El artículo 55 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder Mercado, en armonía con el artículo 8, letra b) del Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, determina: “... Si la denuncia no cumpliera los requisitos de ley, se otorgará al denunciante el término de tres días para que la aclare o complete. Si no lo hiciera dentro del término señalado, sin más trámite se ordenará su archivo”.*

*En razón de ello, esta Intendencia previo avocar conocimiento y proveer lo que en derecho corresponda, dispone al denunciante MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., que, dentro del término de tres (3) días, contados a partir de la notificación con esta providencia, **ACLARE Y COMPLETE**, su denuncia en la **letras c) y d) del artículo 54 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, de acuerdo con lo considerado ut supra.***

3. El escrito presentado por el operador MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 21 de diciembre de 2023, las 17h13, con ID 202311106, con el que complementó su denuncia según lo dispuesto por esta dependencia en providencia de 18 de diciembre de 2023.
4. Los cuestionarios 1 y 2, elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, y que constan en este expediente con ID 202311251, mediante los cuales, se solicitó el listado de los clientes con los que comercialice el medicamento CEREZYME, ingresos por ventas, canales de comercialización, principales competidores y proceso de contratación pública donde se haya ofrecido el medicamento en cuestión. De igual forma dicha información en relación al medicamento ABCERTIN.
5. La providencia de 27 de diciembre de 2023, mediante la cual, esta Intendencia calificó la denuncia en torno a los cargos restantes de cláusula general y violación de secretos empresariales. No obstante, se descartó la conducta de violación de normas, en tanto que el denunciante señaló que la prevalencia en el mercado por parte de SANOFI-ADVENTIS ECUADOR S.A., sería básicamente potencial y no efectiva, aun cuando dicha conducta requiere la materialización de un resultado. Bajo estos lineamientos, esta Autoridad dispuso:

***1.2.** Una vez analizados tanto la denuncia como el escrito de compleción de 21 de diciembre de 2023, esta Intendencia considera que el denunciante ha dado cumplimiento con los requisitos contenidos en el artículo 54 de la LORCPM.*

*En tal virtud, **AVOCO** conocimiento de la denuncia y anexos presentados por el señor José Antonio Salinas Rojas en calidad de Gerente General y como tal, representante legal de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., con RUC 1790775941001, documentos ingresados a esta Superintendencia el día 01 de diciembre de 2023, las 13h15, con ID 202310171, y que ha sido complementada con escrito de 21 de diciembre de 2023, en contra de la compañía SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. (“SANOFI-AVENTIS” o “Denunciada”), representada por el señor Alfredo Patricio Romero Sánchez en su calidad de Gerente General, con RUC 1790411605001, domiciliada la ciudad de Quito, en el Centro Corporativo EKOPARK Torre 2, piso 5, en la Av. Simón Bolívar vía a Nayón, con dirección electrónica alfredo.romero@sanofi.com, 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).*

*Manteniendo el orden de ideas, en relación a la conducta de violación de normas (Art. 27, número 9), esta Intendencia ordena su **ARCHIVO**, por cuanto la misma no ha sido completada y aclarada en los términos requeridos en providencia de 18 de diciembre de 2023, conforme ha sido expuesto en acápites anteriores.*

*En consecuencia, a efectos de garantizar el debido proceso consagrado en la Constitución de la República y en función de las atribuciones establecidas en la LORCPM, en lo principal **DISPONGO:***

PRIMERO.- Abrir el presente expediente signado con el número SCE-IGT-INICPD-6-2023.

SEGUNDO.- A efectos de garantizar el debido proceso y conforme lo dispuesto en el artículo 55 de la LORCPM, en concordancia con el artículo 60 del Reglamento para la aplicación de la LORCPM, córrase traslado con la denuncia, anexos a la misma, providencia de 18 de diciembre de 2023 y escrito por medio del cual el operador completó y aclaró la denuncia, al operador SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., a fin de que en el término de quince (15) días contados a partir de la notificación con la presente providencia, el operador denunciado presente sus explicaciones.

Conforme el artículo 165 del Código Orgánico Administrativo, al tratarse de la primera ocasión, notifíquese por boletas al operador denunciado.

(...)

CUARTO. – Agréguese al expediente el Cuestionario No. 1 y el Cuestionario No. 2, elaborados por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

QUINTO. - En observancia de lo previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, que dispone:

(...)

5.1. Esta Intendencia dispone al operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. que en un término no mayor a diez (10) días, dé contestación al Cuestionario No. 1, y lo remita a esta Autoridad en formato Excel y sin restricción alguna.

5.2. Esta Intendencia dispone al operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. que en un término no mayor a diez (10) días, dé contestación al Cuestionario No. 2, y lo remita a esta Autoridad en formato Excel y sin restricción alguna.

6. La razón sentada por la secretaria de sustanciación, en la que consta que el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., fue notificado mediante dos boletas en la dirección física proporcionada por el denunciante, los días 02 y 03 de enero de 2024, de conformidad con lo ordenado en providencia de 27 de diciembre de 2023.
7. El escrito presentado por José Meythaler Baquero, quien señaló ser Procurador Judicial de SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el día 03 de enero de 2024, las 16h20, con ID 202400138, para lo cual acompañó la procuración judicial de 25 de junio de 2020, otorgada a su favor por MARÍA FERNANDA MIÑO GUERRERO, en su calidad de GERENTE GENERAL de la compañía SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., a la fecha en que se otorgó la procuración.
8. La providencia de 4 de enero de 2024, mediante la cual esta Intendencia ordenó:

Con base en la motivación expuesta, esta Intendencia considera que, previo a disponer lo que en Derecho corresponda, el abogado José Meythaler Baquero deberá legitimar su intervención a nombre de la compañía en mención, mediante la autorización del representante legal actual. Para dicho efecto, esta Autoridad confiere el término de dos (2) días al profesional del Derecho aludido a fin de que obtenga la legitimación de parte del representante legal actual de la compañía o en su defecto, la solicitud realizada en el escrito de marras se encuentre debidamente por el representante legal actual de SANOFI-AVENTIS ECUADOR S.A.

1.2. Por esta ocasión, notifíquese con el contenido de esta providencia al operador económico SANOFI-AVENTIS ECUADOR S.A., y al abogado José Meythaler Baquero, en las direcciones de correo electrónico jmeythaler@lmzabogados.com, jmora@lmzabogados.com y info@lmzabogados.com.

9. El escrito presentado por Alfredo Patricio Romero Sánchez, a nombre y en representación del operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., en su calidad de Gerente General, el 05 de enero de 2024, las 12h48, con ID 202400325, mediante el cual ratificó la intervenciones y peticiones contenidas en el escrito presentado el 3 de enero de 2024 con ID 202400138, suscrito por el doctor José Meythaler Baquero. En adición, autorizó al doctor José Meythaler Baquero, así como a los abogados Karina Loza Santillán, Jhon Mora Bassante, Daniela Bedoya, Andrea Araujo, Sebastián Meythaler, Melissa García, Ricardo Enríquez, Sheyla Cuenca y Mary Mar Samaniego como sus abogados patrocinadores. Finalmente, ratificó sus direcciones de correo electrónico para recibir notificaciones.
10. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 08 de enero de 2024, las 13h14, con ID 202400425, mediante el cual solicitó copias y acceso al expediente.
11. La providencia de 8 de enero de 2024, mediante la cual esta Intendencia agregó el escrito presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., de 5 de enero de 2024, las 12h48, con ID 202400325. En adición, despachó las peticiones contenidas en el escrito de 3 de enero de 2024, con ID 202400138, otorgándole una prórroga de cinco (5) días, para dar contestación al Cuestionario No. 1, y se le negó la petición de copias del expediente reservado, otorgándole en cambio acceso al mismo. Finalmente, al despachar el pedido de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., también le negó las copias del expediente, pero se le dio la posibilidad de acceder al mismo.
12. El acta de acceso al expediente de 10 de enero de 2024, las 10h00, con ID 202400800, en donde consta que el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., accedió al expediente reservado, incluyendo los anexos reservados de la denuncia de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a través de sus abogados.
13. El acta de acceso al expediente de 11 de enero de 2024, las 10h00, con ID 202400801, en la que consta la revisión del expediente reservado por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a través de la persona debidamente autorizada para el efecto.
14. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 11 de enero de 2024, las 16h34, con ID 202400535, mediante el cual remitió la contestación al Cuestionario No. 2.
15. La providencia de 17 de enero de 2024, mediante la cual esta Intendencia atendió los documentos señalados *ut supra*, dispuso la elaboración de extractos no confidenciales y ordenó:

CUARTO. – De la revisión del expediente se desprende que los anexos de la denuncia No. 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, y 17, constantes en el ID 202310171, ID anexo 165439 se encuentran ordenados como confidenciales en el Sistema de Gestión Procesal. No obstante, resulta necesario extraerlos y cargarlos nuevamente en un archivo independiente, debido a que en providencia de 27 de diciembre de 2023, fueron ratificados como documentos reservados. En este sentido: **4.1.** Se dispone a la Secretaria de Sustanciación, que en el término de un (1) días,

extraiga los mencionados anexos, y los cargue en el Sistema de Gestión Procesal en un anexo independiente, sentando la razón respectiva. 4.2. Se deja constancia que el operador económico SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A. fue notificado con estos documentos, tal y como se desprende de los medios de verificación de la providencia de 27 de diciembre de 2023, así como también pudo acceder a estos, en la diligencia de acceso al expediente de 10 de enero de 2023, las 10h00, tal y como consta en la respectiva acta de acceso al expediente.

16. La razón y sus anexos elaborados por la Secretaria de Sustanciación, con ID 202401365, en donde consta la extracción de los anexos 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, y 17, constantes en la denuncia de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., con ID 202310171, ID anexo 165439, según lo dispuesto en la providencia de 17 de enero de 2024, disposición 4.1.
17. El escrito presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el día 19 de enero de 2024, las 13h30, con ID 202401071, mediante el cual remitió su contestación al Cuestionario No. 1.
18. El extracto no confidencial con ID 202401170, elaborado por la Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales, respecto al escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 11 de enero de 2024, las 16h34, con ID 202400535, ID anexo 181751 y 181752.
19. El escrito de explicaciones presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el día 24 de enero de 2024, las 12h12, con ID 202401281.
20. El escrito presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el día 24 de enero de 2024, las 16h30, con ID 202401312, mediante el cual solicitó “(...) que se confiera a MEDICAMENTA el acceso al Expediente para poder revisarlo...”.
21. La providencia de 26 de enero de 2024, mediante la cual esta Autoridad atendió los documentos citados en líneas precedentes, y ordenó que se practiquen las siguientes actuaciones previas:

(...) esta Intendencia dispone al SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES:

6.1. *Que en un término no mayor a tres (3) días remita a esta Autoridad, en formato multimedia, una copia digital simple del expediente con el que se ha sustanciado la Diligencia Preparatoria No. SENADI-2021-70556.*

6.2. *Que en un término no mayor a tres (3) días comunique a esta Intendencia si el “INFORME PERICIAL” y su ampliación, elaborados por la perito con especialidad Química Farmacéutica Liliana del Rocío Naranjo Balseca para “analizar la información única y exclusivamente de los datos de prueba presentada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. 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. H7781013, correspondiente al principio activo ‘IMIGLUCERASA’”, ha sido declarada o tratada como confidencial por SENADI. Como parte del sustento de su respuesta, deberá remitir la actuación administrativa con la que haya clasificado o no como confidencial dicha información.*

6.3. *Que en un término no mayor a tres días, informe a esta dependencia el listado de personas que han tenido acceso al INFORME PERICIAL” y su ampliación, elaborados por la perito con especialidad Química Farmacéutica Liliana del Rocío Naranjo Balseca para “analizar la*

información única y exclusivamente de los datos de prueba presentada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. 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. H7781013, correspondiente al principio activo 'IMIGLUCERASA'".

22. El escrito presentado por SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A., el día 31 de enero de 2024, las 17h11, con ID 202401725, mediante el cual informó su justificación por las que considera declara la “falsedad de la denuncia”, presentada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., la “declaratoria de suministro de información engañosa” y la declaratoria de “temeridad y malicia”, además la justificación de la solicitud de confidencialidad.
23. El Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ, presentado por Suley Torres Armendariz, en su calidad de Directora General del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), el día 01 de febrero de 2024, las 10h36, con ID 202401732, mediante el cual, informó respecto de (i) la copia digital simple del expediente SENADI-2021-70556, (ii) la respuesta inherente a la confidencialidad del informe pericial y su ampliación, elaborados por la doctora Liliana Naranjo, y (iii) respeto de las personas que tuvieron acceso al dicho documentos.
24. La providencia de 01 de febrero de 2024, mediante la cual esta Autoridad atendió los documentos citados *ut supra*.
25. El ACTA DE ACCESO Y REVISIÓN DEL EXPEDIENTE de 02 de febrero de 2024, las 10h00, con ID 202401828, en donde consta el acceso al expediente reservado por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a través del Abg. DANIEL ENRIQUE CASTELO GUERRERO y FRANCISCO XAVIER OCHOA CARRASCO, debidamente autorizados por el operador económico.
26. El ACTA DE ACCESO Y REVISIÓN DEL EXPEDIENTE de 05 de febrero de 2024, las 10h00, con ID 202401906, en donde consta el acceso al expediente reservado por parte del operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., a través del Abg. JHON ESTABAN MORA BASSANTE, debidamente autorizado por el operador económico.
27. La providencia de 06 de febrero de 2024, mediante la cual esta Intendencia agregó al expediente los documentos aludidos *ut supra*.

SEGUNDO.- COMPETENCIA.-

El primer inciso del artículo 213 de la Constitución de la República del Ecuador (CRE) establece:

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

El artículo 1 de la LORCPM dispone:

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

El primer inciso del artículo 2 de la LORCPM establece:

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

El primer inciso del artículo 3 de la LORCPM correspondiente al principio de primacía de la realidad dispone:

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.

Los numerales 2, 5, 6 y 10 del artículo 4 de la LORCPM, que establece los lineamientos para la regulación y principios para la aplicación determinan:

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

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

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

[...] 10. La necesidad de contar con mercados transparentes y eficientes. [...]

El artículo 5 *ibídem* dispone que:

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

La potestad de este órgano administrativo para conocer e iniciar una investigación o archivar el procedimiento por el posible cometimiento de prácticas desleales se fundamenta en los artículos 56 y 57 de la LORCPM, que en su parte pertinente determinan:

Art. 56.- Inicio de investigación.- Vencido el término señalado en el artículo anterior, el órgano de sustanciación deberá pronunciarse sobre el inicio de la investigación en el término de diez días. Si estimare que existen presunciones de la existencia de alguna de las infracciones previstas en esta ley, mediante resolución motivada ordenará el inicio de la investigación,

señalando el plazo de duración de la misma, plazo que podrá ser ampliado si fuere necesario. ...

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.

El artículo 62 del Reglamento a la LORCPM, respecto al inicio de una investigación formal en los procedimientos incoados por denuncia establece que:

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.

A su vez, el artículo 63 del referido Reglamento determina:

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 denunciados, ordenará el archivo de la denuncia.

En el mismo sentido, el Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la SCPM, en su artículo 8 establece el procedimiento para los casos de investigación iniciados por denuncia, el cual en el inciso segundo literal a) determina que:

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.

Finalmente, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la SCE, establece:

1.2.2.2. Gestión Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Misión: Coordinar y organizar la investigación y el control de las prácticas desleales en las que puedan incurrir los operadores económicos, de conformidad con la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, según su competencia legal cuando los efectos de la conducta afecten al interés público económico o al bienestar del consumidor.

Responsable: Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales.

Atribuciones y responsabilidades: [...]

f) Ordenar e instruir el inicio de la investigación en el ámbito de prácticas desleales, en caso de existir indicios razonables de la existencia de infracción a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado;

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

Con base en las disposiciones jurídicas, queda sustentada la competencia de la SCE para resolver el inicio de una investigación, o en su defecto, disponer el archivo de una denuncia.

TERCERO.- VALIDEZ PROCESAL

De la revisión del presente expediente administrativo, esta Intendencia considera que no se ha omitido solemnidad sustancial alguna, ni violentado algún derecho constitucional o legal que puedan generar una nulidad procesal, por lo que esta Autoridad declara la validez del presente procedimiento.

CUARTO.- IDENTIFICACIÓN DE LOS PRESUNTOS RESPONSABLES Y DE LOS DENUNCIANTES

En calidad de denunciante compareció el señor José Antonio Salinas Rojas en calidad de Gerente General y como tal, representante legal de la compañía MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. (en adelante MEDICAMENTA o el denunciante), con RUC 1790775941001, con domicilio en esta ciudad de Quito.

En calidad de denunciado, consta la compañía SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. (en adelante “SANOFI-AVENTIS” o “denunciada”), representada por el señor Alfredo Patricio Romero Sánchez en su calidad de Gerente General, con RUC 1790411605001, domiciliada la ciudad de Quito.

QUINTO.- LA CONDUCTA OBJETO DE INVESTIGACIÓN, LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES O SERVICIOS QUE ESTARÍAN SIENDO OBJETO DE LA CONDUCTA, LOS BIENES O SERVICIOS SIMILARES PRESUNTAMENTE AFECTADOS, LA DURACIÓN DE LA CONDUCTA, LA IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES, SU RELACIÓN ECONÓMICA EXISTENTE CON LA CONDUCTA, LA RELACIÓN DE LOS ELEMENTOS DE PRUEBA PRESENTADOS.-

5.1. La conducta objeto de investigación

MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., mediante escrito de 01 de diciembre de 2023, con ID 202310171, denunció al operador SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., por el presunto cometimiento de conductas anticompetitivas.

Al respecto, mediante providencia de 18 de diciembre de 2023, previo a avocar conocimiento y por cuanto la denuncia no reunía los requisitos establecidos en los literales **c)** y **d)** del artículo 54 de la LORCPM, esta Intendencia concedió al denunciante el término de tres (3) días contados a partir de la notificación con la respectiva providencia, a fin de que aclare y complete la denuncia presentada.

En este sentido, MEDICAMENTA mediante escrito de 21 de diciembre de 2023, con ID 202311106, completó y aclaró la denuncia presentada el 01 de diciembre de 2023.

Bajo este contexto, este Órgano de investigación mediante providencia de 27 de diciembre de 2023, identificó que el operador denunció las conductas encasilladas en la 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, en particular, señaló:

Respecto de la cláusula general, el operador en su escrito principalmente manifestó:

(...) *MEDICAMENTA* considera que las conductas y hechos denunciados también podrían encasillarse en la Cláusula General Prohibitiva del Artículo 25 de la LORCPM, por los siguientes motivos:

a. La Denuncia presentada identifica varias acciones coordinadas por parte de *SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.* (“*SANOFI-AVENTIS*”) con el objetivo final de excluir del mercado al medicamento *ABCERTIN®* comercializado por *MEDICAMENTA*. Estas acciones coordinadas de *SANOFI-AVENTIS*, tanto individualmente como en su conjunto podrían también adecuarse a la Cláusula General Prohibitiva.

b. Asimismo, conforme se señala en el punto 6.3. de la Denuncia, *MEDICAMENTA* también presentó elementos adicionales que requieren ser investigados y en donde podría encontrarse el actuar de *SANOFI-AVENTIS*. Estos elementos constituyen indicios aportados por *MEDICAMENTA* que merecen ser investigados por la Intendencia con base a sus amplias facultades de investigación. *MEDICAMENTA* considera que estos indicios, tras su correspondiente investigación, se adecuarán no solo a las conductas específicas del Artículo 27 de la LORCPM sino también a la Cláusula General Prohibitiva del Artículo 25 de la LORCPM.

c. Lo señalado en los puntos anteriores, permite identificar que los hechos, indicios y acciones de *SANOFI-AVENTIS* se enmarcan también dentro de la Cláusula General del Artículo 25 de la LORCPM; esto al constituir prácticas contrarias a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas.

Sobre los actos de denigración, específicamente denunció:

130. *SANOFI-AVENTIS* adecuó su conducta a lo establecido en el Artículo 27(4)(a) de la LORCPM porque utilizó y difundió aseveraciones falsas y potencialmente peligrosas sobre el producto *ABCERTIN®* de *MEDICAMENTA* por las siguientes razones:

a. Primero, la Denunciada propició la elaboración de un Informe Pericial obtenido de manera ilegal e ilegítima con el objetivo de generar un documento de descrédito al medicamento *ABCERTIN®* y al otorgamiento del correspondiente registro sanitario por parte del ARCSA.

b. Segundo, *SANOFI-AVENTIS* ha comparecido en varias instancias con el Informe Pericial para aseverar que el medicamento *ABCERTIN®* no cumpliría con la normativa aplicable para la obtención del Registro Sanitario. Así, por ejemplo, la Denunciada, aseveró a los jueces de la Corte Constitucional que “no se ha demostrado la similaridad en eficacia y seguridad del biosimilar (o “Producto Biológico Similar”) con el Producto Biológico de Referencia”⁷², y “que *ABCERTIN*, a pesar de haber obtenido registro sanitario en Ecuador, esto no necesariamente garantiza su condición de biosimilar, al no estar comprobada su seguridad y eficacia como alternativa segura y confiable a *CEREZYME*”⁷³. Esta aseveración, también lo ha hecho ante la propia ARCSA con la presentación de la correspondiente denuncia.

c. Tercero, la información es falsa. La única entidad que puede determinar si un medicamento tiene la calidad de biosimilar es la ARCSA. La autoridad en materia de control y regulación sanitaria fue enfática al indicar en varias ocasiones que *ABCERTIN®* es un medicamento biosimilar que cumplió los requisitos establecidos en el Reglamento de Medicamentos Biológicos y la Ley Orgánica de Salud.

d. Cuarto, la aseveración de la Denunciante no se encuentra protegida por la *exceptio veritas* porque la conclusión de la ARCSA respecto a la calidad del *ABCERTIN®* es resultado de un proceso de verificación técnico y objetivo.

e. Quinto, la aseveración es potencialmente dañina porque pone en tela de duda la decisión de la autoridad de control y regulación sanitaria sobre la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento que se utiliza para el tratamiento de una enfermedad rara de baja prevalencia y potencialmente mortal.

f. Sexto, existen indicios que el descrédito y denigración de ABCERIN® por parte de SANOFI-AVENTIS también podría haberse realizado a terceros en el mercado. Prueba de aquello constituye el uso y referencia al Informe Pericial por parte de terceros y las distintas acciones que estos han realizado en rechazado [sic] del medicamento en cuestión.

131. En síntesis, SANOFI-AVENTIS incurrió en una práctica desleal al aseverar ante la Corte Constitucional y a la ARCSA que ABCERTIN® no reúne las características para ser considerado como un medicamento biosimilar, a pesar de que la propia ARCSA indicó lo contrario relevando así el eventual uso de la exceptio veritas.

Sobre la violación de secretos empresariales, el operador económico, menciono:

Como se puede observar de la norma, (i) la divulgación (ii) de información protegida, (iii) obtenida de forma ilegítima, constituye una práctica desleal. SANOFI-AVENTES adecuó su conducta a esta prohibición legal por las siguientes razones:

- a. Primero, la Denunciada divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial obtenido ilegalmente en la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, en el Escrito de Amicus Curiae, y en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN®. La denunciada incluso adjuntó una copia simple/certificada del Informe Pericial para el conocimiento de la Sala de Selección.*
- b. Segundo, el Informe Pericial ha sido utilizado por terceros ajenos a la Diligencia Preparatoria, por ejemplo, el uso de pacientes y asociaciones de pacientes en declaraciones en medios de comunicación, procesos judiciales (constitucionales), y administrativos (ante la ARCSA). Dado que solo la SENADI (como autoridad) y SANOFI-AVENTIS (como solicitante) tuvieron acceso al Informe Pericial, existe una presunción de que haya sido la Denunciada quien divulgó dicho Informe Pericial.*
- c. Segundo, el Informe Pericial contiene información confidencial presentada por MEDICAMENTA a la ARCSA para la obtención del Registro Sanitario porque la información está constituida por secretos empresariales y datos de prueba no divulgados sobre la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos protegidos por el Artículo 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.*
- d. Tercero, el Informe Pericial es ilegítimo e ilegal porque fue divulgado en evidente contravención de los Artículos 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos que disponen la reserva de este tipo información*

En lo que respecta a prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor (LORCPM Art. 27. número 10, letra a), principalmente el operador manifestó:

141. En el caso en concreto, SANOFI-AVENTIS podría estarse aprovechando de la condición de vulnerabilidad de las personas que padecen esta enfermedad rara y de poca frecuencia para

monopolizar el mercado de medicamentos para la Enfermedad de Gaucher. La Denunciada, al aseverar con argumentos retóricos que ABCERTIN® no es un producto biosimilar y que no debía contar con un registro sanitario, saca tajada del drama humano que viven los pacientes y sus familias.

142. Como ha sido señalado en reiteradas ocasiones, el acceso por parte de los pacientes a un Informe Pericial ilegal, ilegítimo e infundado y posibles contactos adicionales que la Denunciada haya tenido con pacientes y asociaciones implica sin duda una influencia y aprovechamiento indebido de la debilidad y desconocimiento de los consumidores.

En referencia, a las prácticas de abuso de procesos judiciales, descritos en la denuncia; esta Autoridad consideró que el operador económico denunciante no ha señalado elementos de convicción que comprueben que mediante una ventaja competitiva significativa SANOFI – AVENTIS, obtuviera del abuso de procesos judiciales.

En este orden de ideas, esta Intendencia evidenció que los hechos imputados al operador SANOFI estarían relacionados con presuntas prácticas desleales que se enmarcarían en las conductas de cláusula general; denigración; violación de secreto empresarial y prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor, debido a que, presuntamente el operador económico estaría cometiendo actos contrarios a los usos o costumbres honestos en el mercado.

5.2. Las características de los bienes o servicios que estarían siendo objeto de la conducta

Como se señaló en líneas anteriores, el presente caso inició por la denuncia presentada por el señor JOSÉ ANTONIO SALINAS ROJAS, en calidad de representante legal de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., en contra de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. por el presunto cometimiento de las conductas de cláusula general; actos denigración; violación de secreto empresarial, prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor, conductas tipificadas en el artículo 25 y los números 4, 7 y 10 del artículo 27 de la LORCPM.

Para iniciar el análisis, esta Intendencia identifica que el operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., de acuerdo a su página web¹, menciona “...Somos una compañía farmacéutica líder, dedicada a pacientes, médicos y a toda la comunidad ecuatoriana. Tenemos presencia en 17 países, contamos con un equipo comprometido y motivado. Desarrollamos, elaboramos y comercializamos productos innovadores de alta calidad que ayudan a mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias...”

Y en su denuncia, señaló:

MEDICAMENTA es una compañía con más de 35 años de trayectoria en el Ecuador y 46 años en América Latina. MEDICAMENTA provee soluciones terapéuticas innovadoras, bioequivalentes, biosimilares e intercambiables, que ofrecen los más altos estándares de calidad, eficacia y seguridad, las cuales cuentan con el respaldo de las agencias regulatorias más exigentes del mundo, considerando el bienestar del paciente en el centro de sus acciones y de sus decisiones.

En Ecuador, MEDICAMENTA es la solicitante del Registro Sanitario No. 199-MBE-0621 (“Registro

¹ Medicamenta, Referencia: <https://medicamenta.com.ec/sobre-nosotros/>; Acceso: [29-01-2024]

Sanitario”), correspondiente al medicamento ABCERTIN® (“ABCERTIN®”).⁴ La sustancia activa del ABCERTIN® es la IMIGLUCERASA que es utilizada para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Además, la Denunciante es la comercializadora de ABCERTIN® en el país.

Así también, el denunciante en su escrito del 01 de diciembre del 2023, con número de ID 202310171, describe:

SANOFI-AVENTIS es la subsidiaria en Ecuador de la compañía farmacéutica multinacional Sanofi S.A., de nacionalidad francesa, domiciliada en la ciudad de Paris, Francia. Esta compañía farmacéutica produce y comercializa un amplio portafolio de medicamentos, entre los que se encuentra el medicamento CEREZYME® (“CEREZYME®”) que contiene a la IMIGLUCERASA como sustancia activa.

Por su parte, SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., es una compañía filial de la compañía SANOFI – PACIFICO que de acuerdo con su página web², describe:

“...Somos una empresa biofarmacéutica líder en la atención sanitaria mundial, impulsada por un propósito: perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas...”.

En tal sentido, esta Intendencia procede a realizar el análisis general del sector, respecto de posibles conductas desleales en la comercialización de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

5.2.1 Análisis general del sector

De acuerdo al Instituto Nacional de Salud (National Institutes of Health – National Center for Advancing translational Sciences)³, la enfermedad de Gaucher, es parte de un grupo de enfermedades metabólicas hereditarias, mediante las cuales se acumulan materiales grasos (lípidos), en diversos células y tejidos del cuerpo, y mencionan que existen diferentes tipos de enfermedades de Gaucher según sus características específicas y su gravedad, y enumera la siguientes⁴:

1.-Enfermedad de Gaucher tipo 1 (o enfermedad de Gaucher no neuropática)

- La forma más común de esta enfermedad.
- El cerebro y la médula espinal (el sistema nervioso central) generalmente no son afectados.
- Los síntomas varían en severidad (desde leves a graves), y en la edad de inicio (la a desde la infancia hasta la edad adulta) y pueden incluir:
 - Agrandamiento del hígado y del bazo (hepatoesplenomegalia)
 - Bajo número de glóbulos rojos de la sangre (anemia)
 - Moretones (hematomas) que aparecen fácilmente debido a que hay una disminución de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
 - Enfermedad pulmonar
 - Problemas en los huesos como dolor óseo, fracturas, y artritis⁵,

2.-Enfermedad de Gaucher tipo 2

- Los tipos 2 y 3 de la enfermedad de Gaucher se conocen como formas neuropáticas porque se caracterizan por problemas que afectan el sistema nervioso central.

² Referencia: <https://www.tqconfiable.com/quienes-somos-home>; Acceso: [21-07-2022]

³ National Institutes of Health – National Center for Advancing Translational Sciences, Enfermedad de Gaucher; Referencia: <https://rarediseases.info.nih.gov/espanol/13400/enfermedad-de-gaucher>; Acceso: 05-10-2024

⁴ Lipid Storage Diseases Fact Sheet. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Fact-Sheets/Lipid-Storage-Fact-Sheet>.

⁵ Gaucher disease. MedlinePlus Genetics. September 2014; <https://medlineplus.gov/genetics/condition/gaucher-disease/>.

- La enfermedad de Gaucher tipo 2 es muy severa desde la infancia.
- Además de las señales y síntomas del tipo 1, como hepatosplenomegalia, anemia, la presencia de hematomas, enfermedad del pulmón y los problemas óseos, puede haber:
 - Movimientos oculares anormales
 - Convulsiones
 - Daño cerebral

3.-Enfermedad de Gaucher tipo 3: La enfermedad de Gaucher tipo 3 es similar al tipo 2 ya que también afecta el sistema nervioso, pero tiende a empeorar más lentamente que el tipo 2.

4.-Enfermedad de Gaucher tipo letal perinatal

- Es el tipo más grave de la enfermedad y causa complicaciones graves o que ponen en peligro la vida desde el nacimiento.
- Señales y los síntomas pueden incluir:
 - Hinchazón extensa causada por la acumulación de líquido dentro del cuerpo, desde antes del nacimiento (hidropesía fetal)
 - Piel seca y escamosa (ictiosis) u otras anormalidades de la piel
 - Hepatoesplenomegalia
 - Rasgos faciales distintivos
 - Serios problemas neurológicos
 - La mayoría de los bebés con este tipo sobreviven solamente unos pocos días después del nacimiento.

5.-Enfermedad de Gaucher tipo cardiovascular

- Afecta principalmente al corazón, causando que las válvulas del corazón se endurezcan (calcifiquen).
- Pueden también tener:
 - Anomalías oculares
 - Enfermedad ósea
 - Agrandamiento leve del bazo (esplenomegalia)

El Instituto Nacional de Salud, señala que existen dos tipos de tratamiento: (1) el reemplazo con la enzima deficiente, y (2) el tratamiento para medicamentos para reducción de sustrato, y detalla:

1. Terapia de reemplazo enzimático: En que se administra la enzima que es deficiente en la enfermedad. Incluye los medicamentos como, imiglucerasa (Cerezyme), velaglucerasa alfa (VPRIV), and taliglucerasa alfa (Elelyso)

Está indicada para: Pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 especialmente, y ciertos casos del tipo 3

Administración: Se hace en la vena, una vez cada dos semanas a una dosis alta, pero, en algunos pacientes, el tratamiento se administra todas las semanas en una dosis media, o hasta 3 veces por semana en dosis bajas.

Resultados:

- Ayudar a disminuir el tamaño del hígado y del bazo (en más o menos 6 meses de tratamiento)
- Mejora la anemia (durante los primeros 4-6 meses de tratamiento y continúa mejorando en los siguientes 9-18 meses en casos en que hay anemia persistente)
- Aumenta el número de las plaquetas (en más o menos 1 año)
- Mejora el dolor en los huesos (aunque de forma lenta); la mejora de problemas óseos que se pueda notar en los exámenes radiológicos lleva más tiempo.

- En los niños con la enfermedad de Gaucher el tratamiento de reemplazo enzimático resulta en un mejor crecimiento, aumento de peso, aumento de los niveles de energía y de los problemas metabólicos.
2. Medicamentos para reducción de sustrato llamados inhibidores de la glucosilceramida sintasa: La terapia de inhibición de sustrato se basa en limitar la producción del sustrato (el compuesto que no se puede metabolizar) en el interior del organismo. En la enfermedad de Gaucher la inhibición de la síntesis de glucosilceramida ayuda a evitar la acumulación de las sustancias grasas. Los inhibidores de la glucosilceramida sintasa incluyen varios medicamentos como miglustat (Zavesca) y eliglustat (Cerdelga).
- Está indicada para: La enfermedad de Gaucher tipo 1 moderada o leve
 - Administración: Se dan de forma oral. Se pueden usar junto con la reposición enzimática o por sí solos cuando la terapia de reemplazo de enzimas no se puede hacer.

En los casos en que hay un daño del hígado (cirrosis) y, en casos de hipertensión portal, problemas severos del bazo como infarto esplénico, y en los casos de problemas pulmonares, el tratamiento muchas veces no es efectivo. Además, en los casos en que hay cáncer asociado a la enfermedad el tratamiento tampoco es muy efectivo.^{6,7,8,9,10.}

De acuerdo al Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su guía de prácticas clínicas¹¹, define a la enfermedad de Gaucher, como:

La Enfermedad de Gaucher es considerada la más frecuente de las enfermedades de depósito lisosomal. Los lisosomas son orgánulos relativamente grandes, formados por el retículo endoplasmático rugoso y luego empaquetadas por el Aparato de Golgi, que contienen enzimas hidrolíticas y proteolíticas que sirven para digerir los materiales de origen externo (heterofagia) o interno (autofagia) que llegan a ellos. Es decir, se encargan de la digestión celular. Son estructuras esféricas rodeadas de membrana simple. Son bolsas de enzimas que si se liberasen, destruirían toda la célula. Esto implica que la membrana lisosómica debe estar protegida de estas enzimas. El tamaño de un lisosoma varía entre 0,1–1,2 µm.

La Enfermedad de Gaucher es una patología del metabolismo de los esfingolípidos, por deficiencia de la enzima lisosomal glucocerebrosidasa, caracterizada por el depósito de la glucosilceramida no metabolizada en las células del sistema monocito-macrófago. Clínicamente se caracteriza por hepato y esplenomegalia, anemia, trombocitopenia, leucopenia aisladas o pancitopenia y lesiones óseas con una gran variedad de grados de afectación en los pacientes.

La severidad tiene variaciones muy amplias que van desde una forma neonatal letal hasta formas asintomáticas que llegan a la octava década de vida.

Los esfingolípidos o esfingo-fosfolípidos son lípidos complejos que derivan del aminoalcohol insaturado de 18 carbonos esfingosina; la esfingosina se halla unida a un ácido graso de cadena larga mediante un enlace amida, formando la ceramida. Son una clase importante de lípidos de las membranas celulares

⁶ Pastores GM & Hughes DA. Gaucher Disease. GeneReviews. 2015; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1269/>.

⁷ Sidransky, E. Gaucher Disease. Medscape Reference. 2016; <http://emedicine.medscape.com/article/944157-overview>

⁸ NINDS Gaucher's Disease Information Page. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Gaucher-Disease-Information-Page>.

⁹ Learning about Gaucher disease. National Genome Research Institute. 2012; <https://www.genome.gov/25521505/learning-about-gaucher-disease/>.

¹⁰ Sidransky, E. Gaucher Disease. Medscape Reference. 2016; <http://emedicine.medscape.com/article/944157-overview>

¹¹ Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Guía de Práctica Clínica 2013: “Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con Enfermedad de Gaucher tipo 1”, Referencia: chrome-extension://efaidnbnmnnibpcjpcjgclclefindmkaj/<https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Guia-de-gaucher.pdf>; Acceso: [28-12-2023].

de animales y vegetales, y son los más abundantes en los tejidos de los organismos más complejos.

El déficit enzimático da como resultado una transformación ineficiente o ausente de glucocerebrósido en ceramida y glucosa, y determina la acumulación de glucosilceramida en los lisosomas del sistema retículo endotelial del hígado, el bazo y la médula ósea, y el sistema monocito-macrófago. Estas sustancias impiden que estos órganos funcionen apropiadamente.^{12,13,14}

Así también, se menciona que la enfermedad Gaucher, se clasifica en tres tipos, y especifica lo siguiente:

Tipo 1: se caracteriza por compromiso visceral, hematológico y óseo. No tiene compromiso neurológico primario.

Tipo 2: se manifiesta antes de los dos años de vida, con un curso rápido y progresivo, la presencia de signos piramidales como opistótonos, espasticidad y trismus; compromiso bulbar con estridor y trastornos de la deglución; epilepsia mioclónica; alteraciones de la oculomotricidad como apraxia y nistagmo. Estos niños mueren habitualmente en los primeros años de vida.^{15,16,17}

Tipo 3. se manifiesta con signos neurológicos progresivos que pueden iniciarse antes de los dos años de vida, pero que evolucionan sin un patrón característico, ocasionalmente la alteración de la oculomotricidad puede ser el único síntoma detectable.¹ Hay dos formas adicionales de presentación. La una forma es perinatal letal con piel ictiosiforme con niño colodión o con hidrops fetal no inmune y la forma denominada cardiovascular que presenta calcificación de las válvulas mitral y aórtica asociada a esplenomegalia leve, opacidades corneales y oftalmoplejía supranuclear.

En cuanto al tratamiento de la enfermedad Gaucher, se menciona que consta de una dosis de restitución enzimática y detalla:

Gracias a la tecnología del ADN recombinante aprobada por la FDA, se dispone de la enzima Imiglucerasa para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher tipo I. La enzima Imiglucerasa (forma modificada de la b-glucosidasa ácida humana) se comercializa en viales de 5 mL que contienen 200 UI ó 400 UI del principio activo. La dosis inicial recomendada es 60 UI por kilogramo de peso en infusión intravenosa cada 15 días, para adultos y niños.¹⁸

Las características de la enzima IMIGLUCERASA, se detallan a continuación:

¹² Donato A. Enfermedad de Gaucher. Salud y Sociedad. 2007 May. Available from www.salud.bioetica.org/gaucher.htm
¹³ Instituto Mexicano de Seguridad Social. Diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Gaucher tipo I. Guías de Práctica Clínica. México: Gobierno Federal; 2011.
¹⁴ Llorca I, Noguera O. Enfermedad de Gaucher: a propósito de un caso. Rev Diagn Biol. 2002 Jul-Sep; 51 (3).
¹⁵ Donato A. Enfermedad de Gaucher. Salud y Sociedad. 2007 May. Available from www.salud.bioetica.org/gaucher.htm
¹⁶ Alentado Morell N, Escrig Fernández R, Dalmau Serra J. Enfermedad de Gaucher tipo I: 10 años de experiencia en el tratamiento enzimático sustitutivo. Acta Pediatr Esp. 2005; 63: 373-376.
¹⁷ OMIM [homepage on internet]. Enfermedad de Gaucher tipo I. Baltimore: Johns Hopkins University; c 1996-2014. Available from www.omim.org/entry/230800
¹⁸ Instituto Mexicano de Seguridad Social. Diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad de Gaucher tipo I. Guías de Práctica Clínica. México: Gobierno Federal; 2011.

ATC	A16AB02
Forma farmacéutica y concentración	Poivo para solución para perfusión 200 U y 400 U
Presentación	Caja x 1 vial
Indicación avalada en esta guía	Enfermedad de Gaucher tipo I. La imiglucerasa está indicada para la terapia de reemplazo a largo plazo de pacientes pediátricos y adultos con Enfermedad de Gaucher tipo I que cause al menos alguno de los siguientes síntomas: anemia, trombocitopenia, enfermedad ósea, hepatomegalia o esplenomegalia.
Mecanismo de acción	La imiglucerasa es un análogo de la enzima humana beta-glucocerebrosidasa, producida por tecnología de ADN recombinante. La beta-glucocerebrosidasa es una enzima glicoproteica lisosomal que cataliza la hidrólisis del glucolípido glucocerebrósido a glucosa y ceramida.
Dosis	Una dosis típicas es 2,5U/kg cada dos semanas, hasta un máximo de 60 U/kg una vez cada dos semanas, y la seguridad se estableció para niños de dos años o más
Precauciones	En menos del 1% de la población tratada con imiglucerasa se desarrolla hipertensión pulmonar o neumonía. Ambas complicaciones también se observan en pacientes con Enfermedad de Gaucher y no hay una relación causal definida entre la medicación y estos eventos. Los pacientes con síntomas pulmonares sin fiebre deben ser evaluados para descartar hipertensión pulmonar. El tratamiento con imiglucerasa debe ser dirigido por médicos con conocimiento sobre la Enfermedad de Gaucher. Se debe tener precaución en pacientes que van a ser tratados con imiglucerasa que recibieron alglucerasa y exhibieron reacciones de hipersensibilidad o anticuerpos. La imiglucerasa se puede utilizar con seguridad en pacientes pediátricos mayores de dos años de edad.
Contraindicaciones	Ninguna conocida. En caso de hipersensibilidad a la imiglucerasa se debe reiniciarla con cautela. Aproximadamente, 15% de los pacientes tratados con imiglucerasa desarrollan anticuerpos tipo IgG contra la enzima. De estos, aproximadamente la mitad desarrollan formas de hipersensibilidad. Las reacciones anafilactoides han sido descritas en menos del 1% de los pacientes. En la mayoría de los pacientes, se puede reiniciar el tratamiento con premedicación con antihistaminicos con o sin corticosteroides.

Efectos adversos	El 13,8% de los pacientes experimentan una reacción adversa. Dolor, prurito, urencia, edema o absceso estéril en el sitio de la venopunción. Cada uno de estos síntomas ocurre en menos del 1% de los pacientes. Se observan reacciones de hipersensibilidad en 6,6% de los pacientes tratados que incluyen: prurito, <i>flushing</i> , urticaria, angioedema, dolor precordial, síntomas respiratorios, cianosis e hipotensión. Reacciones anafilactoides ocurren en menos del 1,5%. Como ya se mencionó, la premedicación con antihistaminicos con o sin esteroides permite reiniciar el tratamiento en la inmensa mayoría de los pacientes. Otras reacciones se observan en el 6,5% de los pacientes e incluyen: náuseas, dolor abdominal, diarrea, exantema, fatiga, dolor de cabeza, fiebre, mareo, escalofríos, dolor de espalda y taquicardia. Cada uno de estos ocurre en menos del 1,5% de los pacientes. Los eventos adversos más comunes en menores de 12 años incluyen: disnea, fiebre, náuseas, <i>flushing</i> , vómito y tos. En personas mayores, los efectos más comunes son: cefalea, prurito y exantema. No se ha reportado toxicidad por sobredosis de hasta 240 U/kg cada dos semanas.
Uso en embarazo	Los efectos carcinogénicos, teratogénicos, en la fertilidad y mutagénicos de la imiglucerasa son desconocidos. Se clasifica como Categoría C durante el embarazo: se debe sopesar cuidadosamente el riesgo y el beneficio antes de utilizarlo durante el embarazo.
Uso en lactancia	Tampoco es conocido si la imiglucerasa es excretado por la leche materna y se recomienda precaución en la administración durante la lactancia.

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Guía de Práctica Clínica 2013: “Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente con Enfermedad de Gaucher tipo 1”

Dentro de la denunciante, el operador económico MEDICAMENTA, en su escrito del 01 de diciembre del 2023, con número de ID 202310171, explica:

La Enfermedad de Gaucher es una rara condición genética que tiene lugar cuando el cuerpo es incapaz

de descomponer sustancias grasosas. Como resultado, existe una acumulación de sustancias grasosas en determinados órganos, en especial el bazo y el hígado. Además, dichos órganos se agrandan afectando su funcionamiento.¹⁹

A pesar de que no existe cura para esta enfermedad, sí existe un tratamiento para la misma. La terapia de reemplazo enzimático (TRE) equilibra los niveles bajos de la enzima con una versión modificada de la enzima humana normal. Así, el cuerpo puede descomponer las sustancias gracias que se acumulan en los órganos.²⁰

La IMIGLUCERASA es la sustancia activa de CERZYME® y ABCERTIN®. Esta sustancia es una copia de la enzima que se produce a través de un método conocido como “tecnología recombinante de ADN”. La enzima es producida por una célula que ha recibido un gen que le permite producir la enzima. La IMIGLUCERASA reemplaza la enzima faltante en la Enfermedad de Gaucher que ayuda a descomponer las sustancias grasas y evita que estas se acumulen.²¹

En este contexto, es importante destacar que la enfermedad de Gaucher es una condición médica compleja, y el tratamiento puede variar según la gravedad y el tipo específico de la enfermedad en una persona. Además, entre otros factores como el asesoramiento genético y la atención médica especializada que reciba el paciente.

Conforme fue analizado de las fuentes citadas *ut supra*, el tratamiento de la enfermedad de Gaucher a menudo implica la terapia de reemplazo enzimático, donde se administraría la enzima faltante al paciente para ayudar a descomponer los lípidos acumulados. Además, hay otros enfoques terapéuticos que pueden incluir medicamentos específicos y, en casos graves, el trasplante de médula ósea.

En complemento a lo referido, esta Autoridad considera importante mencionar que el mercado de medicamentos en el Ecuador está influenciado por diversos factores, como la regulación gubernamental, la demanda de la población, la disponibilidad de medicamentos genéricos y de marca, entre otros.

Como lo menciona la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos²², la producción global de sustancias químicas medicinales se basa principalmente en la investigación y desarrollo centrados en el descubrimiento y fabricación de nuevos medicamentos. Sin embargo, estos procesos involucran inversiones significativas, periodos extensos de ejecución en actividades de investigación y desarrollo, y presentan un alto nivel de riesgo. Esto ha llevado a que la industria se concentre en empresas con grandes capitales que tienen un impacto importante en el mercado mundial. En este contexto, las imperfecciones del mercado y el poder oligopólico de las empresas transnacionales en América Latina han contribuido a las dificultades actuales que enfrentan los laboratorios locales en la fabricación de productos farmacéuticos.

Como referencia al mercado farmacéutico ecuatoriano, el Pan American Journal of Public Health²³,

¹⁹ Véase: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/gauchers-disease/symptoms-causes/syc-20355546#:~:text=La%20enfermedad%20de%20Gaucher%20es,que%20puede%20afectar%20su%20funcionamiento.>

Véase también: Disponible en: <https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/gaucher-disease/#:~:text=Gaucher%20disease%20is%20a%20rare,condition%20but%20treatment%20is%20available.>

²⁰ Véase: <https://www.gaucherdisease.org/gaucher-diagnosis-treatment/treatment/>

²¹ Véase: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/cerezyme-epar-summary-public_en.pdf

²² Estructura de los niveles de concentración de mercado en el sector de elaborados farmacéuticos del Ecuador, Período 2010-2017, Revista espacios, Referencia: <https://www.revistaespacios.com/a19v40n18/19401812.html>; Acceso: 10-01-2023

²³ Ortiz-Prado E., Galarza C., Cornejo León F., Ponce J., Acceso a medicamentos y situaciones del mercado farmacéutico en

menciona:

Los medicamentos de marca dispensados en el país corresponden 69,6% a marcas y los genéricos a 30,4%. En Ecuador, del total de medicamentos registrados, 1 829 (13,6%) son considerados de venta libre y 11 622 (86,4%) son de venta bajo prescripción médica. De las ventas, 93,15% corresponden a medicamentos de marca y solo 6,85% a genéricos. El 90% de las farmacias se hallan en la zona urbana y solo 10% a nivel rural. El incremento de precios en los últimos cinco años fue de 12,5% para los medicamentos de marca y de 0,86% para genéricos. La dispensación y consumo de medicamentos de marca es 2,3 veces mayor que la de genéricos. La mayoría de las farmacias se localizan en la zona urbana, demostrando que existe una relación entre el poder adquisitivo y el acceso a los medicamentos. A pesar de que la autoridad reguladora estipula que 13% de medicamentos son de venta libre, aproximadamente 60% de la población accede a medicamentos sin prescripción médica.

De acuerdo a este análisis, el sector farmacéutico en Ecuador se divide entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos. Los medicamentos de marca son elaborados por compañías farmacéuticas específicas y cuentan con protección de derechos de patente, lo que les concede el privilegio de fabricar y comercializar el fármaco durante un plazo definido. En contraste, los medicamentos genéricos son versiones equivalentes de los medicamentos de marca y tienden a tener un costo más accesible.

Sobre las particularidades de la industria farmacéutica, María Carpio, en su investigación, “La industria farmacéutica y su particularidad en la delimitación del mercado relevante”, menciona que:

“Al momento de analizar los comportamientos de los agentes económicos dentro de la industria farmacéutica, es primordial tomar en consideración que esta industria presenta varias particularidades. En este sentido, la existencia de **una demanda dirigida** [2.1.], **el papel que juega el factor del precio en los medicamentos** [2.2.], las **regulaciones impuestas** en cuanto a la fijación de precios y en cuanto a la promoción y publicidad de medicamentos en razón de la estrecha vinculación del producto con el orden público [2.3.], entre otros factores, exigen que se apliquen criterios diferenciados al momento de regular esta industria al amparo del Derecho de la Competencia.” (Énfasis añadido)

A modo de análisis comparado, la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia de República Dominicana en su estudio sobre las condiciones de competencia en el mercado de medicamentos, tomó como criterios de determinación de mercado relevante lo reconocido por la Comisión Europea, que establece lo siguiente:

La Comisión Europea, en general, siempre ha separado los medicamentos de venta con y sin receta en mercados distintos, sobre la base de sus diferencias en términos de indicaciones terapéuticas y efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución. Por otra parte, ha considerado que los medicamentos originales se encuentran expuestos a la competencia de genéricos, por lo cual no ha aceptado separar en mercados relevantes distintos los medicamentos originales y los genéricos (Bayer/Schering. Case No COMP/M.4198).

En este sentido, esta Intendencia tiene en cuenta que la definición de un mercado en el sector de medicamentos, no solo debe tomarse en cuenta factores tradicionales cualitativos y cuantitativos de oferta y demanda, sino el papel que juega el precio en los medicamentos, el marco normativo, el tipo de medicamento, la promoción y publicidad, entre otros.

ecuador, Pan American Journal of Public Health, Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.paho.org/journal/sites/default/files/14--OPIN--Ortiz-Prado--57-62.pdf; Acceso: 02-06-2023

Ahora bien, volviendo al caso en concreto y con las consideraciones realizadas, esta Intendencia identificó que, de manera preliminar, el sector de investigación en el que participan los operadores económicos SANOFI-AVENTIS y MEDICAMENTA, se encontraría dentro de la “venta de medicamentos bajo prescripción médica que contengan el principio activo IMIGLUCERASA que trata la enfermedad de Gaucher”. Sin perjuicio, que de ser el caso, conforme las herramientas de la reforma de la resolución No. 11 de la Junta de Regulación de la LORCPM, emitida el 16 de agosto del 2023, se pueda precisar dicha definición.

5.2.1.1. Actividad económica de los operadores involucrados

- **MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.**

La actividad económica principal del denunciante, conforme el Servicio de Rentas Internas (en adelante SRI) corresponde a: “*VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS...*”

Ilustración 1 Actividad económica MEDICAMENTA

Consulta de RUC

RUC 1790775941001	Razón social MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.		
Estado contribuyente en el RUC ACTIVO	Representante legal Nombre/Razón Social: SALINAS ROJAS JOSE ANTONIO Identificación: 1760420495		
Contribuyente fantasma NO	Contribuyente con transacciones inexistentes NO		
Actividad económica principal VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.			
Tipo contribuyente SOCIEDAD	Régimen GENERAL	Categoría	
Obligado a llevar contabilidad SI	Agente de retención SI	Contribuyente especial SI	
Fecha inicio actividades 1987-01-20	Fecha actualización 2022-07-26	Fecha cese actividades	Fecha reinicio actividades

Fuente: Consulta SRI

De la información constante en la actividad económica principal del denunciado, *a priori*, se utiliza el CIU correspondiente a:

Tabla 1 Descripción de actividad económica MEDICAMENTA

Código	Descripción de actividad económica
G464	VENTA AL POR MAYOR DE ENSERES DOMÉSTICOS.
G4649	VENTA AL POR MAYOR DE OTROS ENSERES DOMÉSTICOS.
G4649.22	Venta al por mayor de productos farmacéuticos, incluso veterinarios.

Fuente: Base de información SRI, SUPERCAS

Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

- **SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.**

En cuanto al denunciado, con el fin de complementar el análisis del sector y los actores que participan del mismo, esta Intendencia considera, de manera referencial, la actividad económica del operador SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. y de sus posibles competidores.

La actividad económica principal del denunciante, conforme el Servicio de Rentas Internas (en adelante SRI) corresponde a: “*VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INCLUSO VETERINARIOS...*”

Ilustración 2 Actividad económica SANOFI - AVENTIS

Consulta de RUC

RUC 1790411605001	Razón social SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A.		
Estado contribuyente en el RUC ACTIVO	Representante legal Nombre/Razón Social: ROMERO SANCHEZ ALFREDO PATRICIO Identificación: 1709630253		
Contribuyente fantasma NO	Contribuyente con transacciones inexistentes NO		
Actividad económica principal VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INCLUSO VETERINARIOS.			
Tipo contribuyente SOCIEDAD	Régimen GENERAL	Categoría	
Obligado a llevar contabilidad SI	Agente de retención SI	Contribuyente especial SI	
Fecha inicio actividades 1979-06-06	Fecha actualización 2023-07-19	Fecha cese actividades	Fecha reinicio actividades

Fuente: Consulta SRI

De la información constante en la actividad económica principal del denunciado, *a priori*, se utiliza el CIU correspondiente a:

Tabla 2 Descripción de actividad económica SANOFI - AVENTIS

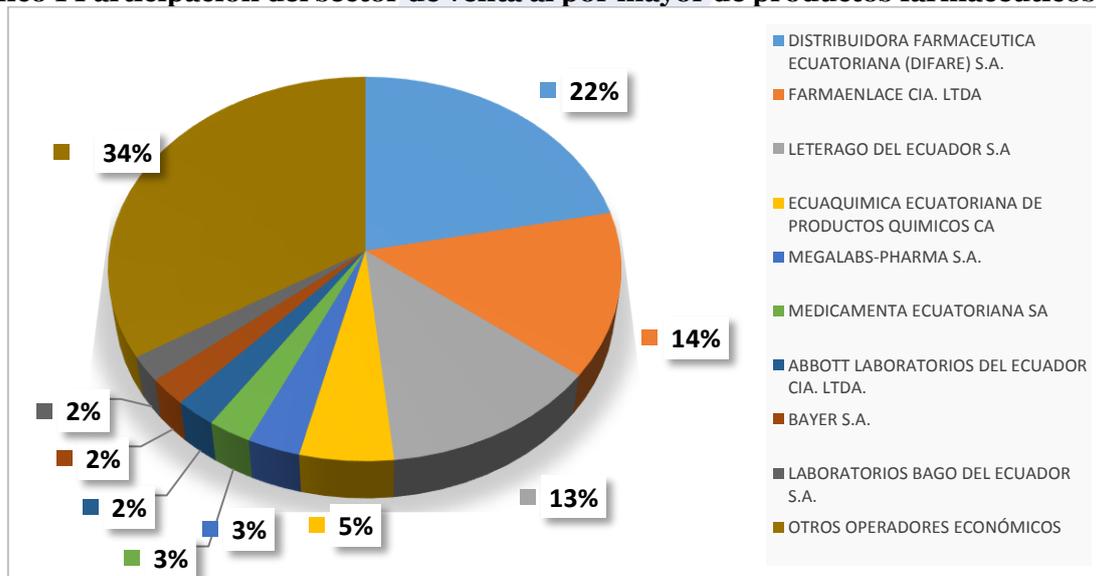
Código	Descripción de actividad económica
G464	VENTA AL POR MAYOR DE ENSERES DOMÉSTICOS.
G4649	VENTA AL POR MAYOR DE OTROS ENSERES DOMÉSTICOS.
G4649.22	Venta al por mayor de productos farmacéuticos, incluso veterinarios.

Fuente: Base de información SRI, SUPERCAS

Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En el gráfico 1, esta Intendencia identificó, de manera preliminar, la participación de los operadores que interactúan en el mercado de la actividad: “Venta al por mayor de productos farmacéuticos, incluso veterinarios.”, para el año 2022 (al ser el año que mantienen información disponible completa), conforme se evidencia a continuación:

Gráfico 1 Participación del sector de venta al por mayor de productos farmacéuticos 2022



Fuente: Base de información Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros

Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Del análisis realizado de manera preliminar, se evidencia que, el operador económico con mayor participación es DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA (DIFARE) S.A., con el 21,7%, en segundo lugar se encuentra el operador FARMAENLACE CIA. LTDA, con el 13,8 %; en tercer lugar se encuentra el operador LETERAGO DEL ECUADOR S.A. con el 12,8%; en cuarto lugar se encuentra ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA, con el 5,4%, el resto del mercado tienen participaciones menores al 4% y conforman el 46,2% del mercado.

Para el 2022 el operador económico MEDICAMENTA, tiene una participación del 2,5% ocupando un sexto lugar y el operador económico SANOFI – AVENTIS tiene una participación apenas superior al 0% ocupando el quingentésimo décimo octavo lugar de un total de 797 operadores económicos que actúan en el sector.

Ahora bien, a fin de tener una aproximación en relación al mercado específico que mantendría correspondencia con las conductas desleales denunciadas, de manera preliminar, esta Intendencia identifica los medicamentos que podrían ser considerados sustitutos desde el punto de vista de la demanda y oferta, para con ello, comprobar, *a priori*, la incidencia de los medicamentos CEREZYME y ABCERTIN dentro de un posible mercado.

De la información remitida por los operadores económicos MEDICAMENTA²⁴ y SANOFI-AVENTIS²⁵, de los cuestionarios N°1 y N°2, se desprende lo siguiente:

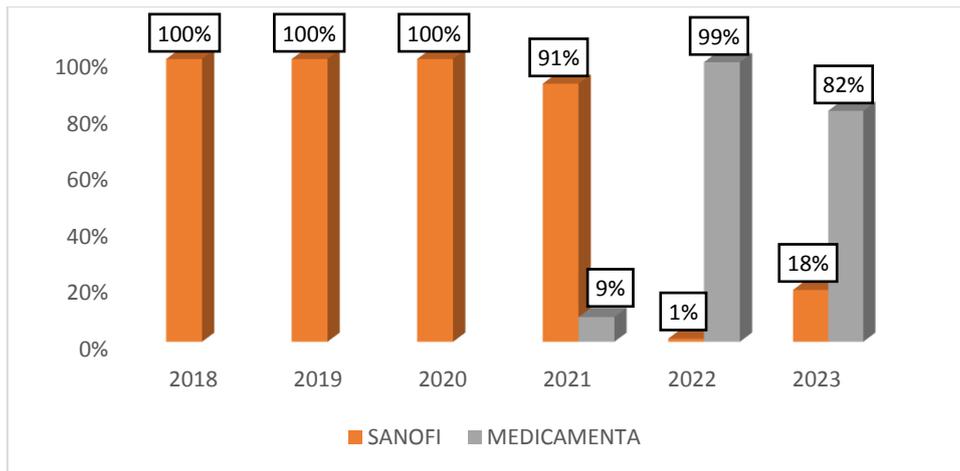
- En referencia a los operadores que en el mercado nacional compiten con medicamentos que contengan el principio activo IMIGLUCERASA para tratar la enfermedad GAUCHER, el denunciante MEDICAMENTA con su medicamento ABCERTIN y el operador SANOFI AVENTIS con su medicamento CEREZYME, serían los **únicos proveedores** en el mercado ecuatoriano.
- En cuanto a los canales de comercialización de los medicamentos ABCERTIN y CEREZYME, se menciona que solo lo realizan a través de **procesos de contratación pública a hospitales dentro del sistema de salud nacional**.

Con estas puntualizaciones, esta Intendencia procedió a realizar el análisis de la venta de los medicamentos ABCERTIN y CEREZYME, en el periodo comprendido del 2018 hasta la actualidad, obteniendo los siguientes resultados:

Gráfico 2 Porcentaje de ingreso por ventas medicamentos ABCERTIN y CEREZYME

²⁴ Escrito del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., del 11 de enero del 2024, con número de ID 202400535.

²⁵ Escrito del operador económico SANOFI – AVENTIS DEL ECUADOR S.A., del 19 de enero del 2024, con número de ID 202401071.



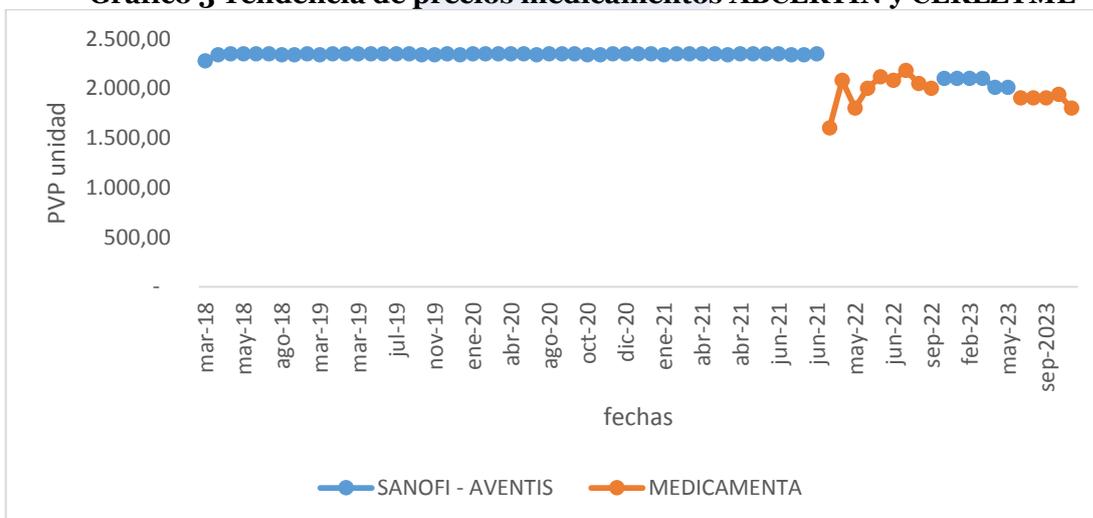
Fuente: Cuestionario N°1 y N°2, proporcionado por los operadores SANOFI AVANTIS y MEDICAMENTA.
Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Del gráfico 2, se puede apreciar que el operador económico SANOFI – AVENTIS con su producto CEREZYME, fueron los únicos proveedores en la red nacional de salud desde el 2013 hasta el 2020, obteniendo una participación del 100%. A partir del año 2021, (año de ingreso del medicamento ABCERTIN), la participación de SANOFI – AVENTIS, decrece para el año 2022, mientras que el operador MEDICAMENTA, tienen un crecimiento importante llegando a obtener una participación del 99%, para el 2023.

Lo indicado se explicaría debido a que a partir del año 2021, del total de procesos de contratación donde compiten tanto el denunciado como la denunciante, en el año 2022, MEDICAMENTA sería adjudicado alrededor de 7 contratos; y, para el año 2023, alrededor de 3, según la información reportada por los operadores económicos. Significando el cambio de participaciones conforme el gráfico *ut supra*.

Así también, esta Autoridad analizó la tendencia de los precios de venta de los medicamentos ABCERTIN y CEREZYME, en el periodo 2018 hasta la actualidad, en la siguiente ilustración se observa lo siguiente:

Gráfico 3 Tendencia de precios medicamentos ABCERTIN y CEREZYME



Fuente: Cuestionario N°1 y N°2, proporcionado por los operadores SANOFI AVANTIS y MEDICAMENTA.
Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

Se puede evidenciar que, los precios del medicamento CEREZYME, se mantienen constantes desde marzo 2018 hasta junio 2021, con un precio promedio de USD \$ 2.343,85; mientras que, para junio del 2021, ABCERTIN ingresa al mercado ecuatoriano, con un precio promedio de USD \$ 1.989,03; para noviembre 2022 y junio 2023, SANOFI reduce los precios de venta del medicamento CEREZYME, con un precio promedio de USD \$ 2.069,77; para noviembre del 2022 hasta noviembre 2023, consecuentemente el operador MEDICAMENTA reduce el precio de su medicamento a un precio promedio de USD \$ 1.890,80. Lo que demuestra la competencia en precios por parte de estos operadores económicos.

Ahora bien, de acuerdo con el escrito de denuncia, ingresado el 01 de diciembre del 2023, con número de ID 202310171, el operador económico MEDICAMENTA, mencionó:

En 2021, MEDICAMENTA, con ABCERTIN®, ingresó como competidor en un mercado en el que, hasta esa fecha, SANOFI-AVENTIS era el único oferente y un operador monopolístico en el mercado.

Desde el año 2013 hasta 2020, SANOFI-AVENTIS era la única empresa que comercializaba medicamentos con componente activo IMIGLUCERASA. Los hospitales públicos del país adquirían CEREZYME® a través de procedimientos de compras públicas de régimen especial porque no existía otro operador económico autorizado para comercializar medicamentos de esta naturaleza.

El 03 de junio de 2021, la ARCSA aprobó el Registro Sanitario de ABCERTIN®. En consecuencia, MEDICAMENTA entró al mercado de medicamentos para la Enfermedad de Gaucher²⁶. El 14 de octubre de 2021, la ARCSA aprobó la liberación del primer lote de ABCERTIN®.

Conforme la teoría económica lo prevé, el ingreso del segundo operador económico generó competencia en el mercado de medicamentos que contengan IMIGLUCERASA con consecuentes efectos positivos como la existencia de alternativas y mejores precios. Estos efectos generan un beneficio adicional si se toma en cuenta que prácticamente la totalidad de las ventas de estos productos se realizan a entidades de la Red Pública Integral de Salud. Además, el ingreso de MEDICAMENTA también influyó en la reducción del gasto estatal en medicamentos, al ser el Estado ecuatoriano el principal comprador de este tipo de medicamentos.

Como se explicará más adelante, al analizar el mercado relevante y su evolución, el ingreso de MEDICAMENTA al mercado permitió (i) establecer competencia efectiva, (ii) aprovechar los recursos del erario y (iii) abastecer a la Red Pública Integral de Salud con medicamentos de calidad, seguros y eficaces a un precio menor al de su competidor.

Referente al mercado relevante, el operador económico denunciante, indicó:

En este caso, el mercado de producto es el mercado de medicamentos con la sustancia activa IMIGLUCERASA para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. En el territorio ecuatoriano, SANOFI-AVENTIS y MEDICAMENTA son los únicos operadores económicos que comercializan medicamentos con principio activo IMIGLUCERASA bajo los nombres comerciales de CEREZYME® y ABCERTIN® respectivamente. Ningún otro operador tiene autorización de la Agencia de Regulación y Control Sanitario para comercializar este tipo de medicamentos.

El mercado geográfico es el mercado nacional debido a que el medicamento puede ser adquirido por la Red Pública Integral de Salud, así como por los hospitales privados que decidan brindar tratamiento a

²⁶ Registro Sanitario 199-MBE-0621. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

los pacientes que padecen la Enfermedad de Gaucher.

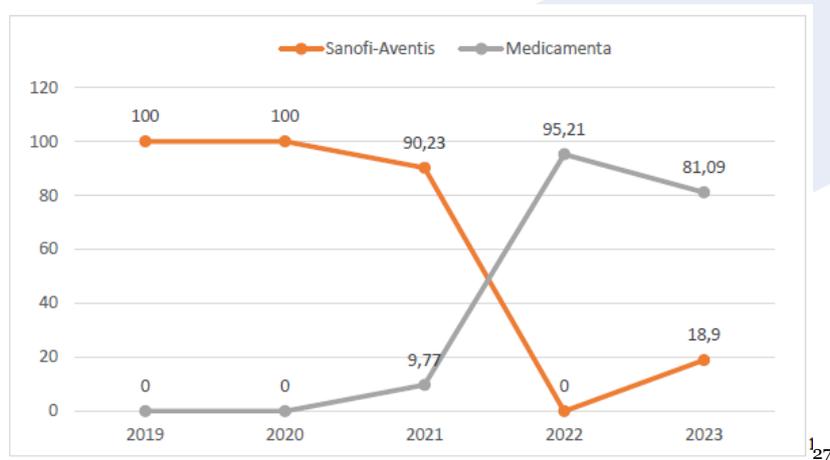
Los productos CEREZYME® y ABCERTIN®, son sustituibles desde el punto de vista de la demanda porque tienen las mismas cualidades intrínsecas (sustancia activa IMUGLUCERASA) que sirve para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Si bien el ABCERTIN® es un medicamento biosimilar, la ARCSA garantizó la seguridad, calidad y eficacia de ABCERTIN® al aprobar su Registro Sanitario.

La sustituibilidad desde el punto de vista de la oferta es escasa porque no existen otros operadores económicos que puedan comercializar el producto sin incurrir en una inversión significativa. Por esa razón, en este tipo de mercado, existen altas barreras de entrada ya que es necesario inversiones millonarias para desarrollar un medicamento para el tratamiento de una enfermedad tan inusual.

Por último, las empresas que quieran entrar al mercado tienen que pasar por un riguroso proceso de cumplimiento de normas regulatorias para que la autoridad en materia de control y regulación sanitaria apruebe la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En cuanto a la evolución de la competencia en el mercado relevante, el denunciante señaló:

El siguiente cuadro resume la evolución de la competencia en el mercado relevante de medicamentos con sustancia activa IMIGLUCERASA para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Este cálculo se obtiene de la información de los procesos de compras públicas de este tipo de medicamentos, la cual constituye un indicativo claro del mercado en vista que la totalidad de las ventas se realizan a instituciones del sector público.



Conforme la denunciante, la evolución de ventas de este gráfico puede describirse de la siguiente manera:²⁸

- En los años 2019 y 2020, la totalidad de las ventas las realizó la empresa SANOFI-AVENTIS en vista que era un operador económico monopólico y MEDICAMENTA todavía no ingresaba al mercado. En estos años, SANOFI-AVENTIS participó como único oferente y en régimen especial en 14 procesos de compras públicas por un valor total de USD 6.538.529,77 en el año 2019, y en 10 procesos de compras públicas por un valor total de USD 3.121.099,13 en el año 2020.

²⁷ Elaborado por el operador económico MEDICAMENTA. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

²⁸ Portal de Compras Públicas, Ventas de productos con sustancia activa IMIGLUCERASA. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

- En el año 2021 MEDICAMENTA obtuvo su registro sanitario (junio) y fue autorizada para comercializar el producto ABCERTIN® (octubre). En dicho año, se realizaron 8 procesos de contratación pública, 7 de los cuales se hicieron bajo Régimen Especial con CEREZYME® como único producto participantes y 1 proceso en modalidad de subasta inversa con la participación de SANOFI-AVENTIS y ABCERTIN®. En este año, SANOFI-AVENTIS fue adjudicada 1627 unidades con un valor total fue de USD 3.814,191.04 y MEDICAMENTA 258 unidades con un valor total de USD 412.800,00. Por lo tanto, la cuota de mercado de SANOFI-AVENTIS fue de 90.23% y la de MEDICAMENTA 9.77%.
- En el año 2022, con ambas compañías en el mercado, una sola entidad contratante adquirió el producto CEREZYME® de SANOFI-AVENTIS y 7 adquirieron el producto ABCERTIN® de MEDICAMENTA. En este año, SANOFI-AVENTIS fue adjudicada con 90 unidades por un valor de USD 188.999,10 mientras que MEDICAMENTA con 2222 unidades por un valor total de USD 4.441.299.28. Por lo tanto, la cuota de mercado de SANOFI-AVENTIS fue de 4.08%. y la de MEDICAMENTA de 95.91%.
- En lo que va del año 2023, una entidad adquirió los productos de Sanofi y otra entidad los productos de MEDICAMENTA. La primera vendió 232 productos cuyo valor fue de USD 466.164,56. La segunda vendió 1050 productos cuyo valor fue de USD 2,000.250,00. Por lo tanto, la cuota de mercado de SANOFI-AVENTIS fue de 18.90 % mientras que la de MEDICAMENTA fue de 81.09%.

El siguiente cuadro refleja el comportamiento de SANOFI-AVENTIS en los últimos cinco años en el mercado nacional.



Por otro lado, el siguiente cuadro demuestra el comportamiento de MEDICAMENTA en los últimos cinco años.



Como se puede observar de estos gráficos, el año 2021 marca un punto de inflexión en el mercado con el ingreso de MEDICAMENTA. Durante casi tres años, SANOFI-AVENTIS fue el único operador

²⁹ Elaborado por el operador económico MEDICAMENTO. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

³⁰ Elaborado por el operador económico MEDICAMENTO. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

económico en el mercado con su medicamento CEREZYME®, situación que cambió en octubre de 2021 con el ingreso de MEDICAMENTA y su medicamento biosimilar ABCERTIN®.

El ingreso de ABCERTIN® con precios competitivos significó un decrecimiento de la participación de mercado de SANOFI-AVENTIS y un ahorro importante en los recursos del erario del Estado Ecuatoriano. De ahí que, el ingreso de MEDICAMENTA desembocó el inicio de actos de denigración y oposición al producto conforme se explica en la siguiente sección.

Como refiere el propio denunciante y la Intendencia en su análisis económico, se visualiza dentro de este mercado, delimitado *a priori*, un duopolio³¹ en donde solo existen dos proveedores de medicamentos que sirven para tratar la enfermedad de Gaucher, bajo estas condiciones, se visualiza un crecimiento en la venta del medicamento ABCERTIN (MEDICAMENTA), desde su ingreso al mercado nacional, pasando de un 9% en el 2021, 99% en el 2022, y llegando a una 82% en el 2023; los cuales se comercializan en su totalidad a través de procesos de contratación pública.

En este contexto, es indispensable mencionar el escrito de explicaciones del 24 de enero del 2024, con número de ID 202401281, mediante el cual, el operador económico SANOFI – AVENTIS DEL ECUADOR S.A., señaló:

(...) Que SANOFI haya actuado temporalmente como único operador económico en el mercado de medicamentos para el tratamiento de síndrome de Gaucher se debe a razones de eficiencia. SANOFI desarrollo un medicamento innovador, incurriendo en los esfuerzos comerciales que aquello implica, tales como la generación de datos de prueba propios y el haber incurrido en inversiones millonarias para el perfeccionamiento y entrada al mercado de biomédicamente CEREZYME.

MEDICAMENTA aduce que la entrada de ABCERTIN al mercado ocasionó una rebaja en el precio promedio al que se vendía la IMIGLUCERA y por lo tanto esto ha favorecido el acceso al medicamento para los consumidores y a que el estado ecuatoriano incurra en menores costos por la adquisición del medicamento. (...)

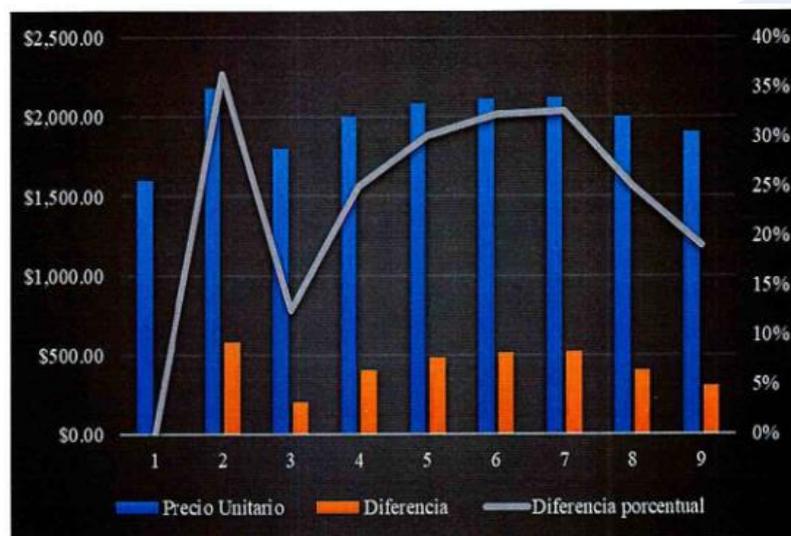
Deberá llamar la atención de la Intendencia el hecho de que el precio de la primera oferta presentada por MEDICAMENTA con la cual se hizo adjudicataria de un contrato no se mantuvo, por lo contrario, fue aumentando paulatinamente conforme se evidencia a continuación:

Evolución de la oferta de precios de MEDICAMENTA con ABCERTIN					
Código de Proceso	Fecha de Publicación	Entidad Contratante	Precio Unitario	Diferencia	Diferencia porcentual
SIE-HEJCA-F103-2021	20/10/2021	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES JOSÉ CARRASCO ARTEAGA	\$1,600.00	N/A	N/A

³¹ Para entender cómo opera un mercado con Competencia a la Bertrand bajo productos homogéneos —siguiendo Church & Ware (2000) y Gonzalez, A. (2020)—, supongamos un mercado compuesto por dos empresas (duopolio): empresa “i” y empresa “j”. En primer lugar, en este mercado, los productos que se ofrecen son homogéneos. Como se explicó anteriormente, esto significa que los consumidores no pueden distinguir de qué empresa proviene una unidad específica del bien (son perfectos sustitutos en términos de utilidad). Church, J. R., & Ware, R. (2000). *Classic Models of Oligopoly*. *Industrial organization: a strategic approach* (pp. 231-274). Homewood, IL.: Irwin McGraw Hill. Gonzalez, A. (2020), *Apuntes de organización industrial*.

RE-HGFO-002-2022	04/03/2022	HOSPITAL GENERAL FRANCISCO DE ORELLANA	\$2,180.00	\$580.00	36%
SIE-HIAL-0006-2022	01/04/2022	HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL ISIDRO AYORA	\$1,800.00	\$200.00	13%
SIE-HEEE-018-2022	01/04/2022	HOSPITAL EUGENIO ESPEJO	\$2,000.00	\$400.00	25%
SIE-RE-HCAM-027-2022	01/05/2022	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN	\$2,082.00	\$482.00	30%
SIE-HBO-041-2022-KQ	01/06/2022	HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTÍZ	\$2,115.38	\$515.38	32%
SIE-RE-HFIB-046-2022	09/06/2022	HOSPITAL FRANCISCO ICAZA BUSTAMANTE	\$2,122.22	\$522.22	33%
SIE-HAGP-050-2022	23/06/2022	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES ABEL GILBERT PONTÓN	\$2,000.00	\$400.00	25%
SIE-RE-HCAM-009-2023	31/03/2023	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN	\$1,905.00	\$305.00	19%

Para mejor ilustración de su autoridad, el siguiente gráfico:



Como se desprende de lo expuesto, la empresa MEDICAMENTA ha **experimentado un aumento sustancial en el precio unitario del medicamento ABCERTIN**, alcanzando una diferencia de hasta US \$580,00. Resulta llamativo que estos incrementos de precio carecen de coherencia y justificación para acreditar de forma legítima una variación tan significativa en un lapso tan breve, especialmente considerando que se trata de un medicamento genérico.

En consecuencia, la competencia efectiva alegada en la **denuncia no parece materializarse, tampoco se evidencia un beneficio para el estado en términos de ahorro**, ya que el precio de ABCERTIN ha aumentado sin una justificación clara. Sería lógico esperar que el precio inicialmente ofertado se mantuviera, disminuyera o experimentara aumentos moderados del 5% o 10% debido a las condiciones del mercado, situación que no se refleja en la realidad. Por lo tanto, no se puede afirmar que se haya logrado un acceso a medicamentos de menor costo.

MEDICAMENTA parece haber adoptado una consistente conducta de incremento de precios del medicamento IMIGLUCERASA con su producto ABCERTIN. Incluso en procesos de adquisición a gran

escala, como los realizados por el Hospital del Niño Dr. Francisco de Icaza Bustamante (360 unidades) y el Hospital General Francisco de Orellana (640 unidades), el precio unitario ofertado supera al de Hospital José Carrasco Arteaga en valores que oscilan entre los US \$400 y los US \$ 482, respectivamente.

Por su parte, SANOFI siempre mantuvo una oferta de precios para CERZYME dentro de márgenes aceptables bajo las condiciones del mercado, aspecto que la denunciante no ha logrado refutar no demostrar en la denuncia.

Adicionalmente, no se sustenta la afirmación de que se trata de un medicamento con garantía absoluta de calidad, seguridad y eficacia (...) (Énfasis añadido)

Así también, mencionó:

MEDICAMENTA ha mantenido su posición dominante en el mercado a partir del segundo año de vigencia de su registro sanitario, **lo que desestima la idea de una afectación real o potencial al orden público económico en los términos previsto por la LORCPM, la doctrina y la jurisprudencia.** (Énfasis añadido)

En referencia a lo descrito por el operador económico, y del análisis de precios realizado por la Intendencia, se evidencia que en el periodo de 2018 hasta el 2023, el precio promedio de venta del medicamento CERZYME fue de USD. \$ 2.313,95; mientras que el precio promedio de venta del medicamento ABCERTIN, es de USD \$ 1.954, 53, esta reducción de precio, en definitiva, al ser ofertado en procesos de contratación pública, es considerado como un factor importante para que un proveedor sea adjudicado. Por lo que, explicaría el cambio de posición en el mercado entre los operadores competidores, a partir de la fecha de ingreso de MEDICAMENTA en este sector.

5.2.1.2. Alcance geográfico preliminar

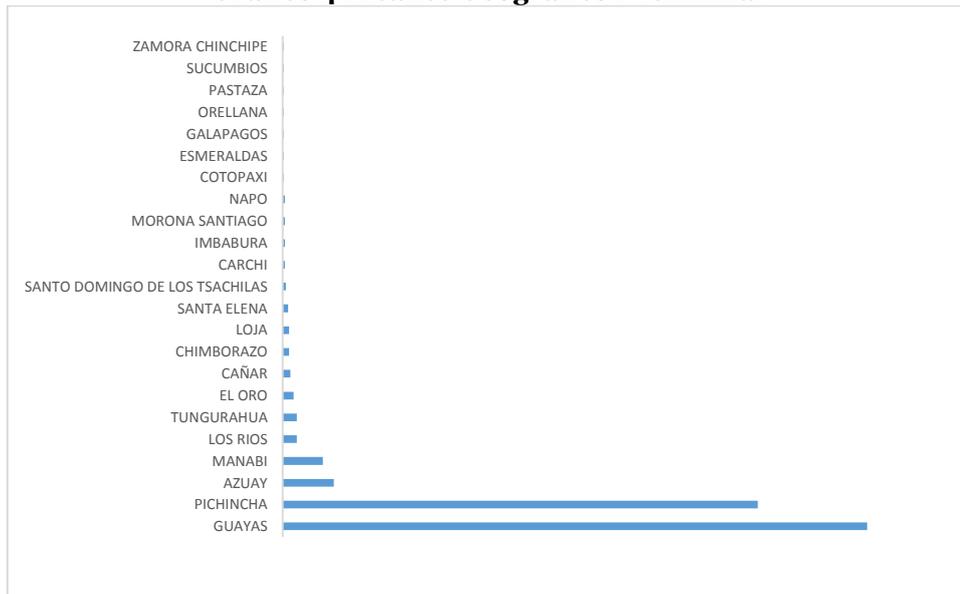
Respecto de alcance geográfico, éste comprende la zona geográfica en que los operadores económicos que conforman el mercado del producto desarrollan sus actividades en condiciones suficientemente homogéneas, pero en situaciones de competencia distintas de otros territorios próximos o vecinos.³²

En el presente caso, esta Intendencia conforme la información pública de la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, establece de manera preliminar al alcance geográfico de la actividad económica: “*Venta al por mayor de productos farmacéuticos*”, principalmente, se concentraría en las principales provincias del país, esto sería: Guayas, Pichincha, Azuay, y Manabí³³, conforme consta a continuación:

³² Comunicación relativa a la definición del mercado relevante a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia. Eur-Lex, Diario Oficial de la Unión Europea, Diario Oficial n° C372, 09/12/1997, p. 0005 – 0013, [Online], disponible: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997Y1209\(01\):ES:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997Y1209(01):ES:HTML) [Accedido 5 septiembre 2013].

³³ Superintendencia de Compañías Valores y Seguros; Recuperado <https://mercadodevalores.supercias.gob.ec/reportes/directorioCompanias.jsfe>; Acceso: 04-01-2024

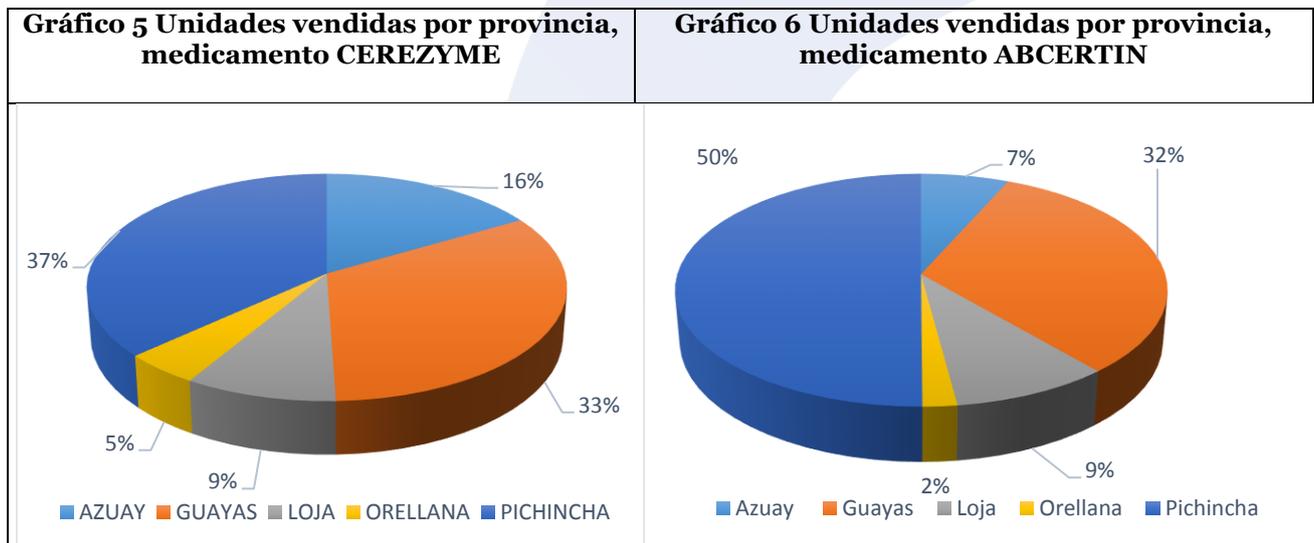
Gráfico 4 Alcance Geográfico Preliminar



Fuente: Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros
Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

De acuerdo con la información publicada por la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros se ha registrado que la mayor concentración de operadores que comercializan medicamentos, se encuentran en las provincias de Guayas, con 535 operadores, Pichincha con 435 operadores, seguido de Azuay con 47, los 115 operadores restantes se distribuyen en las demás provincias señaladas.

De manera complementaria, esta Intendencia evidencia, de acuerdo a los cuestionarios N°1 y N°2, de los operadores económicos SANOFI- AVENTIS³⁴ y MEDICAMENTA³⁵, lo siguiente:



Fuente: Cuestionario N°1 y N°2, proporcionado por los operadores SANOFI AVENTIS y MEDICAMENTA.
Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

³⁴ Escrito del operador económico SANOFI – AVENTIS DEL ECUADOR S.A., del 19 de enero del 2024, con número de ID 202401071.

³⁵ Escrito del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., del 11 de enero del 2024, con número de ID 202400535.

De acuerdo al gráfico 5, el operador económico SANOFI – AVENTIS, comercializaría su medicamento CERZYME, principalmente en las provincias Pichincha y Guayas con una participación del 36,8% y 32,9% respectivamente, seguido de la provincia de Azuay con el 16,6%, Loja con el 9,1% y Orellana con el 4,6%.

Mientras que, en el gráfico 6 se identifica que, el operador MEDICAMENTA, comercializa su medicamento ABCERTIN, principalmente en las provincias de Pichincha y Guayas, con un participación del 50,1% y el 32,2% respectivamente, seguido de las provincias de Loja con el 9%, Azuay 6,6% y Orellana con el 2%.

De igual forma, esta Intendencia evidencia que los dos operadores únicamente realizan la comercialización de sus medicamentos a través de procesos de contratación pública, por lo que, su alcance geográfico se entendería que puede estar delimitado por el oferente que lo contrate, y por lo tanto de la ubicación del hospital donde se distribuya el medicamento. En tal sentido, el alcance geográfico, de manera preliminar, donde se encontraría los operadores SANOFI - AVENTIS y MEDICAMENTA, sería de alcance regional (Azuay, Guayas, Loja, Orellana, y Pichincha) esto sin perjuicio de que se pueda precisar dicha definición con la aplicación de las herramientas contempladas en la Resolución N° 11 de la Junta de Regulación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado³⁶.

5.3. Los bienes o servicios similares presuntamente afectados

En cuanto a los bienes y servicios similares presuntamente afectados, entre los recursos más utilizados para fundamentar la definición de un mercado se encuentra la de realizar el análisis de las características técnicas de los productos o del precio³⁷. Por este motivo, a continuación, esta Intendencia realiza un análisis descriptivo de las principales características de los posibles bienes o servicios sustitutos.

De acuerdo con el escrito del operador económico MEDICAMENTA del 01 de diciembre del 2023, con número de ID 202311106, el producto ABCERTIN mantendría las siguientes características:

En Ecuador, MEDICAMENTA es la solicitante del Registro Sanitario No. 199-MBE-0621 (“Registro Sanitario”), correspondiente al medicamento ABCERTIN® (“ABCERTIN®”).⁴ La sustancia activa del ABCERTIN® es la IMIGLUCERASA que es utilizada para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Además, la Denunciante es la comercializadora de ABCERTIN® en el país..

El operador económico, mencionó:

La IMIGLUCERASA es la sustancia activa de CERZYME® y ABCERTIN®. Esta sustancia es una copia de la enzima que se produce a través de un método conocido como “tecnología recombinante de ADN”. La enzima es producida por una célula que ha recibido un gen que le permite producir la encima. La IMIGLUCERASA reemplaza la enzima faltante en la Enfermedad de Gaucher que ayuda a descomponer las sustancias grasas y evita que estas se acumulen.³⁸

Para ingresar al mercado ecuatoriano y obtener el respectivo registro sanitario, ABCERTIN® estuvo cerca de dos años en un proceso de constante validación, vigilancia y aprobación por parte de la Agencia

³⁶ Reformada el 16 de agosto de 2023

³⁷ Jiménez, F. y Cañizares, E. (2005) Dificultades para la definición del mercado relevante. Recuperado de: <http://www.uv.es/~frequentia/estructura/NERA.pdf>. Accedido: [12 de diciembre de 2016].

³⁸ Véase: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/cerezyme-epar-summary-public_en.pdf, Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (“ARCSA”).

El 03 de junio de 2021, ABCERTIN® fue aprobado por la ARCSA como un medicamento biosimilar. Los biosimilares son biofarmacéuticos (medicamentos hechos de materiales biológicos) que tienen una misma calidad, eficacia y seguridad que el medicamento biológico original, llamado también de referencia. Los medicamentos biosimilares pasan por un largo proceso de validación, vigilancia y aprobación por parte de la autoridad reguladora para demostrar que es similar a un medicamento biológico.³⁹

En este orden de ideas, al ser un mercado farmacéutico es indispensable citar a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia⁴⁰, en referencia a la caracterización de productos farmacéuticos, menciona:

Tanto la Comisión Europea⁴¹ como las autoridades nacionales⁴², han venido utilizando el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, “ATC”) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)⁴³, que consiste en una metodología de clasificación de medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas y con cinco niveles de desagregación⁴⁴. El nivel ATC3 suele ser el nivel de inicio, al agrupar los medicamentos por sus propiedades terapéuticas, identificando aquéllos destinados a curar las mismas enfermedades y sustituibles entre sí.

En otros precedentes, la definición del mercado de producto de referencia se ha delimitado en el nivel ATC4 (modo de acción)⁴⁵ por requerir un análisis más preciso de sustituibilidad⁴⁶, incluso a nivel molecular o de principios activos (ATC5)⁴⁷ al constatar que los hospitales suelen fundar sus decisiones de compra de determinadas especialidades farmacéuticas en función de su composición molecular, o que los facultativos y farmacéuticos pueden estar normativamente obligados a recetar o dispensar medicamentos en función de su composición por principios activos y no el nombre de marca⁴⁸.

La jurisprudencia de la Unión Europea⁴⁹ señala que en el análisis del mercado de producto se debe tener en cuenta no sólo la clasificación ATC, sino también la práctica clínica efectiva. En este

³⁹ Ravindran, Rujitha Shenoy, Role of Patents in Biosimilar Drug Development and Public Interest (July 23, 2020). Journal of scientometric research 2020, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4170878>, p. 38.

⁴⁰ Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, Resolución Expte. S/0024/19 ABBVIE, Consejo Sala de competencia; Referencia: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/3486808.pdf>; Acceso: 07-06-2023

⁴¹ A nivel ATC3: Decisiones de 10-01-96, As. IV/34.279/F3, Adalat y de 30-03-00, As. IV/M.1835, Monsanto/Pharmacia & Upjohn. Con nivel de clasificación mayor, ATC 4 o 5: Decisiones de la Comisión de 10-06-91, As. IV/M.072 Sanofi/Sterling Drug; de 17-07-96, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz; entre otras.

⁴² En España, en los expedientes C/0832/17 Janssen/ Esteve- Activos, de 14 de marzo de 2017 y C/0925/18 Recordati/Mylan, de 22 de marzo de 2018, entre otros.

⁴³ Asociación Europea de Marketing Farmacéutico

⁴⁴ ATC1 en el que los medicamentos se dividen en 16 grupos anatómicos principales, ATC2 que clasifica a los medicamentos por grupo terapéutico/farmacológico, ATC3 que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas, ATC4 que indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico (modo de acción) y ATC5 que indica la sustancia química o principio activo en concreto que contiene el producto.

⁴⁵ En esos casos, la evaluación se basó en un complejo análisis cualitativo considerando factores tales como, por ejemplo, las características de los productos, sus indicaciones terapéuticas, la singularidad de algunos de los productos para un grupo específico de pacientes, etc.

⁴⁶ Como en el caso europeo COMP/A.37.507/ F3- Astra/Zeneca y en los casos italianos A364 Merck-Principi Attivi 10 y A363 Glaxo Principi Attivi

⁴⁷ Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012, asunto COMP./M.6705- Procter & Gamble/ Teva Pharmaceuticals OTCII; Decisión de la Comisión de 28 de enero de 2015, asunto COMP/M.7379- Mylan Abbot EPD- DM; Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2015, asunto COMP/ M.7559- Pzifer/ Hospira.

⁴⁸ Asunto del 12 de diciembre de 2018 Servier T/691/14 párrafo 2437 nota a pie 3215

⁴⁹ Sentencia del Tribunal General de la UE de 12 de diciembre de 2018, Asunto T-691/14 -Servier and Others Commission.

sentido, ya se pronunció el Consejo de la CNC⁵⁰ que, en referencia a precedentes de la Unión Europea⁵¹, vino a señalar que la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente⁵².

Así también, en el Informe del Servicio de Defensa de la Competencia N-05024 INVET FARMA/LABORATORIO LESVI/INKE⁵³, se menciona lo siguiente:

...de acuerdo con los precedentes de expedientes comunitarios⁴ y del Servicio de Defensa de la Competencia⁵ (SDC), se definen en función de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Classification - ATC⁶), diseñada por la EUROPEAN PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATION (EPHRA) y utilizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de sus mediciones de mercado en el sector de los productos farmacéuticos.

El nivel ATC³, que cataloga los medicamentos en función de sus indicaciones terapéuticas, es el habitualmente utilizado por las distintas autoridades de competencia a la hora de definir mercados, al englobar especialidades farmacéuticas con iguales indicaciones, no intercambiables por productos pertenecientes a otros grupos...

En resumen, para la definición de la sustitución de la demanda en el sector farmacéutico, se deberá considerar, entre otros parámetros, los siguientes: indicaciones terapéuticas, efectos colaterales, marco normativo, sistemas de mercadeo y distribución, así como, si los medicamentos son marca o son genéricos.

Además, se ha evidencia que incluso, dos medicamentos podrían tener el mismo principio activo, no necesariamente tener la misma función, o en su defecto que no tengan el mismo principio activo pero tengan el mismo propósito de tratamiento; situación que debe ser considerada al momento de identificar los potenciales sustitutos.

En el caso concreto, de manera preliminar, se identifica como posibles productos sustitutos, únicamente los medicamentos con el principio activo IMIGLUCERASA, que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad GAUCHER. De esta manera, se han identificado en el mercado ecuatoriano dos productos que cumplirían con dicho propósito: CEREZYME® de SANOFI-AVENTIS, y ABCERTIN® de MEDICAMENTA, no obstante, en relación a la sustitución de oferta y demanda para definir de manera concreta parámetros de sustitución se deberá verificar, en la etapa procesal correspondiente, con la aplicación de la Resolución N.º 11 de la Junta de Regulación de la LORCPM.

5.4. La duración de la conducta

El denunciante, indicó que el periodo aproximado de duración de las presuntas conductas, sería:

De acuerdo con la información que tiene MEDICAMENTA, las conductas denunciadas habrían iniciado al menos desde junio de 2021, fecha en la que se concedió el [sic] Registro Sanitario del medicamento ABCERTIN®, hasta la presente fecha, siendo conductas continuadas.

⁵⁰ Resolución de archivo de 25 de abril de 2011, en el expediente S/0228/10, Novartis.

⁵¹ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz

⁵² Cita como precedentes la Decisión de la Comisión 29-04-93, As. IV/M.323 Procordia/Erbamont y la Resolución la CNC de 9 de junio de 2010, expediente S/0176/09 Laboratorios Farmacéuticos

⁵³ Informe del Servicio de Defensa de la Competencia N-05024 INVENT FARMA / LABORATORIOS LESVI / INKE, Ministerio de Economía y Hacienda – Dirección General de Defensa de la Competencia; Referencia: chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cnmc.es/sites/default/files/63836_7.pdf; Acceso: 23-06-2023.

Sin embargo, en la denuncia el operador económico MEDICAMENTA, respecto a la cláusula general, menciona:

Como ha sido señalado, el Artículo 25 de la LORCPM contiene la descripción general de lo que se considera una práctica desleal. Dicha descripción, que contiene una cláusula general prohibitiva que considera desleal “todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas”.

En el presente caso las acciones realizadas por SANOFI-AVENTIS constituyen sin duda actos contrarios a los usos y costumbres honestos que han sido realizados en el desarrollo de actividades económico. Esto sin perjuicio de que dichas acciones constituyan también prácticas desleales descritas en el artículo 27 de la LORCPM.

Respecto a los actos de denigración, señaló:

7.1.2. Actos de denigración (Art. 27.4 LORCPM).

(...)

130. SANOFI-AVENTIS adecuó su conducta a lo establecido en el Artículo 27(4) (a) de la LORCPM porque utilizó y difundió aseveraciones falsas y potencialmente peligrosas sobre el producto ABCERTIN® de MEDICAMENTA por las siguientes razones:

(...)b. Segundo, SANOFI-AVENTIS ha comparecido en varias instancias con el **Informe Pericial para aseverar que el medicamento ABCERIN® no cumpliría con la normativa aplicable** para la obtención del Registro Sanitario. Así, por ejemplo, la Denunciada, aseveró a los jueces de la Corte Constitucional que “no se ha demostrado la similaridad en eficacia y seguridad del biosimilar (o “Producto Biológico Similar”) con el Producto Biológico de Referencia” (...), y “que ABCERTIN, a pesar de haber obtenido registro sanitario en Ecuador, esto no necesariamente garantiza su condición de biosimilar, al no estar comprobada su seguridad y eficacia como alternativa segura y confiable a CERZYME”(…). Esta aseveración, también lo ha hecho ante la propia ARCSA

(...)e. Quinto, la aseveración es potencialmente dañina porque pone en tela de duda la decisión de la autoridad de control y regulación sanitaria sobre la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento que se utiliza para el tratamiento de una enfermedad rara de baja prevalencia y potencialmente mortal.⁷⁴

f. Sexto, existen indicios que el descrédito y denigración de ABCERIN® por parte de SANOFI-AVENTIS también podría haberse realizado a terceros en el mercado. Prueba de aquello constituye el uso y referencia al Informe Pericial por parte de terceros y las distintas acciones que estos han realizado en rechazado del medicamento en cuestión.

En relación a la conducta de violación de secreto empresarial, mencionó:

(...) 133. Como se puede observar de la norma, (i) la divulgación (ii) de información protegida, (iii) obtenida de forma ilegítima, constituye una práctica desleal. SANOFI-AVENTES (sic) adecuó su conducta a esta prohibición legal por las siguientes razones:

a. Primero, la Denunciada **divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial** obtenido ilegalmente en la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, en el Escrito de Amicus Curiae, y en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN®. La denunciada incluso adjuntó una copia simple/certificada del Informe Pericial para el conocimiento de la Sala de Selección.

b. Segundo, el **Informe Pericial ha sido utilizado por terceros ajenos** a la Diligencia Preparatoria, por ejemplo, el uso de pacientes y asociaciones de pacientes en declaraciones en medios de comunicación, procesos judiciales (constitucionales), y administrativos (ante la ARCSA). Dado que solo la SENADI (como autoridad) y SANOFI-AVENTIS (como solicitante) tuvieron acceso al Informe Pericial, existe una presunción de que haya sido la Denunciada quien divulgó dicho Informe Pericial.

c. Segundo, el **Informe Pericial contiene información confidencial presentada por MEDICAMENTA** a la ARCSA para la obtención del Registro Sanitario porque la información está constituida por secretos empresariales y datos de prueba no divulgados sobre la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos protegidos por el Artículo 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.

d. Tercero, el **Informe Pericial es ilegítimo e ilegal porque fue divulgado** en evidente contravención de los Artículos 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos que disponen la reserva de este tipo información. (Énfasis añadido)

En cuanto a la conducta de prácticas agresivas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor, indicó:

(...)142. Como ha sido señalado en reiteradas ocasiones, el acceso por parte de **los pacientes a un Informe Pericial ilegal, ilegítimo e infundado** y posibles contactos adicionales que la Denunciada haya tenido con pacientes y asociaciones implica sin duda una influencia y aprovechamiento indebido de la debilidad y desconocimiento de los consumidores...

Como se evidencia, el denunciante considera al informe pericial el mecanismo para la desacreditación del producto ABCERTIN, en las prácticas de clausula general, actos de denigración, violación de secretos empresariales y de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor; de acuerdo con la denuncia, **el informe pericial tiene como fecha de presentación el 2 de junio del 2022.**

Por su parte, el denunciado en su escrito de explicaciones y anexos de 24 de enero del 2024, con número de ID 202401281, mencionó:

En el informe rendido por la Perito, Dra. Liliana Naranjo, (...) es de **2 de junio de 2022...**

De acuerdo a estos antecedentes, el operador SANOFI, también ratifica la fecha de elaboración de dicho informe pericial.

Con base en las consideración de los escritos presentador por el denunciante y denunciado, la duración de la conducta, de manera preliminar, estaría comprendida desde junio del 2022 hasta la actualidad, lo mencionado, sin perjuicio de que, en una eventual etapa de investigación, de ser el caso, se identifiquen nuevos elementos que permitan a esta Autoridad precisar la temporalidad de las conductas denunciadas.

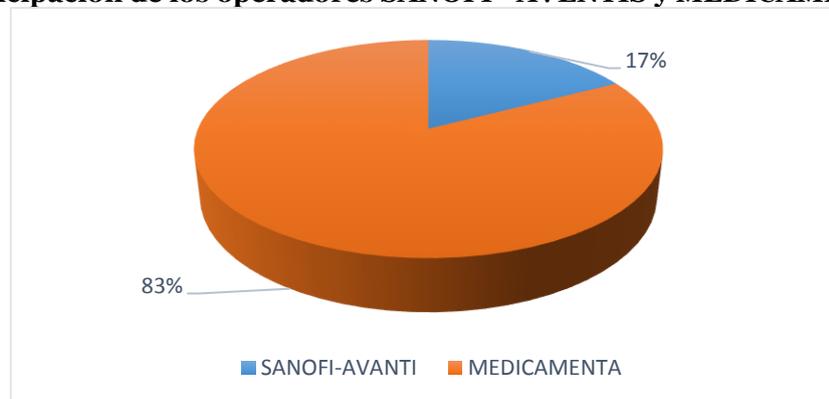
5.5. La relación económica existente con la conducta

Conforme fue explicado en la caracterización de los medicamentos que tratan la enfermedad de Gaucher, los operadores económicos SANOFI-AVENTIS y MEDICAMENTA, se identifican como operadores oferentes de medicamentos con principio activo IMIGLUCERASA que es utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher, en consecuencia, participan en este mercado en calidad de

comercializadores directos.

Adicionalmente, los operadores referidos poseen participaciones importantes en el sector de medicamentos con principio activo IMIGLUCERASA que es utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher, llegando a representar las siguientes participaciones:

Gráfico 7 Participación de los operadores SANOFI - AVENTIS y MEDICAMENTA, año 2023



Fuente: Cuestionario N°1 y N°2, proporcionado por los operadores SANOFI AVENTIS y MEDICAMENTA.
Elaborado: Dirección Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales

En criterio de esta Intendencia, se evidencia que tanto MEDICAMENTA y SANOFI-AVENTIS mantienen una relación económica directa con las conductas denunciadas dentro del presente expediente, al producir y comercializar en Ecuador los medicamentos que sirven para tratar la enfermedad de Gaucher.

5.6. La relación de los elementos de prueba presentados

En el presente caso, MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., adjuntó a su denuncia los siguientes elementos probatorios:

LISTA DE ANEXOS

LISTA DE ANEXOS		
NUMERO	FECHA	DENOMINACION
Anexo 1	N/A	Documentos Habilitantes
Anexo 2	N/A	Registro Sanitario No. 199-MBE-0621
Anexo 3	N/A	Ventas de productos con sustancia activa IMIGLUCERASA
Anexo 4	02 de junio de 2022	Informe Pericial
Anexo 5	29 de septiembre de 2022	Ampliación de Informe Pericial
Anexo 6	17 de agosto de 2023	Oficio Nro. SENADI-DG-2023-0293-OF.
Anexo 7	17 de noviembre de 2022	Escrito de Demanda de Acción Extraordinaria de Protección
Anexo 8	07 de junio de 2023	Escrito de <i>Amicus Curiae</i>
Anexo 9	09 de mayo de 2023	Solicitud de Cancelación de Registro Sanitario.
Anexo 10	25 de mayo de 2023	Resolución de Inadmisión de Denuncia
Anexo 11	N/A	Solicitud de Anulación.
Anexo 12	05 de julio de 2023	Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0406-O.
Anexo 13	N/A	Procesos judiciales relacionados a la sustancia activa IMIGLUCERASA.
Anexo 14	09 de mayo de 2023	Grabación del programa radial Punto Noticias en espacio radial Las Warmis del Barrio
Anexo 15	18 de junio de 2023	Grabación del programa El Quejacionario del medio digital La Posta.
Anexo 16	20 de julio de 2022	Grabación de video de Sanofi COPAC denominado Conoce la historia de Emilio Pavón.
Anexo 17	05 de julio de 2023	Requerimiento de Información al Ministerio de Salud Pública.

En criterio del denunciante, estos elementos se relacionan con los hechos que ha denunciado en su escrito. Así, mediante el anexo 3 se refiere a información económica sobre las ventas del producto.

Por su parte, los anexos 4 y 5 tienen relación con el informe pericial elaborado por la doctora Liliana Naranjo, que se refiere a los datos de prueba del medicamento ABCERTIN y CEREZYME, datos que MEDICAMENTA consideró como carentes de sustento y además confidenciales. Asimismo, en los anexos 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 17, guardarían relación con las acciones legales que SANOFI habría impulsado, en relación con el registro sanitario del medicamento ABCERTIN. Finalmente, remitió en los anexos 14, 15 y 16, grabaciones de entrevistas a pacientes con la enfermedad de Gaucher o sus representantes, que habría proferido expresiones negativas del medicamento ABCERTIN como una alternativa para el tratamiento de la enfermedad.

En otro orden de ideas, el operador económico SANOFI, al presentar sus explicaciones remitió los siguientes elementos de descargo:

3.1. Certificaciones de documentos materializados desde página web de las siguientes publicaciones científicas:

- 3.1.1. A Phase I Study to Compare Abcertin and EU-sourced Cerezyme® in Healthy Volunteers
- 3.1.2. A Phase 2 Multi-center, Open-label, Switch-over Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Abcertin® in Patients with Type 1 Gaucher Disease
- 3.1.3. A multicenter, open-label, phase III study of Abcertin in Gaucher disease
- 3.1.4. Ficha técnica del medicamento ABCERTIN, IMIGLUCERASA 400U, polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 3.1.5. Ficha técnica del medicamento ABCERTIN, IMIGLUCERASA 200U, polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 3.1.6. Are there biosimilar orphan drugs for Gaucher disease? An overview in Mexico.
- 3.1.7. Use of Identical INN "Imiglucerase" for Different Drug Products: Impact Analysis of Adverse Events in a Proprietary Global Safety Database.
- 3.1.8. The road to biosimilars in rare diseases - ongoing lessons from Gaucher disease.
- 3.1.9. Letter to the Editor: A Multicenter, Open-label, Phase III Study of Abcertin in Gaucher Disease.
- 3.1.10. Erratum: A Phase 2 Multi-center, Open-label, Switch-over Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Abcertin® in Patients with Type 1 Gaucher Disease

(...)

3.2. Copia certificada del Oficio Nro. MZ-2113-2021 con fecha 14 de septiembre de 2021, que contiene la solicitud de diligencia preparatoria presentada ante la Directora Nacional de Propiedad Intelectual del SENADI; con el comprobante de ingreso Nro. S-1133296.

3.3. Certificación de documentos materializados desde la página web del SENADI, de la fe de presentación de la solicitud de la diligencia preparatoria No. SENADI-2021-70556, con fecha 23 de septiembre de 2021.

3.4. Copia certificada de la providencia emitida por SENADI el 7 de octubre de 2021, en la cual se admite a trámite la solicitud diligencia preparatoria Nro. 2021-70556.

- 3.5. Copia certificada del Acta de posesión de la perita con fecha 25 de febrero de 2022, dentro del trámite de diligencia preparatoria No. SENADI-2021-70556 y de las providencias emitidas el 31 de enero de 2022 y el 23 de febrero de 2022.
- 3.6. Copia certificada del Acta de diligencia preparatoria, con fecha 4 de marzo de 2022, dentro del trámite No. SENADI-2021-70556 y de la providencia de 21 de febrero de 2022.
- 3.7. Copia certificada del Acta de diligencia preparatoria, con fecha 10 de mayo de 2022, dentro del trámite No. SENADI-2021-70556 y de la providencia emitida el 13 de abril de 2022.
- 3.8. Copia certificada de la solicitud de tutela administrativa presentada ante la Directora Nacional del SENADI signada con el número de expediente SENADI-2022-61148, interpuesta el 4 de agosto de 2022, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., con su comprobante de ingreso Nro. S-1202808.

De conformidad con lo previsto en el artículo 4 literal f) de la Resolución SCE-DS-2023-14, en concordancia con lo previsto en el inciso segundo del artículo 561 del Código Ingenios, en el que determina que las solicitudes de medidas cautelares tendrán el carácter de reservadas; solicito se declare la confidencialidad de lo previsto en el acápite IV, número 2, literales del a) – k), del escrito de tutela administrativa en mención.
- 3.9. Certificación de documentos materializados desde la página web del SENADI, de la fe de presentación de la solicitud de tutela administrativa, con fecha 4 de agosto de 2022.
- 3.10. Copia certificada del Oficio Nro. MZ-1919-2023 con fecha 12 de junio de 2023, del recurso de apelación presentado ante el Ministerio de Salud Pública por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. contra la resolución de 25 de mayo de 2023, suscrita por la Directora Ejecutiva del ARCSA.
- 3.11. Certificación del Acta No. 003 denominada Acta de Evaluación y Calificación de Ofertas emitida el 2 de noviembre de 2022 dentro del proceso de contratación pública de subasta inversa signado con el número SIE-RE-HBO-161-2022.
- 3.12. Documento denominado *Análisis de informe pericial – los hechos e información contenida no corresponde a datos de prueba ni información no divulgada.*
- 3.13. Documento denominado *Eficacia y Seguridad de Imiglucerasa para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Gaucher.*

Es decir, remitió certificaciones de documentos materializados desde página web, sobre estudios científicos del medicamento CERZYME y ABCERTIN, de su biosimilitud, así como también relativas a las fichas técnicas de este último.

También remitió copias certificadas de los documentos relativos a la diligencia preparatoria ante SENADI, signada con el número de expediente SENADI-2021-70556 de 23 de septiembre de 2021, de la tutela administrativa iniciada ante el mismo órgano, con número SENADI-2022-61148, del recurso de apelación planteado ante el Ministerio de Salud, en contra de la resolución emitida por ARCSA, de 25 de mayo de 2023, negando su petición de cancelar el registro sanitario del medicamento ABCERTIN, y el acta de evaluación y calificación de ofertas dentro de la Subasta Inversa Electrónica SIE-RE-HBO-161-2022.

Finalmente remitió documentos relativos al análisis del informe pericial, a la eficacia y seguridad de IMIGLUCERASA para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher.

En el siguiente acápite, esta Intendencia procede a valorar los elementos aportados por las partes, al construir los argumentos que motivan su decisión sobre el presente caso.

SEXTO.- ANÁLISIS JURÍDICO, DETALLE DE LA DENUNCIA Y ESCRITO DE EXPLICACIONES Y ELEMENTOS DE PRUEBA.-

Continuando con el análisis, esta Intendencia ha considerado resumir los parámetros de la denuncia, escrito de aclaración y escrito de explicaciones. Con base en ello, se identificará si existen indicios o no sobre el cometimiento de las presuntas prácticas desleales denunciadas.

6.1. De la denuncia presentada por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. en contra de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. y su compleción

En este punto, el denunciante señaló que SANOFI-AVENTIS es una compañía farmacéutica que produce y comercializa en Ecuador el medicamento CEREZYME®, que contiene IMIGLUCERASA como sustancia activa. Este sería el primer medicamento con la sustancia activa IMIGLUCERASA aprobado para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Por lo tanto, sería un medicamento innovador o de referencia.

Por otro lado, precisó que MEDICAMENTA provee soluciones terapéuticas innovadoras, bioequivalentes, biosimilares e intercambiables, que ofrecen los más altos estándares de calidad, eficacia y seguridad, las cuales cuentan con el respaldo de las agencias regulatorias más exigentes del mundo. Añadió que en Ecuador es el solicitante del Registro Sanitario No. 199-MBE-0621 correspondiente al medicamento ABCERTIN®, con la sustancia activa la IMIGLUCERASA, que como se señaló *ut supra*, sería utilizada para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher.

Explicó que la Enfermedad de Gaucher es una rara condición genética que tiene lugar cuando el cuerpo es incapaz de descomponer sustancias grasosas, lo que conllevaría a la acumulación de dichas sustancias en determinados órganos, como el bazo y el hígado, los cuales se agrandan y presentarían afectaciones en su funcionamiento. Esta enfermedad no sería curable, empero, señaló que la terapia de reemplazo enzimático (TRE) ayudaría a que el cuerpo pueda descomponer las sustancias grasas que se acumulan.

El operador económico complementó su explicación precisando que:

9. La IMIGLUCERASA es la sustancia activa de CEREZYME® y ABCERTIN®. Esta sustancia es una copia de la enzima que se produce a través de un método conocido como “tecnología recombinante de ADN”. La enzima es producida por una célula que ha recibido un gen que le permite producir la encima. La IMIGLUCERASA reemplaza la enzima faltante en la Enfermedad de Gaucher que ayuda a descomponer las sustancias grasas y evita que estas se acumulen.

En adición, hizo mención respecto de su ingreso en el mercado, precisando que:

10. Para ingresar al mercado ecuatoriano y obtener el respectivo registro sanitario, ABCERTIN® estuvo cerca de dos años en un proceso de constante validación, vigilancia y aprobación por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (“ARCSA”).

11. El 03 de junio de 2021, ABCERTIN® fue aprobado por la ARCSA como un medicamento biosimilar. Los biosimilares son biofarmacéuticos (medicamentos hechos de materiales biológicos) que tienen una misma calidad, eficacia y seguridad que el medicamento biológico original, llamado también de referencia. Los medicamentos biosimilares pasan por un largo

proceso de validación, vigilancia y aprobación por parte de la autoridad reguladora para demostrar que es similar a un medicamento biológico.

Señaló también que hasta antes del ingreso de MEDICAMENTA en el mercado, en el año 2021, con su medicamento ABCERTIN, SANOFI-AVENTIS era un oferente monopólico. A raíz del ingreso de un segundo operador, habría ocurrido el siguiente efecto económico:

18. Conforme la teoría económica lo prevé, el ingreso del segundo operador económico generó competencia en el mercado de medicamentos que contengan IMIGLUCERASA con consecuentes efectos positivos como la existencia de alternativas y mejores precios. Estos efectos generan un beneficio adicional si se toma en cuenta que prácticamente la totalidad de las ventas de estos productos se realizan a entidades de la Red Pública Integral de Salud. Además, el ingreso de MEDICAMENTA también influyó en la reducción del gasto estatal en medicamentos, al ser el Estado ecuatoriano el principal comprador de este tipo de medicamentos.

Según el denunciante, SANOFI-AVENTIS habría realizado varias acciones ante el ingreso de un nuevo competidor, de forma que a su criterio, estarían encaminadas a excluir del mercado al producto ABCERTIN, perteneciente a MEDICAMENTA.

En particular, las acciones a las que se refiere el denunciante serían las siguientes:

1. “6.1. Obtención de un infundado Informe Pericial para desacreditar el medicamento ABCERTIN®”.

Sobre este hecho explicó que:

52. En 2021, el año en que MEDICAMENTA ingresó al mercado, SANOFI-AVENTIS solicitó a la Secretaría Nacional de Derechos Intelectuales (“SENADI”) la práctica de una diligencia preparatoria alegando infracción de derechos de propiedad industrial de MEDICAMENTA por la comercialización de su producto. La autoridad de propiedad intelectual aceptó la petición de SANOFI-AVENTIS y tramitó la Diligencia Preparatoria Nro. SENADI-2021-70556 (“Diligencia Preparatoria”).

(...)

55. En la Diligencia Preparatoria iniciada por SANOFI-AVENTIS en contra del producto de MEDICAMENTA, se designó a la perito Liliana del Rocío Naranjo Balseca para que realice un informe pericial (“Informe Pericial”). A pesar de que la Diligencia Preparatoria fue iniciada por la presunta vulneración de derechos con el producto ABCERTIN®, la SENADI no ha permitido a MEDICAMENTA acceder al procedimiento y únicamente se cuenta con una copia del Informe Pericial que fue utilizado en diversas ocasiones como se explicará más adelante. En ese sentido, la información que tiene MEDICAMENTA sobre la Diligencia Previa se basa principalmente en el Informe Pericial.

56. De la revisión del Informe Pericial se desprende que el objetivo de este era “analizar la información única y exclusivamente los datos de prueba presentada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. 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. H778103 correspondiente al principio activo “IMIGLUCERASA”.

57. La perita concluyó esencialmente que:

- a. Los estudios no son suficientes para considerar que ABCERTIN® es un biosimilar y que puede

ser intercambiado con CEREZYME® en pacientes.

b. MEDICAMENTA incumplió los requisitos para la obtención de un Registro Sanitario como biosimilar

c. La ARCSA no debió aprobar la inscripción del Registro Sanitario de ABCERTIN®.

58. Posteriormente, la perita presentó una ampliación al Informe Pericial (“Ampliación del Informe Pericial”) reafirmando, en esencia, que la solicitud de Registro Sanitario ABCERTIN® no contenía los estudios necesarios para demostrar que ABCERTIN® no es un producto biosimilar a CEREZYME®.

2. Diligencia Previa e Informe Pericial SENADI como un mecanismo para desacreditar a MEDICAMENTA.

En relación con este hecho precisó:

60. De la revisión del Informe Pericial y la Ampliación del Informe Pericial se desprende que la SENADI habría iniciado la Diligencia Previa y ordenado la elaboración de un Informe Pericial con el objetivo de determinar una potencial violación a derechos de propiedad intelectual con respecto a datos de prueba.

*61. Sorprendentemente, el análisis de la perito se desvía rápidamente del objetivo de la Diligencia Previa y se preocupa en su mayor parte a determinar si el producto ABCERTIN® cumpliría o no con los requisitos legales para la obtención de su Registro Sanitario. Es decir, el Informe Pericial, guiado por las preguntas que probablemente realizó la misma SANOFI-AVENTIS **desvían el asunto de un tema de propiedad intelectual a un tema regulatorio/sanitario.***

62. Como se puede observar, las conclusiones de la perita no permiten a la autoridad de propiedad intelectual, bajo ninguna circunstancia, verificar la vulneración de derechos de propiedad industrial. El contenido del Informe Pericial se preocupa en evidenciar únicamente una supuesta vulneración de normas regulatorias de control sanitario (quod non). Sin embargo, la SENADI no tiene competencia legal para determinar si un medicamento es biosimilar a un medicamento biológico de referencia o innovador.

En tal virtud, a criterio del denunciante, esto sería una estrategia de SANOFI-AVENTIS, por las siguientes consideraciones:

63. Por lo anteriormente expuesto, el inicio de la Diligencia Previa y la elaboración del Informe Pericial obedece a una estrategia de SANOFI-AVENTIS para generar un documento con apariencia de oficialidad o formalidad a fin de desacreditar y denigrar al producto de MEDICAMENTA. Esta conclusión se vuelve evidente por los siguientes elementos:

- Como su nombre lo sugiere y el artículo 555 del Código Ingenios lo establece, la Diligencia Preparatoria es un paso previo para el inicio de un proceso de observancia por infracciones a la propiedad intelectual. Pese a esto y tomando en cuenta que el Informe Pericial es de hace más de un año (2 de junio de 2022), SANOFI-AVENTIS no ha iniciado ningún procedimiento administrativo en contra de MEDICAMENTA por la supuesta infracción a derechos de propiedad intelectual.

- Es evidente que el Informe Pericial inicia como un análisis sobre una potencial violación a derechos de propiedad intelectual de datos de prueba de SANOFI-AVENTIS, pero se desvía

rápidamente a un análisis de la idoneidad del Registro Sanitario otorgado a MEDICAMENTA. Es decir, ante un foro relacionado con propiedad intelectual se busca discutir sobre aspectos regulatorios/sanitarios. Por lo tanto, existe una evidente desnaturalización del procedimiento de diligencias preparatorias ante el SENADI.

- Adicionalmente, aun cuando la SENADI haya sido el foro adecuado para discutir a (sic) idoneidad de un registro sanitario, el análisis de fondo que realiza el Informe Pericial carece absolutamente de sustento y rigurosidad técnica. Para esto es suficiente con comparar el análisis realizado con la información, estudios aportados y decisiones adoptadas por la ARCA para conceder el registro sanitario al medicamento ABCERTIN®.

64. Finalmente, como se verá más adelante, el Informe Pericial ha sido utilizado en varios procedimientos legales tanto por SANOFI-AVENTIS como por terceros (principalmente pacientes) quienes no han explicado de donde obtuvieron dicho documento. La utilización de este Informe Pericial en los distintos procesos permite validar la hipótesis de que la Diligencia Preparatoria se inició con el objetivo de generar un documento con aires de formalidad que permita desacreditar y denigrar a MEDICAMENTA y su medicamento ABCERTIN®.

3. Divulgación del Informe Pericial que contiene *secretos empresariales* de MEDICAMENTA.

En relación con este acontecimiento, el denunciante explicó:

65. El Informe Pericial analiza y contiene (i) secretos empresariales, (ii) datos de prueba no divulgados sobre la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos, (iii) ingresados por la Denunciante a la ARCSA para la obtención del Registro Sanitario. De ahí que, el Informe Pericial es confidencial por mandato expreso de los Artículos 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.

(...)

69. Por consiguiente, el uso del Informe Pericial, en cualquier procedimiento administrativo o judicial, para acreditar que ABCERTIN® no es un medicamento biosimilar configura el típico ejemplo de la doctrina del árbol envenenado porque dicho Informe es un medio prueba obtenido con violación a la ley y la Constitución que carece de validez y eficacia probatoria, incluso si las conclusiones de la perito fueran reales (quod non).

70. A pesar de lo anterior, el Informe Pericial se hizo público y su contenido fue divulgado y difundido por SANOFI-AVENTIS, al menos en (i) la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección y el Escrito de Amicus Curiae ante la Corte Constitucional y (ii) en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario ante la ARCSA.

(...)

72. Entre las diversas instancias en las que se tiene constancia que SANOFI ha divulgado y presentado el Informe Pericial como una herramienta para desacreditar el otorgamiento del Registro Sanitario a MEDICAMENTA se encuentran las siguientes:

La divulgación y difusión del contenido del Informe Pericial ante la Corte Constitucional en la demanda de Acción Extraordinaria De Protección y en el Amicus Curiae.

73. El 20 de abril de 2022, un grupo de ciudadanos presentaron una acción de protección en contra de la ARCSA. La pretensión de los accionantes era que se deje sin efecto el Registro Sanitario concedido a ABCERTIN®. No obstante, la acción fue rechazada en primera y segunda instancia. El 17 de noviembre de 2022 SANOFI-AVENTIS compareció a este proceso

constitucional y presentó una de Acción Extraordinaria de Protección (“AEP”) en contra de la resolución de segunda instancia.

74. La Denunciada solicitó a la Corte Constitucional *inter alia* que se declare vulnerado su derecho a la defensa porque en la acción de protección se discutieron temas relativos al medicamento CEREZYME®. En particular, SANOFI-AVENTIS indicó que:

“no se ha demostrado la similaridad en eficacia y seguridad del biosimilar (o “Producto Biológico Similar”) con el Producto Biológico de Referencia. En nuestro país, inclusive, en la Diligencia Preparatoria Nro SENADI-2021-70556 seguida [por SANOFI-AVENTIS] ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI), el informe pericial elaborado por la perita Dra. Liliana del Rocío Naranjo Balseca para analizar la información de los datos de prueba presentados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. 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. H7781013, correspondiente al principio activo “IMIGLUCERASA”, precisa:

“Los productos biosimilares requieren la aportación de datos no clínicos y clínicos generados con el propio producto. La posibilidad de que un producto biosimilar pueda ser autorizado sobre la base de datos no clínicos y clínicos reducidos, depende de la comprobación de su similaridad con un producto bioterapéutico de referencia apropiado mediante un ejercicio de comparabilidad.”

(...)

77. La experta añade: “En mi criterio, la solicitud de registro sanitario ‘Abcertin’® no cuenta con todos los estudios que permitan su uso intercambiable con ‘Cerezyme’®, pues no cumple de manera eficiente con los requisitos previstos en la normativa nacional sobre biosimilares.”, y recuerda que el Acuerdo Ministerial No. 385 de Medicamentos Biológicos establece en sus artículos 22 y 23 los requisitos que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser considerados como medicamentos biosimilares, y obtener así un registro sanitario.”

75. Posteriormente, el 07 de junio de 2023, la Denunciada, como resultado de la inadmisión de la AEP y debido a que el proceso se remitió a la Sala de Selección, presentó un Escrito de Amicus Curiae, señalando que:

“[e]l Informe pericial elaborado por la Dra. Liliana del Rocío Naranjo Balseca, presentado dentro de la diligencia preparatoria No. SENADI-2021-70556 para el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, en el cual se analiza la información de los datos de prueba presentados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. en la solicitud de registro sanitario Nro. 199-MBE-061 y de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en la solicitud de registro sanitario Nro. H7781013, correspondiente al principio activo “IMIGLUCERASA”, denominación única empleada por la Organización Mundial de la Salud para el principio activo contenido en CEREZYME®.

Se acompaña copia simple/certificada del informe pericial (Anexo 1)

Con base en estos hechos, el denunciante concluyó que:

76. SANOFI-AVENTIS conocía perfectamente que la Diligencia Preparatoria era confidencial. Sin embargo, la Denunciada (i) divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial y (ii) aseveró que ABCERTIN® no es un producto biosimilar con base en un documento obtenido de forma ilegal e ilegítima, en la AEP y en el Escrito de Amicus Curiae. Esta conducta constituye

un ejemplo evidente de mala fe porque la Diligencia Preparatoria fue solicitada por SANOFI-AVENTIS.

La Divulgación y Difusión del Contenido del Informe Pericial en la Solicitud de Cancelación de Registro Sanitario ante la ARCSA.

77. SANOFI-AVENTIS, por una segunda ocasión, (i) divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial y (ii) aseveró que ABCERTIN® no es un producto biosimilar con base en un documento obtenido de forma ilegal e ilegítima en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario ante la ARCSA.

4. “Denuncia de SANOFI-AVENTIS ante la ARCSA con el objetivo de dejar sin efecto el registro sanitario de ABCERTIN®”

Al respecto señaló:

78. El 09 de mayo de 2023, SANOFI-AVENTIS inició un procedimiento administrativo ante la ARCSA con la finalidad de cancelar el Registro Sanitario otorgado a MEDICAMENTA aduciendo que el mismo fue “aprobado en contravención de los requisitos materiales establecidos en los artículos 22 y 23 del Reglamento para la obtención del Registro Sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano”. La Denunciada se sustentó en el Informe Pericial para acreditar su aseveración.

Este procedimiento habría sido desestimado por la ARCSA por cuanto MEDICAMENTA S.A., cumpliría con “...los requisitos previos a la aprobación del Registro Sanitario Nro. 199-MBE-0621, de ABCERTIN 400 UI, perteneciente a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A....”. Es así que, en criterio del ahora denunciante, la conclusión de la ARCSA permitiría a la autoridad de competencia deducir la intención de SANOFI-AVENTIS de excluirla del mercado por las siguientes razones:

a. Primero, SANOFI-AVENTIS solicitó a la SENADI la práctica de una Diligencia Preparatoria en donde se elaboró un Informe Pericial cuyo contenido refleja curiosamente una presunta vulneración de normas sanitarias, mas no de propiedad industrial.

b. Segundo, SANOFI-AVENTIS nunca inició acciones administrativas en contra de MEDICAMENTA por vulneración de derechos de propiedad intelectual ante la SENADI porque el contenido del Informe Pericial era ineficaz para el efecto.

c. Tercero, SANOFI-AVENTIS, frente a esta situación, divulgó y difundió el Informe Pericial en el procedimiento administrativo ante el ARCSA evidenciando que su intención nunca fue determinar la vulneración de derechos de propiedad intelectual sino monopolizar el mercado al dejar sin efecto el Registro Sanitario de ABCERTIN®, utilizando a la SENADI como medio para su fin anticompetitivo.

5. “Hechos y elementos adicionales que requieren ser investigados por la SCE”.

Finalmente, en este acápite MEDICAMENTA S.A. precisó que de acuerdo con los hechos expuestos, SANOFI-AVENTIS podría tener relación con la (i) “Divulgación del Contenido del Informe Pericial en otros procedimientos e instancias”; (ii) “Inicio de procedimientos administrativos por parte de pacientes”; (iii) “Inicio de acciones legales por parte de pacientes”; (iv) “Declaraciones de pacientes en medios de comunicación”; y, (v) “Acciones de entidades de sector de salud”.

En criterio del denunciante, SANOFI-AVENTIS se beneficiaría de excluir a MEDICAMENTA S.A., por las siguientes razones:

- a. Primero, los actos de la Denunciante buscan cuestionar la calidad, seguridad y eficacia de ABCERTIN® a través de procedimientos administrativos y judiciales.*
- b. Segundo, los medios que utilizó SANOFI-AVENTIS para poner en tela de duda el producto de MEDICAMENTA son ilegítimos. La divulgación y difusión del contenido de un informe pericial confidencial como se explicará infra contraviene la normativa de libre competencia, de propiedad intelectual e incluso podría tener repercusiones penales.*
- c. Tercero, las aseveraciones de SANOFI-AVENTIS sobre ABCERTIN® son ciertamente denigratorias porque la Agencia de Regulación y Control Sanitario de Ecuador determinó que el producto de MEDICAMENTA es un medicamento biosimilar.*

Finalmente, el denunciante individualizó las conductas por las que acusó a SANOFI-AVENTIS, señalando que los hechos se encasillarían en las siguientes prácticas desleales:

6.1.1. Cláusula general

Sobre esta conducta señaló:

121. Como ha sido señalado, el Artículo 25 de la LORCPM contiene la descripción general de lo que se considera una práctica desleal. Dicha descripción, que contiene una cláusula general prohibitiva que considera desleal “todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas”.

122. En el presente caso las acciones realizadas por SANOFI-AVENTIS constituyen sin duda actos contrarios a los usos y costumbres honestos que han sido realizados en el desarrollo de actividades económico. Esto sin perjuicio de que dichas acciones constituyan también prácticas desleales descritas en el artículo 27 de la LORCPM.

En relación con esta conducta típica, esta Autoridad, mediante providencia de 18 de diciembre de 2023 consideró que si bien el operador económico ha señalado que los hechos expuestos constituirían una práctica desleal, no ha señalado cómo dicho comportamiento se subsumiría específicamente a la cláusula general, siendo importante que el operador considere que, solo puede invocarse la cláusula general como conducta, en aquellos casos en que los hechos relatados no se adecuen o encasillen en ninguna de las conductas ejemplificadas en el artículo 27 de la LORCPM, las cuales ya contienen implícitamente el carácter de desleal.

Con escrito presentado por el operador MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., el 21 de diciembre de 2023, las 17h13, con ID 202311106, el compareciente aclaró la denuncia. En respuesta a la observación de esta Autoridad en providencia de 18 de diciembre de 2023, el compareciente aclaró lo siguiente:

(...) MEDICAMENTA considera que las conductas y hechos denunciados también podrían encasillarse en la Cláusula General Prohibitiva del Artículo 25 de la LORCPM, por los siguientes motivos:

- a. La Denuncia presentada identifica varias acciones coordinadas por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. (“SANOFI-AVENTIS”) con el objetivo final de excluir del mercado al medicamento ABCERTIN® comercializado por MEDICAMENTA. Estas acciones coordinadas de SANOFI-AVENTIS, tanto individualmente como en su conjunto podrían*

también adecuarse a la *Cláusula General Prohibitiva*.

b. Asimismo, conforme se señala en el punto 6.3. de la Denuncia, MEDICAMENTA también presentó elementos adicionales que requieren ser investigados y en donde podría encontrarse el actuar de SANOFI-AVENTIS. Estos elementos constituyen indicios aportados por MEDICAMENTA que merecen ser investigados por la Intendencia con base a sus amplias facultades de investigación. MEDICAMENTA considera que estos indicios, tras su correspondiente investigación, se adecuarán no solo a las conductas específicas del Artículo 27 de la LORCPM sino también a la *Cláusula General Prohibitiva* del Artículo 25 de la LORCPM.

c. Lo señalado en los puntos anteriores, permite identificar que **los hechos, indicios y acciones de SANOFI-AVENTIS se enmarcan también dentro de la Cláusula General del Artículo 25 de la LORCPM**; esto al constituir prácticas contrarias a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas.

6.1.2. Actos de denigración

Sobre esta conducta desleal, el operador económico señaló:

130. SANOFI-AVENTIS adecuó su conducta a lo establecido en el Artículo 27(4)(a) de la LORCPM porque utilizó y difundió aseveraciones falsas y potencialmente peligrosas sobre el producto ABCERTIN® de MEDICAMENTA por las siguientes razones:

a. Primero, la Denunciada propició la elaboración de un Informe Pericial obtenido de manera ilegal e ilegítima con el objetivo de generar un documento de descrédito al medicamento ABCERTIN® y al otorgamiento del correspondiente registro sanitario por parte del ARCSA.

b. Segundo, SANOFI-AVENTIS ha comparecido en varias instancias con el Informe Pericial para aseverar que el medicamento ABCERTIN® no cumpliría con la normativa aplicable para la obtención del Registro Sanitario. Así, por ejemplo, la Denunciada, aseveró a los jueces de la Corte Constitucional que “no se ha demostrado la similaridad en eficacia y seguridad del biosimilar (o “Producto Biológico Similar”) con el Producto Biológico de Referencia”, y “que ABCERTIN, a pesar de haber obtenido registro sanitario en Ecuador, esto no necesariamente garantiza su condición de biosimilar, al no estar comprobada su seguridad y eficacia como alternativa segura y confiable a CEREZYME”. Esta aseveración, también lo ha hecho ante la propia ARCSA con la presentación de la correspondiente denuncia.

c. Tercero, la información es falsa. La única entidad que puede determinar si un medicamento tiene la calidad de biosimilar es la ARCSA. La autoridad en materia de control y regulación sanitaria fue enfática al indicar en varias ocasiones que ABCERTIN® es un medicamento biosimilar que cumplió los requisitos establecidos en el Reglamento de Medicamentos Biológicos y la Ley Orgánica de Salud.

d. Cuarto, la aseveración de la Denunciante no se encuentra protegida por la *exceptio veritatis* porque la conclusión de la ARCSA respecto a la calidad del ABCERTIN® es resultado de un proceso de verificación técnico y objetivo.

e. Quinto, la aseveración es potencialmente dañina porque pone en tela de duda la decisión de la autoridad de control y regulación sanitaria sobre la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento que se utiliza para el tratamiento de una enfermedad rara de baja prevalencia y potencialmente mortal.

f. Sexto, existen indicios que el descrédito y denigración de ABCERTIN® por parte de SANOFI-

AVENTIS también podría haberse realizado a terceros en el mercado. Prueba de aquello constituye el uso y referencia al Informe Pericial por parte de terceros y las distintas acciones que estos han realizado en rechazado del medicamento en cuestión.

131. En síntesis, SANOFI-AVENTIS incurrió en una práctica desleal al aseverar ante la Corte Constitucional y a la ARCSA que ABCERTIN® no reúne las características para ser considerado como un medicamento biosimilar, a pesar de que la propia ARCSA indicó lo contrario relevando así el eventual uso de la exceptio veritas.

6.1.3. Violación de secretos empresariales

El operador económico señaló:

133. Como se puede observar de la norma, (i) la divulgación (ii) de información protegida, (iii) obtenida de forma ilegítima, constituye una práctica desleal. SANOFI-AVENTES (sic) adecuó su conducta a esta prohibición legal por las siguientes razones:

a. Primero, la Denunciada divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial obtenido ilegalmente en la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, en el Escrito de Amicus Curiae, y en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN®. La denunciada incluso adjuntó una copia simple/certificada del Informe Pericial para el conocimiento de la Sala de Selección.

*b. Segundo, el Informe Pericial ha sido utilizado por terceros ajenos a la Diligencia Preparatoria, por ejemplo, el uso de pacientes y asociaciones de pacientes en declaraciones en medios de comunicación, procesos judiciales (constitucionales), y administrativos (ante la ARCSA). Dado que **solo la SENADI (como autoridad) y SANOFI-AVENTIS (como solicitante) tuvieron acceso al Informe Pericial, existe una presunción de que haya sido la Denunciada quien divulgó dicho Informe Pericial.***

*c. Segundo, el Informe Pericial **contiene información confidencial presentada por MEDICAMENTA a la ARCSA para la obtención del Registro Sanitario porque la información está constituida por secretos empresariales y datos de prueba no divulgados sobre la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos protegidos por el Artículo 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.***

d. Tercero, el Informe Pericial es ilegítimo e ilegal porque fue divulgado en evidente contravención de los Artículos 508 y 545 del Código Ingenios, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos que disponen la reserva de este tipo información.

134. En conclusión, SANOFI-AVENTIS incurrió en una práctica desleal agravada al divulgar el contenido del Informe Pericial (secretos empresariales y datos de prueba) en la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, en el Escrito de Amicus Curiae, y en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN®.

Al revisar la forma en que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., presentó los cargos por violación de secretos empresariales, esta Intendencia, en providencia de 18 de diciembre de 2023, consideró que el denunciante debía justificar si el mentado documento (informe pericial y ampliación del informe pericial) cumple con los requisitos para ser considerado como secreto empresarial, de conformidad con los lineamientos previstos en el artículo 27, número 7 de la LORCPM. Asimismo, se consideró que el denunciante no ha sido claro en señalar si la deslealtad del supuesto comportamiento

viene dado de la “**divulgación o explotación, sin autorización de su titular...**” o de la “**adquisición de información no divulgada, cuando resultara**⁵⁴ (...)”.

En su escrito de compleción de la denuncia, MEDICAMENTA señaló:

7. Con relación a la primera afirmación de la Intendencia, i.e., si el contenido del Informe Pericial constituye secreto empresarial, MEDICAMENTA manifiesta lo siguiente

a. Primero, en términos generales, un secreto empresarial es un conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales o comerciales que un empresario, por su valor competitivo, desea mantener oculto.

b. Segundo, en la industria farmacéutica, la información sobre el proceso de investigación y desarrollo (“R&D”) de un medicamento determinado se denomina datos de prueba. Esta información tiene un importante valor comercial porque las empresas de la industria farmacéutica deben acreditar la seguridad y eficacia de un medicamento para comercializar su producto en el mercado. Sin la protección de esta información, ninguna casa farmacéutica tendría incentivos para invertir en actividades de R&D para la elaboración de nuevos medicamentos.

c. Tercero, el legislador protege los datos de prueba, como categoría especial, en normas legales de propiedad intelectual y de libre competencia. Incluso, los datos de prueba están protegidos por normas de naturaleza reglamentaria en materia sanitaria.

*d. Cuarto, el Artículo 27(7) de Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado la (“LORCPM”) prescribe que la información es secreta cuando **(a) la configuración y composición precisas de sus elementos no sea conocida en general ni fácilmente, (b) tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta, y (c) la persona que la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.***

e. Quinto, los datos de prueba constituyen secretos empresariales en los términos de la LORCPM porque son (a) conocidos únicamente por el solicitante del Registro Sanitario y el ARCSA (b) tienen valor comercial debido a que acreditan la seguridad y eficacia de un medicamento que será comercializado en el mercado y (c) las entidades públicas, así como privadas que tengan acceso a dicha información tienen la obligación legal de reserva y protección.

f. Sexto, el Informe Pericial contiene y analiza los datos de prueba que fueron presentados por la Denunciante para acreditar la seguridad y eficacia del producto ABCERTIN® en el proceso de obtención del Registro Sanitario por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (“ARCSA”).

g. Séptimo, los datos de prueba de ABCERTIN, contenidos en el Informe Pericial, están protegidos por mandato expreso del Artículo 508 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación que, a su vez, se remite al Artículo 27(7) de la LORCPM.

8. En lo que respecta a la segunda afirmación, i.e, si la deslealtad de la conducta tiene origen en la (i) divulgación o explotación sin autorización de su titular o (ii) la adquisición de información no divulgada, la Denunciante reconoce y es consciente que el Artículo 27(7) contiene varias

⁵⁴ Art. 27 numeral 7 de la LORCPM

hipótesis en las que se puede configurar la deslealtad de la conducta.

9. En el caso en concreto, MEDICAMENTA considera que SANOFI-AVENTIS adecuó su conducta al primer escenario descrito por la Intendencia porque (i) divulgó, (ii) sin autorización de su titular, (iii) secretos empresariales (iv) accedidos de forma ilegítima(sic) al quebrantar una obligación legal de reserva por las siguientes razones

a. Primero, el Informe Pericial, divulgado por SANOFI-AVENTIS en (i) la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, (ii) en el Escrito de Amicus Curiae, y (iii) en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN, contiene y se refiere a datos de prueba considerados por la normativa de propiedad intelectual y de libre competencia como secretos empresariales.

b. Segundo, MEDICAMENTA nunca autorizó a ninguna persona para que divulgue los datos de prueba contenidos en la solicitud de Registro Sanitario ante el ARCSA y replicados en el Informe Pericial elaborado por la Perito.

c. Tercero, SANOFI-AVENTIS accedió de forma ilegítima (sic) al Informe Pericial porque las únicas personas que tenían esta información eran la SENADI y la Perito. De ahí que, el quebrantamiento del deber de reserva está siendo investigado por la Fiscalía General del Estado.

d. Cuarto, SANOFI AVENTIS quebranto una obligación legal al contravenir el siguiente inciso del Artículo 27(7) de la LORCPM:

“toda persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información no divulgada, deberá abstenerse de usarla y de divulgarla, sin causa justificada, calificada por la autoridad competente, y sin consentimiento del titular, aun cuando su relación laboral, desempeño de su profesión o relación de negocios haya cesado”

10. Adicionalmente, conforme ha sido señalado en la Denuncia, la divulgación de esta información ocurrió de manera directa por la propia SANOFI-AVENTIS y también por terceros como pacientes y asociaciones de pacientes. Existen fuertes indicios de que los pacientes podrían haber recibido dicha información por parte de la Denunciada. Por esa razón, la autoridad de competencia debería investigar.

11. En todo caso, aun cuando SANOFI-AVENTIS haya accedido a la información de manera legítima, tenía la obligación de mantener en reserva dicha información al tratarse de datos de prueba protegidos por normas de rango legal, en particular el Artículo 508 del Código Ingenios y el Artículo 27(7) de la LORCM(sic).

*12. En consecuencia, en cualquiera de los dos escenarios descritos por la autoridad de competencia, la deslealtad de la conducta de la Denunciada es evidente porque es claro que la divulgación del Informe Pericial que contiene datos de prueba de ABCERTIN®, ante las distintas autoridades, **tenía como fin excluir a MEDICAMENTA del mercado y consolidar su monopolio.***

En sucinto, el denunciante señaló los motivos por los que considera que el contenido del informe pericial en cuestión es un secreto comercial, señalando que al ser considerado como datos de prueba, su contenido está resguardado por el artículo 508 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN. Asimismo, ha precisado en qué consistiría el comportamiento desleal en que habría incurrido SANOFI-AVENTIS respecto de la

información que sería, a su criterio, secreta.

6.1.4. Prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor (LORCPM Art. 27. Núm. 10, letra a)

El compareciente acusó que:

*141. En el caso en concreto, SANOFI-AVENTIS podría estarse aprovechando de la condición de vulnerabilidad de las personas que padecen esta enfermedad rara y de poca frecuencia para monopolizar el mercado de medicamentos para la Enfermedad de Gaucher. La Denunciada, **al aseverar con argumentos retóricos que ABCERTIN® no es un producto biosimilar y que no debía contar con un registro sanitario, saca tajada del drama humano que viven los pacientes y sus familias.***

142. Como ha sido señalado en reiteradas ocasiones, el acceso por parte de los pacientes a un Informe Pericial ilegal, ilegítimo e infundado y posibles contactos adicionales que la Denunciada haya tenido con pacientes y asociaciones implica sin duda una influencia y aprovechamiento indebido de la debilidad y desconocimiento de los consumidores.

El análisis de las conductas fue complementario con el que el operador denunciante realizó en su escrito, al describir los indicios sobre el falseamiento de la competencia, en el siguiente sentido:

59. En el presente caso, no solo existe una afectación de la competencia, sino también una evidente afectación a los derechos de usuarios y consumidores, principalmente a los pacientes de la Enfermedad de Gaucher y sus familiares.

*60. En este punto, es necesario identificar el grupo poblacional que se ve afectado por la conducta del infractor. En particular, se tiene que verificar el consumidor en el mercado específico y si **los efectos reales o potenciales de la conducta está limitado al grado de vulnerabilidad del consumidor.***

61. Los hospitales públicos del país son las entidades que adquieren los medicamentos para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher. Sin embargo, los pacientes que padecen esta enfermedad son los usuarios finales de los medicamentos. Además, los pacientes tienen una condición especial de vulnerabilidad debido a que la Enfermedad de Gaucher es una enfermedad debilitante a largo plazo y potencialmente mortal de baja prevalencia y alta complejidad.

*62. La difusión de aseveraciones falsas sobre ABCERTIN® podría causar un temor razonable a las personas que padecen esta enfermedad **ya que los pacientes podrían rehusarse a tomar un medicamento eficaz, seguro y de calidad poniendo en peligro su propia vida por la confusión que genera una aseveración falsa. Por ejemplo, en un proceso constitucional se evidenció que los pacientes no querían recibir ABCERTIN® debido a la desinformación que tiene sobre el medicamento.** (Énfasis añadido)*

En sumo, el operador económico esbozó una serie de argumentos por los que considera que el mercado relevante ha sido falseado, supuestamente como efecto de las prácticas desleales atribuibles a SANOFI-AVENTIS, describiendo, a su criterio, el efecto económico producto de la entrada al mercado de MEDICAMENTA S.A., así como el escenario hipotético de la salida del mercado de MEDICAMENTA S.A., en especial en los procesos de contratación pública.

6.2. Escrito de explicaciones presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.

El operador económico denunciado compareció con la presentación de explicaciones mediante escrito de 24 de enero de 2024, las 12h12, con ID 202401281, indicando que SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., no está de acuerdo con la denuncia incoada en su contra, por lo que, en el marco de lo establecido en el artículo 55 de la LORCPM, en concordancia con el artículo 60 del RLORCPM, dedujo sus explicaciones, mismas que se resumen a continuación, en relación con los cargos denunciados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

6.2.1. De la competencia por parte de SENADI

SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., explicó que el 23 de septiembre de 2021 presentó una solicitud de diligencia preparatoria ante el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (en adelante SENADI), con el propósito de verificar si MEDICAMENTA “*presentó, tramitó y obtuvo el registro sanitario en el Ecuador de un supuesto biosimilar de IMIGLUCERA S.A., en la misma presentación de 400 UI, basándose en los datos de prueba del medicamento CEREZYME de SANOFI sin que se le haya dado autorización para ese uso*”.

Lo que habría motivado la solicitud de esta diligencia fue que habría considerado que “*existe un fraude de los datos de prueba de SANOFI para supuestamente cumplir con los requisitos para ser considerado biosimilar de CEREZYME (ii) y concurrir al mercado de forma desleal (iii)*”. En tal sentido, señaló que sus acciones no buscan perjudicar injustamente a MEDICAMENTA, sino más bien proteger sus legítimos intereses y derechos de propiedad intelectual.

La solicitud de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., contenida en la diligencia preparatoria, y que habría sido aceptada por SENADI, sería la siguiente:

“I. Que de conformidad con el artículo 556 del Código INGENIOS, se designe a un perito químico farmacéutico calificado y registrado en el Consejo Nacional de la Judicatura, para que:

- a) Determine si los datos de prueba del biomedicamento “IMIGLUCERASA” presentados por Sanofi para el registro sanitario de Cerezyme, son producto de un esfuerzo considerable;*
- b) Determine si los datos de prueba del biomedicamento “IMIGLUCERASA” presentados por Sanofi para el registro sanitario de Cerezyme, se mantienen secretos en su estructura;*
- c) Determine si los datos de prueba del biomedicamento “IMIGLUCERASA” presentados por Sanofi para el registro sanitario de Cerezyme, pueden ser usados o no para justificar el permiso de comercialización de un biosimilar; y, si es así, bajo qué parámetros y con qué límites.*
- d) Determine si el uso indebido de los datos de prueba del biomedicamento “IMIGLUCERASA” para la obtención del registro sanitario de un supuesto biosimilar, podría afectar al idoneidad en calidad, seguridad y eficacia de una copia y poner en riesgo a los pacientes. El perito se servirá determinar con precisión los riesgos a la salud pública y privada.*
- e) Determine los datos de prueba propios que deben generarse sobre un medicamento biosimilar, y la forma en la cual se garantizaría que fueron generados con el biosimilar y no con el biomedicamento de referencia o sobre la base de los estudios de este último.*

f) Determine la cadena de seguridad que debe cumplir la generación de los datos de prueba con el biosimilar.

g) Determine en cuáles países existe autorización de comercialización de un biosimilar de "IMIGLUCERASA".

h) Determine si en Corea del Sur existe registrado un biosimilar de "IMIGLUCERASA".

(...)

3. Que se fije fecha y hora para el desarrollo de una INSPECCIÓN a la Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, ubicada en Guayaquil, en la Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes Bloque 5. Con el fin de que, mediante la designación de un perito experto en biotecnología o química farmacéutica, de conformidad con el artículo 564 del Código de Ingenios, se analice el dossier presentado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. en la solicitud de Registro Sanitario Nro. 199-MBE-0621 de 3 de junio de 2021 y el dossier presentado por SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. en la solicitud de Registro Sanitario Nro. H7781013 de 8 de noviembre de 2013. Ambas solicitudes del principio activo "IMIGLUCERASA". A fin de que el perito analice, verifique e informe sobre:

a) Si MEDICAMENTA utilizó de alguna manera los datos de prueba de SANOFI; y, en qué forma, de ser positiva su respuesta.

b) Si MEDICAMENTA entregó de manera suficiente los datos de prueba elaborados con su propio biosimilar en la forma prevista en el artículo 22 del Reglamento de Obtención de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos; incluyendo los estudios de comparabilidad que demuestren que el medicamento ha demostrado ser comparable al medicamento innovador de referencia.

c) Si existe la certeza técnica y científica de que la información aportada por MEDICAMENTA tiene la debida cadena de custodia. d) Si el biosimilar registrado por MEDICAMENTA se comercializa en su país de origen y bajo qué condiciones, de ser así."

Según el denunciado, los datos de prueba analizados por la perito serían los provistos por SANOFI, en su calidad de titular del medicamento CEREZYME (medicamento de referencia), con el objeto de determinar si los presentados por MEDICAMENTA se basaron en los suyos. Esta petición habría sido aceptada por SENADI con fecha 7 de octubre de 2021, y la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual habría resuelto aceptar a trámite la solicitud, signándole el número de expediente de la diligencia preparatoria No. 2021-70556.

Luego del trámite de rigor, el 4 de marzo de 2022 se habría llevado a cabo la inspección en las instalaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en la ciudad de Guayaquil, con el objeto de que la perito Doctora Bioquímica Farmacéutica Liliana Naranjo pueda revisar la información relacionada al registro sanitario Nro. H7781013 del medicamento "CEREZYME", relativo al principio activo "IMIGLUCERASA". Al acta correspondiente se habría agregado el acuerdo de confidencialidad suscrito entre la Directora Jurídica y la Perito.

Por orden de SENADI, se habría dispuesto la continuidad de la inspección el día 10 de mayo de 2022, dado que en la primera diligencia la perito no habría podido analizar toda la información.

Al respecto, SANOFI agregó que el informe pericial se habría realizado debido a la orden legítima de autoridad competente, en el marco de un procedimiento para salvaguardar sus legítimos intereses, en específico, los datos de prueba sobre el medicamento CEREZYME. En tal sentido, en criterio del compareciente, el informe no sería ilegal y tampoco confidencial, dado que no contendría datos de prueba en sí, sino información divulgada en artículos médicos.

Recalcó que las conclusiones a las que arribó la perito se refieren a la "falta de biosimilitud e intercambiabilidad del ABCERTIN con el biomedicamento original o de referencia", como lo es el

CEREZYME de SANOFI.

Agregó que con base en esta conclusión, formuló una tutela administrativa el 4 de agosto de 2022, signada con el número de expediente SENADI-2022-61148, con el objeto de determinar si MEDICAMENTA presentó sus datos de prueba propios si uso o se apoyó en los datos de SANOFI, y si un eventual apoyo en los datos de SANOFI sería desleal. Al respecto, SENADI no habría emitido una resolución aún. En tal virtud, sería falso lo afirmado por MEDICAMENTA respecto a que SANOFI no habría iniciado acciones legales a partir de la finalización de la aludida diligencia preparatoria.

Con base en esta explicación, el compareciente alegó un supuesto conflicto de competencias entre esta Autoridad y SENADI, en cuanto al conocimiento de acciones de competencia desleal que involucrarían a las mismas partes procesales, por lo que en su criterio, debiera aplicarse al presente caso las disposiciones plasmadas en los artículos 538 y 543 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN (Código INGENIOS), normas jurídicas referentes al conflicto de competencias y a la reconvención en procedimientos de observancia.

El operador económico SANOFI, planteo su alegato en los siguientes términos:

- (i) SANOFI inició una tutela administrativa ante SENADI para proteger sus derechos de propiedad intelectual ante un posible uso desleal de los datos de prueba del biomedicamento CEREZYME cometida por parte de MEDICAMENTA al momento de requerir la aprobación del registro sanitario del fármaco ABCERTIN como un supuesto biosimilar.

MEDICAMENTA considera en la denuncia que SANOFI incurrió en actos desleales tales como denigración, violación de sus secretos comerciales y aprovechamiento de la debilidad y el desconocimiento del consumidor; por una presunta divulgación de sus supuestos datos de prueba del medicamento ABCERTIN que estarían contenidos en el informe pericial que además revisó datos de prueba de CEREZYME.

- (ii) Resulta evidente que la acusación de MEDICAMENTA en la denuncia ante la Superintendencia está relacionada directamente con la solicitud de diligencia preparatoria ordenada por el SENADI en la que se desarrolló e informe pericial y por tanto en la tutela administrativa que surgió con posterioridad y se encuentra en curso.

Existe una relación sustancial innegable entre en proceso administrativo iniciado por la autoridad de propiedad intelectual y la denuncia interpuesta por MEDICAMENTA ante la autoridad de competencia.

Por lo tanto, al existir conexidad, la vía adecuada a través de la cual MEDICAMENTA debe ejercer su derecho de acción para plantear las acusaciones sobre la presunta infracción sobre sus datos de prueba devenida de supuestos actos desleales es mediante el acto procesal de reconvención frente a la autoridad de propiedad intelectual que conoce la tutela iniciada por SANOFI.

En función de la tutela administrativa radicada en primer lugar ante la autoridad de propiedad intelectual, el conocimiento de los hechos materia de esta denuncia le corresponden al SENADI, en aplicación del artículo 538 del Código de Ingenios. En consecuencia, la autoridad de competencia debe suspender el decurso del presente expediente hasta que se resuelva la causa primigenia; esto es, la acción de tutela administrativa. Además, la competencia para el conocimiento de conductas relacionadas a un presunto uso desleal de datos de prueba está reservada para el SENADI por la especialidad de la materia de propiedad intelectual.

- (iii) Sería inaudito y podría causar un daño irreparable para SANOFI que, eventualmente, se le inicie una investigación formal por parte de la INICPD, en función de hechos que serán materia del pronunciamiento del SENADI.

La consecuencia del inicio de una investigación sería la existencia de procedimientos administrativos sancionadores contrapuestos y una eventual antinomia de actos administrativos en el supuesto de que la autoridad de propiedad intelectual se pronuncie en un sentido y la autoridad de competencia en otro. Se presenta adicionalmente una *sui generis* litispendencia.

La consecuencia jurídica a esta situación procesal se encuentra prevista en el artículo 538 del Código Ingenios. Al ser el SENADI la entidad administrativa que conoció en primer lugar el caso por la interposición de la tutela, ha prevenido la competencia administrativa para el conocimiento de infracciones a datos de prueba que involucren supuestos actos desleales tanto de MEDICAMENTA como de SANOFI sobre los medicamentos CEREZYME y ABCERTIN. Por consiguiente, la INICPD no puede iniciar una investigación para evitar la duplicidad, acatando lo previsto en la referida norma y bajo el siguiente principio reconocido en el COA: “*Art. 9.-Principio de coordinación. Las administraciones públicas desarrollan sus competencias de forma racional y ordenada, evitan las duplicidades y las omisiones.*”

Se debe tener presente que las duplicidades generadas por acciones u omisiones en las ejecutorias de funcionarios públicos causaría un grave perjuicio a mi representada y le daría el derecho a ejercer las acciones de reparación que sean pertinentes.

Con base en estos argumentos, señaló haber prevenido a esta dependencia del supuesto conflicto de competencias, por lo que solicitó que, de considerar que existan indicios sobre el cometimiento de alguna práctica desleal, se suspenda el presente procedimiento administrativo en tanto SENADI resuelve la controversia sobre competencia desleal que se ha puesto a su conocimiento.

6.2.2. De la competencia de la SCE para el conocimiento de denuncias por actos desleales en las que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares y la falta de indicios sobre la potencialidad o real afectación al régimen de competencia o a los derechos de los usuarios

SANOFI argumentó que las disputas por cuestiones de competencia desleal entre privados deben someterse a la justicia civil o en su defecto al SENADI, como autoridad administrativa competente para tutelar posibles infracciones a datos de prueba. Añadió que según los artículos 85 y 508 del CÓDIGO INGENIOS, la información no divulgada se encuentra protegida contra su divulgación y actos de competencia desleal, competencia que radica en la autoridad nacional de propiedad intelectual, en concordancia con el artículo 26 de la LORCPM.

Bajo este contexto, SANOFI señaló que:

La denuncia de MEDICAMENTA versa sobre actos desleales suscitados a partir de una supuesta violación de secretos comerciales por la divulgación de sus supuestos datos de prueba presuntamente contenidos en el informe pericial para desacreditar al medicamento ABCERTIN y aprovecharse de la debilidad y el desconocimiento del consumidor, a fin de que SANOFI retome su anterior posición monopólica. Lo cual no es cierto.

La denunciante pretende confundir e inducir a error a la autoridad de competencia al aducir que las supuestas conductas desleales provocarían una afectación al bienestar general de los consumidores o al erario ecuatoriano y que esto ocasionaría una afectación al régimen de la competencia en el mercado relevante de en el mercado ecuatoriano de medicamentos para tratar el síndrome de Gaucher. El planteamiento de la denunciante está sumergido en falacias, por cuanto lo evidente es que MEDICAMENTA busca proteger sus propios intereses económicos.

Argumentó también que no existen indicios de que las conductas denunciadas por MEDICAMENTA sean contraria a los usos y costumbres honestos en el ejercicio de actividades económicas, ni de que exista un falseamiento al régimen de competencia económica, ya que su posición de mercado en un inicio se debió a su propia eficiencia al haber desarrollado un medicamento innovador. SANOFI complementó su argumento señalando que:

Sin perjuicio de lo alegado, en el evento de que la Intendencia considere de manera errónea que dichos indicios existen, la autoridad de propiedad intelectual será la competente para conocer y resolver respecto de los hechos y acusaciones materia de este expediente, al estarse discutiendo únicamente cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares y que tales prácticas no podrían producir una afectación negativa al régimen de competencia, el interés general o al bienestar de los consumidores.

Asimismo, el operador económico realizó alegaciones inherentes al aumento del precio del medicamento en cuestión por parte de MEDICAMENTA en los distintos procesos de contratación pública, sin ninguna justificación y enfatizó que existen estudios según los cuales ABCERTIN y CEREZYME no tendrían comparabilidad e intercambiabilidad entre sí.

Agregó que la entrada de MEDICAMENTA en el mercado implicó una abrupta caída en las ventas de CEREZYME, ya que el nuevo competidor logró arrebatarse casi la totalidad de la demanda a SANOFI, gracias a la aprobación de un registro sanitario de un biosimilar que en la realidad no lo sería.

Posteriormente se refirió a los procedimientos de contratación pública en los que MEDICAMENTA no habría sido beneficiario del respectivo contrato, indicando que:

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.

(...)

Lo sucedido en el proceso SIE-RE-HBO-161-2022 también se debe a las ineficiencias de MEDICAMENTA y su incapacidad de presentar estudios propios que avalen la seguridad y eficacia del supuesto biosimilar ABCERTIN para el tratamiento de síndrome de Gaucher tipo III. La propia acta de evaluación y calificación de ofertas resulta reveladora al demostrar como MEDICAMENTA utiliza de forma ilegítima los estudios relativos a la IMIGLUCERASA de marca CEREZYME desarrollados por SANOFI para apalancar su oferta y darle tintes de comparabilidad y bioequivalencia al ABCERTIN sin contar con evidencia científica desarrollada bajo un esfuerzo empresarial legítimo.

En específico, la Comisión Técnica observó:

“(…)

Análisis: este estudio es indicado por el oferente 1 como realizado con el producto innovador (Cerezyme), además que en el presente estudio en el apartado de “Contribuciones” se detalla por varias ocasiones a la empresa Sanofi fabricante del producto innovador, como participante; por lo tanto, el oferente 2 no sustenta la

indicación del medicamento “Absertin” fabricado por la empresa “Korea Vaccine Co., Ltd., para ISU Abxis Co., Ltd.” (...)

Análisis: dicho estudio no corresponde a un ensayo clínico de fase I, II, III o IV, estudio de cohortes, caso control, etc. donde se determine, eficacia, eficiencia, seguridad o uso del medicamento imiglucerasa, sino corresponde a una descripción sobre el diagnóstico de esta enfermedad, tal como lo indica su título “Diagnóstico de la enfermedad de Gaucher neuronopática: nuevas consideraciones y desafíos en la asignación de fenotipos de Gaucher”, por lo tanto no sustenta el uso y la indicación del medicamento fabricado por la empresa “Korea Vaccine Co., Ltd., para ISU Abxis Co., Ltd.”.

Conclusión: Basados en la totalidad del sustento de indicación de uso, presentada por el oferente 2, se demuestra que la indicación de uso del medicamento presentado por el oferente 2, no cumple con la necesidad de tratamiento del paciente EM.FR.PA.RO. (código confidencialidad) del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, con enfermedad de Gaucher tipo 3, teniendo en consideración que no se ha demostrado evidencia científica de indicación y uso de Absertin en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo III.⁴³ (énfasis añadido).

Se ratificó que la Superintendencia de Competencia Económica es la encargada de garantizar la libre competencia y prevenir prácticas que afecten negativamente el funcionamiento eficiente del mercado, por lo que se debería contar con indicios razonables que permitan deducir una potencial afectación al orden público económico para iniciar una investigación, lo cual en su criterio, no se configuraría en el caso *in examine*.

Enfatizó que:

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.

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.

(…)

La falta de indicios que respalden la hipótesis de una competencia desleal atentatoria del orden público económico por parte de SANOFI se refleja en la realidad económica del mercado. Si, en primer lugar, se hubiesen calificado por parte de las autoridades competentes que mi representada ejercido abusivamente de sus derechos de petición o acción y, en segundo lugar, se hubiera generado una disminución significativa en las ventas de ABCERTIN; entonces se podría considerar un posible impacto negativo en la competencia. Este no es el escenario real ni potencial que podría suceder en el mercado.

MEDICAMENTA ha mantenido su posición dominante en el mercado a partir del segundo año de vigencia de su registro sanitario, lo que desestima la idea de una afectación real o potencial al orden público económico en los términos previsto por la LORCPM, la doctrina y la jurisprudencia.

En síntesis, no existen elementos indiciarios suficientes que le permitan presumir a la Intendencia que SANOFI incurrió en las conductas desleales denunciadas ni que las acciones realizadas por la denunciada para legítimamente proteger sus derechos intelectuales y denunciar ante las autoridades competentes posibles irregularidades en el otorgamiento de un registro sanitario amparada en un informe pericial legítimamente obtenido y en evidencia científica; causen real o potencialmente una afectación al mercado. Por consiguiente, debe ordenarse el archivo de la denuncia. En caso de considerar que existen indicios sobre los supuestos actos desleales, deberá remitirse la causa al SENADI por ser de su competencia el conocimiento del caso al discutirse cuestiones relativas a propiedad intelectual entre pares.

6.2.3. Legitimidad de las acciones y peticiones presentadas por SANOFI

SANOFI puntualizó que el 2 de junio de 2022, la perito Liliana Naranjo presentó su informe dentro de la Diligencia Preparatoria Nro. SENADI-2021-70556, en relación con el registro sanitario del medicamento ABCERTIN de MEDICAMENTA. Alegó que la veracidad de este informe se basa en la experiencia de la profesional.

En este sentido, señaló que el objetivo del informe pericial presentado por la doctora Liliana Naranjo se ciñó a aportar elementos de convicción sobre la posibilidad de que MEDICAMENTA haya utilizado los datos de prueba relativos al medicamento de SANOFI para “obtener fraudulentamente el registro sanitario de ABCERTIN”. Con base en ello refutó la aseveración contenida en el “punto 22 de la denuncia”, en donde el accionante indicó que la intención de SANOFI-AVENTIS es sacar a MEDICAMENTA del mercado, difundiendo el informe pericial en cuestión.

Defendió la objetividad del aludido informe pericial, señalando que se trata de un análisis independiente el cual reflejaría que el medicamento ABCERTIN no cumplió con los requisitos legales, particularmente con el Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos Biológicos, para obtener el registro sanitario como biosimilar, y que por tanto, no podría ser considerado como intercambiable.

Agregó que dicha información *“...es suficiente para que mi representada haya ejercido su derecho a dirigir peticiones razonablemente motivadas para que la Autoridad de salud también audite y revise las condiciones en la que el registro sanitario fue otorgado”*.

Se refirió también a **su solicitud de cancelación del registro sanitario del medicamento ABCERTIN**, indicando a esta Autoridad que el propósito de la pericia de la doctora Liliana Naranjo era el análisis de datos de prueba o estudios de seguridad y eficacia, el cual se habría llevado a cabo de forma objetiva y que no contiene datos confidenciales. Agregó que al evidenciarse “las graves conclusiones” del peritaje, SANOFI tenía la obligación de ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias, considerando lo siguiente:

- Los biosimilares NO copian idénticamente la estructura del producto de referencia
- Mínimas diferencias en la manufactura, formulación entre proteínas terapéuticas innovadoras y los biosimilares pueden tener un impacto considerable y potencialmente perjudicial sobre sus efectos biológicos inducidos y su comportamiento clínico.
- No se encuentra evidencia pública de estudios clínicos en los cuales se esté utilizando como Comparador Activo a Cerezyme® (producto Innovador).
- Los pacientes que han estado en tratamiento con Cerezyme® y han permanecido estables con la terapia biológica, no deberían realizar switch de terapia automáticamente.
- El uso de la misma DCI, sin el diferenciador de marca puede comprometer los datos de farmacovigilancia, lo que podría enmascarar las diferencias en los perfiles de seguridad entre productos.
- Las Comunidades Científicas Internacionales y Líderes de Agrupaciones de Pacientes de América Latina y el Caribe se han pronunciado sobre los riesgos de la sustitución automática.
- Los medicamentos biológicos pueden tener efectos clínicos distintos, por lo que no pueden considerarse intercambiables. La intercambiabilidad es una característica relacionada con la complejidad intrínseca de los medicamentos

Además, defendió su actuación indicando que la Ley Orgánica de Salud confiere acción pública para denunciar cualquier infracción a sus disposiciones, y que el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 149, reconoce el interés legítimo, el cual en el caso de SANOFI sería “indiscutible”, al ser un actor del mercado.

Argumentó también que:

Bajo ninguna consideración se trata de una aseveración infundada y peor aún denigratoria, pues tiene su base en datos científicos que resultaron del análisis pericial del expediente del medicamento, así como de la información publicada sobre los estudios de ABCERTIN.

El numeral 80 de la denuncia de MEDICAMENTA, el 29 de mayo de 2023 se notificó la Resolución Administrativa de 25 de mayo de 2023. En efecto en esta resolución, sin ninguna motivación y peor aún un análisis técnico y científico, ARCSA dispuso:

“[...] Resuelve: INADMITIR el contenido de la denuncia presentada por el (sic) 15 de mayo de 2023, por la ciudadana MARÍA FERNANDA MIÑO GUERRERO, en su calidad de Representante Legal de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., al no encontrarse elementos suficientes para iniciar un proceso administrativo en contra del medicamento ABCERTIN 400 UI, perteneciente a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. [...]”

Con fecha 19 de junio de 2023, SANOFI impugnó esta resolución ante el Ministro de Salud Pública

En consecuencia, es apresurada la afirmación de MEDICAMENTA en el sentido de que la autoridad sanitaria haya desestimado de manera definitiva el contenido de la denuncia; considerando que existe una impugnación pendiente de resolución. Se consideraría como un caso de litispendencia.

Así también, existiendo elementos que generan una duda razonable sobre los sustentos de seguridad y eficacia del medicamento ABCERTIN, no se puede deducir que la notificación de estos hechos a la autoridad tenga objetivos ajenos a la aplicación directa y objetiva de la regulación sanitaria en tutela de los derechos a la salud que le corresponden por ley al MSP y ARCSA.

SANOFI destinó otro acápite para referirse a los “**Antecedentes internacionales sobre el registro de ABCERTIN que motivaron la presentación de la denuncia por parte de SANOFI**”. Al respecto, señaló que ABCERTIN no contaría con aprobación en ninguna agencia regulatoria de alta vigilancia según el listado de OPS lo que incluiría a FDA, EMA, JAPÓN,

AUSTRALIA o CANADÁ, tal y como lo prevé el artículo 22 del Reglamento para Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos. Estos antecedentes le permitirían concluir a SANOFI que, tal y como lo señalado por la perito, los estudios presentados no cumplirían con los requisitos para su aprobación en el Ecuador.

Al respecto, aclaró lo siguiente:

- (i) MEDICAMENTA indica que el producto ABCERTIN se encuentra aprobado por el Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) de República de Corea del Sur (Agencia de alta vigilancia).

Sin embargo, las bases de datos públicas demuestran que fue aprobado en Corea del Sur en octubre de 2012 por medio de “ruta de medicamento huérfano”, la cual es una ruta más corta que proporciona una aprobación condicional hasta que se presenten más datos, lo cual fue ratificado por la perito en su informe mediante el siguiente análisis.

(...)

Frente a esta información, la única conclusión a la que se puede llegar es que ABCERTIN NO tiene aprobación en Corea del Sur como un medicamento BIOSIMILAR, siendo esta información confirmatoria a la aseveración que realiza SANOFI en el sentido de que Ecuador es el único país en el que se ha obtenido un registro sanitario como BIOSIMILAR.

(...)

- (ii) MEDICAMENTA pretende que se tome como un precedente técnico, el hecho de que su producto BANTACE que contiene imiglucerasa tiene un registro aprobado por INVIMA, la Agencia regulatoria de Colombia.

Frente a esta afirmación que pretende inducir a error a su autoridad, es pertinente poner en su conocimiento que INVIMA certificó lo siguiente:

"Una vez revisada la información aprobada para el producto BANTACE 400 (exp 20118253), me permito informar que el producto BANTACE 400 fue radicado, evaluado y aprobado en el INVIMA bajo la normativa de medicamentos de síntesis química dado que en el momento de su radicación, la normativa de medicamentos biológicos no se encontraba vigente (Decreto 1782). La evaluación técnica se respaldó con los requisitos establecidos en las guías ICH para medicamentos biológicos y no se formalizó una ruta específica de evaluación por no contarse con el Decreto vigente de medicamentos biológicos".

Explicó que en Perú, con fecha 1 de julio de 2022, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas habría emitido la Directorial Nro. 7766-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, la cual habría negado inicialmente la inscripción en el registro sanitario de ABCERTIN, cuyas observaciones sanitarias no habrían sido subsanadas en dicho país.

Con base en estos antecedentes concluyó que:

En conclusión, si ninguna agencia reguladora de referencia regional ha concedido registro a ABCERTIN como biosimilar, es porque en ninguno de estos países se ha probado que el medicamento tenga esta calidad, aunque se haya obtenido otro tipo de autorizaciones como producto de síntesis química o huérfano que no es lo mismo que un biosimilar, definido en el Art. 52 del Reglamento como *“medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de comparabilidad que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia”*.

Es decir, los hallazgos sobre la situación regulatoria internacional en la que no existen agencias de alta referencia que hayan considerado a ABCERTIN como BIOSIMILAR, son suficientes para justificar la denuncia ante la ARCSA y cualquier otra acción por parte de SANOFI.

Por otra parte, se refirió a **“...los supuestos perjuicios a los pacientes y a la Red Pública Integral de Salud (RPIS)”**, cuyos establecimientos de salud se abastecen de IMIGLUCERASA, señalando que de conformidad con la sentencia emitida por la Corte Constitucional del Ecuador distingue el rol del Ministerio de Salud Pública como formulador de políticas públicas relativas a medicamentos; de la ARCSA como ente de regulación y control de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos; y, al profesional de la salud (médico prescriptor) como aquel encargado del diagnóstico e identificación de necesidad de medicamentos y prescribirlos informando a los pacientes para que tomen decisiones libres e informadas. En tal sentido, la Corte no les habría atribuido a los médicos la potestad de determinar la intercambiabilidad de medicamentos.

SANOFI añadió que:

Aparentemente, MEDICAMENTA omite de manera intencional todo el contexto de la Sentencia Constitucional 679-18-JP/20; pues pretende que la Intendencia tome al registro sanitario como muestra única de calidad seguridad y eficacia.

En este orden de ideas, citó otros segmentos de la misma sentencia, en donde se destaca lo siguiente:

“2.3. Eficacia del medicamento

118. La eficacia es la capacidad de una intervención para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad, en condiciones ideales de uso. La eficacia de un medicamento se mide por ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.⁶⁸”

Tal como lo confirmó la Comisión Técnica, MEDICAMENTA no presentó estudios clínicos realizados en el medicamento ofertado ABCERTIN; con lo cual la eficacia del mismo para la enfermedad de Gaucher tipo III no está probada en los términos de la Sentencia Constitucional 679-18-JP/20

Asimismo, se refirió a la intercambiabilidad de los medicamentos en cuestión, esbozando la siguiente conjetura:

Recordemos que la perito, Dra. Liliana Naranjo, tuvo acceso al expediente del registro sanitario de “ABCERTIN”, y concluyó en su informe cuya copia obra en el expediente, que ese registro sanitario no debió haber sido concedido, pues “ABCERTIN” no es biosimilar de “CEREZYME” por no cumplir con los requisitos de la normativa regulatoria ecuatoriana, particularmente por no tener un estudio de comparabilidad suficiente con el biomedicamento de referencia “CEREZYME”; requisito esencial de acuerdo a los artículos 22 y 23 del Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano.

Los parámetros previstos en la propia sentencia de la Corte Constitucional y el peritaje de la Dra. Liliana Naranjo constituyen elementos de convicción suficientes para concluir que existen indicios suficientes para generar una duda razonable sobre la seguridad y eficacia del medicamento ABCERTIN.

En este sentido, las acciones ejercidas por SANOFI cumplen con el deber objetivo de todas las empresas farmacéuticas de notificar a la Agencia regulatoria sobre cualquier posible irregularidad detectada en la comercialización de medicamentos; y en tal sentido prevenir daños a pacientes por la eventual generación de eventos adversos y riesgos en la RPIS por la compra de medicamentos que no cumplan con todas las condiciones de seguridad y eficacia.

6.2.4. La denuncia es falaz y contiene una serie de impresiones que pretenden inducir a error a la autoridad de competencia; ya que, no existen elementos indiciarios suficientes que permitan presumir el cometimiento de las conductas denunciadas

En este acápite se refirió a cada uno de las conductas objeto de denuncia, las cuales son detalladas a continuación:

6.2.4.1. Sobre la supuesta infracción de la cláusula general y prohibitiva

Indicó que el principal requisito para que se configure esta conducta es que se haya actuado en contra de los usos honestos en el desarrollo de actividades económicas. En consecuencia, afirmó que “[e]l ejercicio de los derechos de acción y petición, reconocidos constitucionalmente, se presumen legítimos”, y que el COA reconoce el principio de buena fe, bajo el cual se presume que el comportamiento de los ciudadanos es leal y adecuado.

Consecuentemente, señaló que su actuación encaminada a (i) solicitar una diligencia preparatoria, (ii) intervenir en una acción extraordinaria de protección, así como *Amicus Curiae*, (iii) solicitar la cancelación del registro sanitario, y (iv) presentar una acción de tutela administrativa, se presumirían de buena fe.

Añadió que, para que esta Autoridad determine si la actuación procesal de SANOFI fue abusiva, estos procesos judiciales y administrativos debieron “haber concluido” y debió “haberse declarado el carácter abusivo del acto”, y sin que ello ocurra, debe presumirse su buena fe.

Precisó también que “[e]s razonable esperar que, por razones de legalidad y ética, una empresa farmacéutica informe a las autoridades sobre conclusiones relevantes contenidas en un informe pericial que no ha sido declarado ilegal ni nulo, especialmente cuando la experticia fue elaborada por orden de una autoridad competente y se refiere a la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para una enfermedad rara como la de Gaucher”.

Enfatizó que:

El estándar que exige el artículo no numerado posterior al artículo 36 del Código Civil citado con anterioridad exige no solo que las acciones o peticiones excedan irrazonablemente y de modo manifiesto sus límites; sino también que se perviertan o se desvíen, deliberada y voluntariamente, los fines del ordenamiento jurídico. Es decir, hablamos de dos presupuestos de valoración para que se cumpla el estándar de abuso en las acciones o peticiones presentadas por SANOFI. Lo cual es imposible demostrar y no existe un solo indicio al respecto en la denuncia.

Argumentó también que para que un comportamiento desleal sea objeto de sanción, además de demostrar el hecho deshonesto, deberían acreditarse los efectos anticompetitivos en el mercado, lo cual en su criterio, no ha ocurrido en el presente caso.

Finalmente, argumentó que:

De todas formas, sólo puede invocarse la cláusula general como conducta, en aquellos casos en que los hechos relatados no se adecuen o encasillen en ninguna de las conductas ejemplificadas en el artículo 27 de la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado (en adelante, "LORCPM" o "Ley de Competencia"), las cuales ya contienen implícitamente el carácter de desleal.

Por ello, la denuncia comete un error en plantear que las supuestas conductas desleales de SANOFI, a la vez, se subsumen en la prohibición general contenida en los artículos 25 y 26 de la LORCPM, y 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.

6.2.4.2. Sobre los presuntos actos de denigración

Respecto de este punto argumentó que es necesario verificar si los actos denunciados por MEDICAMENTA como denigratorios son concurrenciales, es decir, si se han perpetuado en el mercado y con fines concurrenciales, pues estos requisitos serían exigidos por la doctrina y el artículo 25 de la LORCPM.

Agregó que:

Conforme el numeral 30, 31, 32 de la denuncia, MEDICAMENTA presentó Estudios de Fase I, Fase II, Fase II-EXT, Fase III, Fase IV cuando no estuvo obligado a hacerlo de acuerdo con la exención del artículo 23 del Reglamento para Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, que exige al solicitante del biosimilar la información referida en los módulos 4 y 5, es decir, estudios no clínicos y clínicos.

Ningún laboratorio de biosimilares, en este caso ISU ABXIS CO., LTD., tiene la necesidad de realizar estos estudios para desarrollar un biosimilar, ya que, se puede apoyar en los del medicamento de referencia, precisamente por eso el artículo 23 del mentado reglamento no exige su presentación, por el contrario, sí exige que se presenten datos sobre comparabilidad e intercambiabilidad, los cuales la perita Dra. Liliana Naranjo ratifica en su informe son insuficientes para haberse otorgado un registro como biosimilar.

Puntualizó que ninguno de los estudios en los que se ha basado MEDICAMENTA como empresa comercializadora y no investigadora podrán demostrar que ABCERTIN es biosimilar de CEREZYME, puesto que si tal biosimilitud fuese comprobable, sería inaudito que no se apruebe el medicamento por las demás agencias de vigilancia sanitaria, conclusión que sería respaldada en el informe pericial de la doctora Liliana Naranjo.

En relación con la aprobación que habría obtenido ABCERTIN en Corea del Sur como biosimilar de CEREZYME, se habría dado a través “de la ruta de inscripción de un medicamento huérfano y no biosimilar, con todos los matices que esto conlleva, verbigracias, la aplicación de requisitos de menor complejidad para obtener el registro”. Además, según ha manifestado el denunciado, aparte de Ecuador, los “únicos países que le otorgan el carácter de biosimilar del CEREZYME al ABCERTIN son estados cuyas agencias sanitarias no se reconocen como de alta referencia”.

En tal sentido, argumentó que:

Además de Ecuador, los únicos países que le otorgan el carácter de biosimilar del CEREZYME al ABCERTIN son estados cuyas agencias sanitarias no se reconocen como de alta referencia. Lo cierto es que la FDA, EMA, INVIMA, DIGEMID; entre otras agencias de alta referencia sanitaria, no le han otorgado tal bioequivalencia y peor aún intercambiabilidad.

La Superintendencia no puede simplemente considerar que por la existencia del registro sanitario lo expresado en el informe de la perito no es veraz, la profesional realizó un análisis y emitió conclusiones bajo juramento de que estas son independientes y corresponden a su real convicción, siendo que ha proporcionado información verdadera. Aunado a esto, son los pacientes quienes han levantado alertas respecto de que el intercambio de CEREZYME por ABCERTIN en su tratamiento les ha generado efectos adversos o de que no existe la garantía de la intercambiabilidad y comparabilidad de este medicamento, lo han hecho incluso antes de la existencia del informe pericial, por iniciativa propia y no por un impulso SANOFI.

Son los pacientes quienes dudan de que ABCERTIN sea un biosimilar confiable, seguro, eficaz y de calidad; no sobre la base de un informe pericial legítimamente solicitado por SANOFI, sino debido a su experiencia directa en las afectaciones que habrían surgido en su estado de salud.

Se pretende que la autoridad de competencia analice lo que han dicho pacientes en medios de comunicación y sobre esa base imputar de supuestos actos desleales a SANOFI, esto es absurdo. SANOFI no responde legalmente por acciones, omisiones o expresiones de terceros, en general; y, tampoco se le puede atribuir lo expresado por el señor Ernesto Vinicio Pavón Silva ni de la utilización de documentación por parte del referido, en particular.

Todas las acciones y peticiones realizadas por SANOFI para cuestionar la calidad de biosimilar de ABCERTIN se han realizado en el marco de la defensa de sus datos de prueba propios desarrollados en relación al CEREZYME, así como en cumplimiento de su obligación legal y ética de alertar a las autoridades públicas sobre las posibles irregularidades en la emisión de un registro sanitario.

Recalcó además que:

Adicionalmente, la presentación de afirmaciones competitivas denigratorias, según la doctrina, está dirigida a influir en el juicio del consumidor en perjuicio del rival. Sin embargo, en este caso, las acciones de SANOFI están dirigidas a la defensa de sus propios intereses y a la protección de la integridad del proceso de registro sanitario, más que a influir negativamente en el juicio del consumidor. En ese sentido, la denuncia debe ser archivada.

En este orden de ideas, rescató que los actos que se acusan como denigratorios serían recibidos por autoridades judiciales y administrativas, y no directamente por quienes conforman la demanda.

Además indicó que el público objetivo se trata de un consumidor altamente informado, pues la demanda está conformada por las entidades que conforman la RPIS, que son las que adquieren la IMIGLUCERASA mediante procesos de contratación pública, específicamente la subasta inversa electrónica. En adición, precisó que quienes realizan las calificaciones de las ofertas, estudios de mercado, términos de referencia, pliegos y determinan la necesidad de adquisición y adjudicación de este producto son servidores con capacidad técnica suficiente, en su mayoría médicos. Por ello, SANOFI señaló que los actos acusados no tienen potestad denigratoria.

6.2.4.3. Sobre la violación de secretos empresariales

Respecto de esta conducta en particular, argumentó que no puede hablarse de una violación de secretos empresariales de los supuestos datos de prueba de ABCERTIN cuando habría sido SANOFI quien desarrolló los estudios preclínicos y clínicos casi en su totalidad, en tanto que MEDICAMENTA, para obtener el registro sanitario habría aducido ser un biosimilar, con lo que quedaría exento de presentar estudios, y debería acreditar la comparabilidad e intercambiabilidad con el biológico.

Agregó que el informe pericial no es confidencial ni secreto, ya que, entre otros argumentos, en la SECCIÓN 3, se analiza las consideraciones técnicas o metodología a aplicarse respecto de ambos medicamentos, con base en datos disponibles en la base pública a la ARCSA. Añadió que en la sección 4, la perito absolvió las preguntas objeto de la experticia, con base en información de accesos público, así como también habría realizado un análisis normativo del Acuerdo Ministerial 385 sobre Medicamentos Biológicos, el cual también es público; y sobre el *status* regulatorio de ABCERTIN en las agencias regulatorias que tienen sitios de consulta de acceso público.

Por este motivo, SANOFI consideró que el informe no contiene datos de prueba ni secretos empresariales específicos de ABCERTIN.

En relación con la pregunta 4.3., del informe pericial, en donde se requirió a la perito que “Determine si los datos de prueba del biomedicamento “IMIGLUCERASA presentados por SANOFI para el registro sanitario de Cerezyme®, pueden ser usados o no para justificar el permiso de comercialización de un biosimilar; y, si es así, bajo que parámetros y con qué límite”, SANOFI señaló que:

Se observa que la perito, en la pregunta 4.3 hace referencia al análisis del módulo 4 del dossier sobre estudios no clínicos, a manera de verificación sin que se transcriba ni reproduzca parte alguna de dichos estudios. Es decir, aún si los estudios que presentó MEDICAMENTA fueran confidenciales, al realizar el análisis, el sistemático ha queda resguardado, por lo que no se ha incurrido en una violación del secreto por parte de la perito. Esto trae como resultado que el informe pericial tampoco constituya una divulgación de dichos estudios y no tenga la condición de confidencial (Interpretación Prejudicial 244-IP-2000 de 7 de diciembre de 2021).

Las referencias de los estudios clínicos que se realizan en el informe pericial abarcan el título del estudio, su objetivo y datos puntuales que se reflejan en los resúmenes de dichos estudios.

En materia regulatoria, los resúmenes de los estudios científicos son publicados en revistas científicas pues así lo requieren las autoridades sanitarias de los países de alta vigilancia. Ecuador no es una excepción pues el Reglamento para Registro Sanitario de Medicamentos exige que los estudios se basen en evidencia efectuados y publicados en los últimos cinco años en revistas con reconocimiento científico internacional.

Añadió que de conformidad la denuncia de MEDICAMENTA, y con el artículo 508 del CÓDIGO INGENIOS, no se justificaría que la información pueda subsumirse en dicha disposición, es decir, no se evidenciaría que la misma sea aplicable:

Por otro lado, la denuncia de medicamenta no justifica de forma alguna las condiciones del artículo 508 del Código de Ingenios sobre la información de su dossier, esto es que la misma:

- (i) Constituyan datos de prueba u otros no divulgados sobre seguridad y eficacia de productos farmacéuticos;
- (ii) 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;
- (iii) Tenga un valor comercial por ser secreta; y
- (iv) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

El informe pericial de la Dra. Naranjo se limita a aportar datos estadísticos y opiniones técnicas. Por lo mismo, no cumple con los requisitos previstos en artículo 508 del Código de Ingenios. Nadie ha determinado la verificación de los presupuestos enlistados para considerar que los datos de prueba que aduce haber hecho MEDICAMENTA sean secretos.

Bajo estos lineamientos, destacó que el informe pericial no es confidencial ni secreto, desde el ámbito de la propiedad intelectual, ni aún bajo la óptica del artículo 27, número 7 de la LORCPM.

Explicó que el informe pericial es un documento al cual puede tener acceso el solicitante de la diligencia previa para iniciar un procedimiento de observancia, administrativo o judicial. En adición, resaltó que el aludido documento no ha sido declarado como ilegal por ninguna autoridad.

En relación con la afirmación de MEDICAMENTA en torno a que el informe pericial contiene secretos empresariales y datos de prueba no divulgados, y que sería confidencial por expreso mandato del artículo 508 y 543 del CÓDIGO INGENIOS, SANOFI argumentó:

Los artículos 508 y 543 del Código Ingenios, así como la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos no ordenan que un informe pericial sea confidencial. Un informe pericial obtenido como medio de prueba en una diligencia preparatoria es por definición no confidencial, pues contiene la opinión de un experto en una materia que expone su análisis, conclusiones, y tiene como finalidad emitir un pronunciamiento sobre un tema que permita aclarar o entender el asunto técnico en cuestión. En tal sentido, resulta incongruente que se pretenda catalogar a un informe pericial como secreto, cuando es el mecanismo idóneo que permite a terceros que resolverán disputas y que no están versados con el ámbito técnico para entender los hechos a tratar.

Ahora bien, el principal argumento en el que sustenta su teoría la denunciante es que, al ser un informe relacionado con datos de prueba, y siendo los datos de prueba confidenciales, entonces, el informe es confidencial. Nada más alejado de la realidad, aun cuando la perita haya analizado datos de prueba, no significa que su opinión automáticamente se transforme en un dato de prueba y por ende tenga la categoría de secreto.

(...)

La denuncia parte del supuesto jurídico absolutamente falso de que los datos de prueba son secretos por sí mismos. Si fuere así, la investigación científica se detendría al no tener acceso a la misma otros investigadores; y tendría que repetirse una y mil veces la misma investigación, generando enorme despilfarro e incapacidades de avance farmacéutico. Es decir, en la denuncia queda palpable que el denunciante desconoce aspectos elementales de la protección jurídica a los datos de prueba.

Agregó asimismo que, además de que la información aludida no reúne los requisitos para ser

considerada como secreto comercial, de la narrativa de la denuncia no se encontraría fundamentos para deducir una supuesta violación de secretos empresariales en los términos de la LORCPM. En particular señaló:

SANOFI sostiene y ha demostrado en este memorial que las alegaciones de MEDICAMENTA carecen de sustento suficiente para considerar que ha habido una violación de secretos empresariales. No se ha demostrado adecuadamente que mi representada haya comunicado ilegítimamente información secreta o que se pueda considerar como dato de prueba o información no divulgada de ABCERTIN, por tanto, no se puede considerar que la información alegada en la denuncia tenga el carácter de un secreto empresarial. Tampoco la existencia de un acto concurrencial o dirigido al público objetivo ha sido evidenciada.

6.2.4.4. Sobre el presunto aprovechamiento de la “debilidad y desconocimiento” del consumidor

SANOFI señaló que la premisa fundamental de esta conducta radicaría en la “debilidad y desconocimiento” del consumidor, lo cual en el presente caso no se daría, debido a que la demanda al paciente sería “inducida por el conocimiento del médico que prescribe (i) y porque quienes conforman las comisiones técnicas de cada institución de la RPIS que requiere IMIGLUCERASA son servidores con conocimiento técnico especializado en la materia. Si no existe un consumidor desinformado, no existen presupuestos de que esta conducta pueda ocurrir en el presente caso”.

Luego de citar doctrina y precedentes europeos sobre influencia indebida, añadió que:

No se ha presentado evidencia de ninguna conducta que pueda ser considerada como acoso, coacción o influencia indebida hacia el consumidor. No se ha demostrado ninguna acción que intimide, fuerce o influya indebidamente en el consumidor para tomar una decisión en contra de sus intereses. Debiendo considerarse que en este caso quien toma la decisión de compra no es el paciente, sino las instituciones de la RPIS mediante sus comisiones técnicas, las resoluciones del caso y observando la normativa de contratación pública; dependiendo absolutamente de la receta del galeno especialista.

Si SANOFI no interactúa con el consumidor y, en este caso, el consumidor final no determina la demanda, la conducta desleal denunciada y analizada en esta sección se torna imposible en este tipo de mercado.

(...)

Por consiguiente, la aptitud para influir negativamente en el comportamiento económico de los destinatarios deberá afirmarse en todos los casos en los que sus destinatarios no puedan escapar a la influencia a que se les somete; cuestión que evidentemente no sucede en el presente caso.

Debemos ser enfáticos que no existe prueba pertinente, útil y conducente, ni siquiera un indicio, que permita verificar que SANOFI podría estar aprovechándose de la condición de vulnerabilidad de las personas que padecen la Enfermedad de Gaucher con el objetivo de monopolizar el mercado de medicamentos para esta patología. No existe ningún elemento que soporte tal afirmación.

Tampoco se ha demostrado que las conductas temerariamente endilgadas a SANOFI sean aptas para afectar el comportamiento económico del consumidor de manera perjudicial.

6.2.5. Petición

El operador económico solicitó:

- 4.1. Se tengan en cuenta de forma integral las explicaciones y descargos presentados en este memorial, a efectos de absolver todos los planteamientos realizados en contraposición de la denuncia al momento de determinar la procedencia o no del inicio de la investigación formal;
- 4.2. Por cuanto las explicaciones y descargos son suficientes, sírvase resolver el ARCHIVO de la denuncia interpuesta por MEDICAMENTA;
- 4.3. Declare que MEDICAMENTA ha interpuesto una denuncia falsa, con el propósito de causar daño a la competencia;
- 4.4. Declare que MEDICAMENTA suministro información engañosa a la Intendencia, con el propósito de inducirla a error;
- 4.5. Declare la temeridad y malicia de la denuncia de MEDICAMENTA.
- 4.6. En subsidio, de considerar la existencia de indicios sobre el cometimiento de prácticas desleales, de conformidad con el artículo 538 del Código Ingenios suspenda la tramitación del presente expediente hasta que se resuelva el procedimiento primigeniamente conocido por el SENADI, es decir la tutela administrativa SENADI-2022-61148; o, en su defecto, remita el expediente para que se realice el trámite pertinente al discutirse cuestiones de propiedad intelectual entre pares y no existir elementos indiciarios sobre el falseamiento en el régimen de competencia o de afectación masiva a los usuarios, ya sea de manera real o potencial.

6.3. ANÁLISIS JURÍDICO

6.3.1. Delimitación de problemas jurídicos

Con base en las imputaciones descritas en la denuncia de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., y las explicaciones presentadas por el operador económico SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., esta Intendencia considera oportuno plantear los siguientes problemas jurídicos:

PJ1: ¿Se ha configurado un conflicto de competencia entre la SCE y la SENADI, en virtud de que SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., habría planteado acciones administrativas por competencia desleal en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.?

PJ2: ¿Es competente la Superintendencia de Competencia Económica para conocer en este expediente los hechos ventilados por las partes procesales, en el que se discuten cuestiones relativas a propiedad intelectual?

Pj3: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de prácticas desleales, según lo tipificado en el artículo 25 de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

PJ4: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de actos de denigración, de conformidad con el artículo 27, número 4, de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

PJ5: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de violación de secretos empresariales, de conformidad con el artículo 27, número 7, de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

PJ6: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor, según lo preceptuado en el artículo 27, número 10, letra a) de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

PJ7: ¿Existen indicios sobre el falseamiento del régimen de competencia económica por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., en virtud de los hechos denunciados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.?

6.3.2. Desarrollo de los problemas jurídicos formulados

6.3.2.1.PJ1: ¿Se ha configurado un conflicto de competencia entre la SCE y la SENADI, en virtud de que SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., habría planteado acciones administrativas por competencia desleal en contra de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.?

SANOFI señaló que previene a esta Autoridad de un supuesto conflicto de competencia con la SENADI, toda vez que, conforme se resumió *ut supra*, el ahora denunciado habría iniciado una tutela administrativa en contra de MEDICAMENTA “... para proteger sus derechos de propiedad intelectual ante un posible uso desleal de los datos de prueba del biomedicamento CEREZYME cometida por MEDICAMENTA al momento de requerir la aprobación del registro sanitario del fármaco ABCERTIN como un supuesto biosimilar”.

En síntesis, SANOFI formuló una tutela administrativa el 4 de agosto de 2022, signada con el número de expediente SENADI-2022-61148, con el objeto de determinar si MEDICAMENTA presentó sus datos de prueba propios si uso o se apoyó en los datos de SANOFI, y si un eventual apoyo en dichos datos sería desleal. Al respecto, SENADI no habría emitido una resolución aún. Con base en esta explicación, el compareciente alegó un supuesto conflicto de competencias entre esta Autoridad y SENADI, en cuanto al conocimiento de acciones de competencia desleal que involucrarían a las mismas partes procesales, por lo que en su criterio, debiera aplicarse al presente caso las disposiciones plasmadas en los artículos 538 y 543 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN (Código Ingenios), normas jurídicas referentes al conflicto de competencias y a la reconvención en procedimientos de observancia.

El CÓDIGO INGENIOS, en su artículo 538 regula lo atinente al conflicto de competencias, bajo los siguientes lineamientos:

*Art. 538.- Conflicto de competencias.- En los procesos judiciales o procedimientos administrativos en los que guarden entre sí **identidad de personas, objetos y derechos controvertidos de propiedad intelectual**, el juez o la autoridad administrativa que radique primero la competencia será la que continúe conociendo la causa y la autoridad que haya avocado el conocimiento de la causa posteriormente, deberá suspender su tramitación hasta que la causa primigenia sea resuelta, independientemente de la autoridad y vía en la que fueron iniciadas.*

Para aquellos procesos en los cuales guarden entre sí identidad de personas, objetos y derechos controvertidos de propiedad intelectual y se estén tramitando entre autoridades pertenecientes al mismo órgano, sea administrativo o judicial, la autoridad jerárquicamente superior será la que deberá conocer la causa y la autoridad subordinada deberá remitir el expediente para la acumulación de autos.

*Las autoridades se remitirán a conocer los conflictos presentados en su sede, y **será responsabilidad de las partes dar a conocer a la autoridad correspondiente la existencia del litigio pendiente o el conflicto de competencia** existente de conformidad con el presente artículo. (Énfasis añadido)*

El operador económico SANOFI no ha ofrecido justificaciones que respalden su argumento, es decir, no ha indicado cuáles son los puntos en específico sobre los cuales existiría un conflicto de competencias. Únicamente ha señalado de forma genérica que al discutirse cuestiones de propiedad intelectual relativas a los medicamentos ABCERTIN y CEREZYME en ambas instancias, existiría un conflicto de competencias, sin delimitar el ámbito de actuaciones de cada ente administrativo que se superpondrían o contrapondrían en sus eventuales resoluciones administrativas.

Por su parte, esta Intendencia tiene en cuenta que el hecho denunciado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., si bien se refiere a la titularidad de sus datos de prueba, que habrían sido objeto de divulgación, también ha planteado el presunto falseamiento del régimen de competencia económica por parte de SANOFI, cuestión que rebasaría las competencias de SENADI, que se ciñen a la protección de derechos de propiedad intelectual sin afectación al interés general, tal y como lo prevé el artículo 26 de la LORCPM.

En adición, en el presente expediente se discute el posible cometimiento de prácticas desleales por parte de SANOFI, en tanto que en la tutela administrativa incoada por éste ante SENADI, se discutirían cuestiones supuestamente ilícitas endilgables a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. De ahí que, ni el objeto ni los derechos controvertidos en ambos expedientes serían idénticos.

Finalmente, en torno a la reconvencción planteada por SANOFI, esta Intendencia considera que la misma es descontextualizada. En efecto, la petición del operador económico se basa en el artículo 543 *ibídem* que preceptúa:

*Art. 543.- Reconvencción.- En los procedimientos administrativos y en los procesos judiciales de **observancia en materia de Propiedad Intelectual es admisible la reconvencción conexas**, la que será resuelta en resolución o sentencia, según corresponda. La reconvencción será planteada al momento de formular la respectiva contestación.*

De ser el caso, dentro de la reconvencción el accionado podrá solicitar; entre otras, la nulidad del derecho que sirvió de fundamento para la interposición de la acción, así como la cancelación, reivindicación, caducidad y demás figuras aplicables a las distintas modalidades de la propiedad intelectual reguladas en este Código.

La reconvencción en sede judicial observará el trámite previsto en la norma general de procesos.

En sede administrativa, el trámite de la presente acción será el establecido en el Título VII, Capítulo III, Sección II del presente cuerpo normativo.

La norma citada por el operador económico se refiere a los procesos de observancia positiva y negativa, ante autoridades judiciales o administrativas, de acuerdo con lo previsto en el código *ibídem*. Sobre las observaciones, tanto generales como positivas y negativas, el CÓDIGO INGENIOS ha sido claro en lo siguiente:

*Art. 539.- De la observancia en general.- Se establecen medidas judiciales y administrativas para asegurar la protección de los derechos intelectuales, así como para garantizar el comercio, la competencia y el legítimo uso de productos o materiales **protegidos por derechos de***

propiedad intelectual.

Art. 540.- De la Observancia Positiva.- La violación a los derechos intelectuales establecidos en este Código, dará lugar al ejercicio de acciones judiciales y administrativas.

En circunstancias excepcionales, sin perjuicio de la sustanciación o el resultado de la acción principal, en aplicación del principio de proporcionalidad y a pedido de parte se podrá ordenar el levantamiento o la suspensión de medidas cautelares.

Art. 541.- De la Observancia Negativa.- El juez competente y la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, a petición de parte, ejercerá funciones de inspección, monitoreo y sanción para evitar y reprimir el ejercicio abusivo de los derechos de propiedad intelectual, así como garantizar la licitud de actos respecto a los derechos de propiedad intelectual de terceros y el ejercicio efectivo y pleno de las limitaciones y excepciones de estos derechos.

Sin perjuicio de lo descrito en el párrafo anterior, el juez competente y la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales podrá de oficio o a petición de parte y en ejercicio de la observancia negativa garantizar la protección efectiva de los derechos fundamentales y la difusión del conocimiento.

En circunstancias excepcionales, sin perjuicio de la sustanciación o el resultado de la acción principal, en aplicación del principio de proporcionalidad y a pedido de parte se podrá ordenar el levantamiento o la suspensión de medidas cautelares. (Énfasis añadido)

Como queda claro, las observancias en general, las positivas y las negativas se dan en el marco de la tutela de los derechos intelectuales, en los términos previstos en el CÓDIGO INGENIOS, lo que correría a cargo de las autoridades a quienes se les ha encargado dicha tutela. El compareciente ha confundido el régimen procedimental y de tutela de bienes jurídicos previstos en el CÓDIGO INGENIOS, con el estructurado en la LORCPM en concordancia con el COA.

En otras palabras, la reconvencción planteada por SANOFI, con los fundamentos fácticos y jurídicos expuestos, debería presentarse ante SENADI, en un eventual litigio sustanciado ante dicho órgano, siendo impertinente y dilatorio que lo plantee ante esta Autoridad.

SANOFI también solicitó:

En función de la tutela administrativa radicada en primer lugar ante la autoridad de propiedad intelectual, el conocimiento de los hechos materia de esta denuncia le corresponden al SENADI, en aplicación del artículo 538 del Código de Ingenios. En consecuencia, la autoridad de competencia debe suspender el curso del presente expediente hasta que se resuelva la causa primigenia; esto es, la acción de tutela administrativa. Además, la competencia para el conocimiento de conductas relacionadas a un presunto uso desleal de datos de prueba está reservada para el SENADI por la especialidad de la materia de propiedad intelectual.

- (iii) Sería inaudito y podría causar un daño irreparable para SANOFI que, eventualmente, se le inicie una investigación formal por parte de la INICPD, en función de hechos que serán materia del pronunciamiento del SENADI.

La consecuencia del inicio de una investigación sería la existencia de procedimientos administrativos sancionadores contrapuestos y una eventual antinomia de actos administrativos en el supuesto de que la autoridad de propiedad intelectual se pronuncie en un sentido y la autoridad de competencia en otro. Se presenta adicionalmente una *sui generis* litispendencia.

En adición, respecto de la petición de suspender el presente procedimiento administrativo, SANOFI no ha justificado su solicitud con base en la LORCPM o el COA como norma supletoria, normas que prevén los escenarios en los que procede suspender el procedimiento o el cómputo de términos y plazos. Por el contrario, esta Intendencia no ha evidenciado conflicto de competencia, por lo que considera que no procede la suspensión del presente procedimiento administrativo, por lo que se niega esta pretensión de SANOFI.

En este sentido, esta Autoridad rechaza el argumento expuesto por SANOFI referido a un supuesto conflicto de competencias y prosigue con el análisis de los siguientes problemas jurídicos restantes.

6.3.2.2. PJ2: ¿Es competente la Superintendencia de Competencia Económica para conocer en este expediente los hechos ventilados por las partes procesales, en el que se discuten cuestiones relativas a propiedad intelectual?

SANOFI ha cuestionado la competencia de esta Intendencia para conocer el presente expediente, aduciendo que se discuten cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares y la falta de indicios sobre la potencialidad o real afectación al régimen de competencia o a los derechos de los usuarios.

El denunciado se ratificó en que la Superintendencia de Competencia Económica es la encargada de garantizar la libre competencia y prevenir prácticas que afecten negativamente el funcionamiento eficiente del mercado, por lo que se debería contar con indicios razonables que permitan deducir una potencial afectación al orden público económico para iniciar una investigación, lo cual en su criterio, no se configuraría en el caso *in examine*.

Con base en ello, solicitó que se archive la denuncia y que en caso de encontrar indicios sobre actos desleales, derive el expediente a SENADI, por ser de su competencia el conocimiento de cuestiones relativas a propiedad intelectual entre pares.

Al respecto, esta Intendencia considera que la respuesta al problema jurídico planteado guarda relación con el fondo de la presente controversia, ya que habrá que determinar si existen indicios de falseamiento de la competencia económica en el análisis del PJ7, lo que a su vez devendrá en la determinación de la atribución de la Superintendencia de Competencia Económica para imponer una eventual sanción.

6.3.2.3. Pj3: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de prácticas desleales, según lo tipificado en el artículo 25 de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

El artículo 25 de la LORCPM, en su parte pertinente establece:

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.

Conforme la cláusula general contenida en el artículo 25 de la LORCPM, constituyen prácticas desleales todos los hechos, actos o prácticas contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas. Entonces, las conductas enlistadas en el artículo 27 de la

LORCPM son aquellas que el legislador ha considerado como deshonestas desde el punto de vista de la competencia económica.

Sin embargo, es menester precisar que este catálogo no es taxativo, sino meramente ejemplificativo, toda vez que el inciso primero del artículo 27 establece que “[e]ntre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes”. Es decir, mediante la utilización de la expresión “entre otras”, el legislador estableció que el catálogo de prácticas desleales no es taxativo, por lo que pueden considerarse como prácticas desleales todas aquellas conductas que, con independencia de su incorporación en el catálogo, sean contrarias a los usos honestos y buenas prácticas comerciales.

Lo indicado no significa, en modo alguno, un camino hacia la arbitrariedad por parte de la autoridad de competencia, sino por el contrario, implica la obligación de esbozar una mayor carga argumentativa a efectos de que las partes procesales tengan certeza de los parámetros utilizados por la Administración Pública para considerar como ilícita una conducta no detallada expresamente como tal por la LORCPM.

Por otra parte, es importante reflexionar que la consideración de desleal establecida en los términos de los artículos 25 y 27 de la LORCPM no es suficiente para que una conducta sea relevante para el Derecho de Competencia ecuatoriano, sino que es necesario que la misma impida, restrinja, falsee o distorsione la competencia, atente contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios, en los términos del artículo 26 de la LORCPM, que preceptúa:

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.

(...)

También se prohíben(sic) los actos de competencia desleal que afecten o puedan afectar a los derechos de los usuarios y consumidores, independientemente de que puedan o no falsear el régimen de competencia, siempre y cuando se demuestre que son realizados de forma generalizada, o que tengan una afectación, masiva hacia los usuarios y consumidores.

En este sentido, las prácticas desleales sancionables en el marco de la LORCPM, son únicamente aquellos supuestos que se subsuman en el primer y tercer inciso del artículo 26 de la LORCPM, de tal suerte que pueden existir prácticas desleales consideradas como tal por ley, pero que desde el punto de vista del Derecho de Competencia no son conductas típicas si estas no falsean el régimen de competencia económica.

Respecto de este cargo, MEDICAMENTA en su escrito de 21 de diciembre de 2023 acusó que:

a. La Denuncia presentada identifica varias acciones coordinadas por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A. (“SANOFI-AVENTIS”) con el objetivo final de excluir del mercado al medicamento ABCERTIN® comercializado por MEDICAMENTA. Estas acciones coordinadas de SANOFI-AVENTIS, tanto individualmente como en su conjunto podrían también adecuarse a la Cláusula General Prohibitiva.

b. Asimismo, conforme se señala en el punto 6.3. de la Denuncia, MEDICAMENTA también presentó elementos adicionales que requieren ser investigados y en donde podría encontrarse el

actuar de SANOFI-AVENTIS. Estos elementos constituyen indicios aportados por MEDICAMENTA que merecen ser investigados por la Intendencia con base a sus amplias facultades de investigación. MEDICAMENTA considera que estos indicios, tras su correspondiente investigación, se adecuarán no solo a las conductas específicas del Artículo 27 de la LORCPM sino también a la Cláusula General Prohibitiva del Artículo 25 de la LORCPM.

c. Lo señalado en los puntos anteriores, permite identificar que los hechos, indicios y acciones de SANOFI-AVENTIS se enmarcan también dentro de la Cláusula General del Artículo 25 de la LORCPM; esto al constituir prácticas contrarias a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas.

En este sentido, MEDICAMENTA basó su acusación en el hecho de que SANOFI-AVENTIS habría coordinado varias acciones con el objetivo fundamental de excluir al medicamento del ahora denunciante del mercado. El denunciante no aportó mayores elementos argumentativos que justifiquen la razón de sus dichos.

En respuesta, SANOFI-AVENTIS precisó que ejerció su legítimo derecho constitucional de acción y petición. Añadió que sus actuaciones están amparadas en la presunción de buena fe, de conformidad con el Código Orgánico Administrativo. Argumentó también que puso en conocimiento de las autoridades competentes sobre las posibles inconsistencias en la aprobación del medicamento ABCERTIN, por cuanto consideró que era su deber constitucional hacerlo, en virtud de haber tenido conocimiento de las conclusiones del informe pericial elaborado por la doctora Liliana Naranjo.

Consecuentemente, señaló que su actuación encaminada a (i) solicitar una diligencia preparatoria, (ii) intervenir en una acción extraordinaria de protección, así como *Amicus Curiae*, (iii) solicitar la cancelación del registro sanitario, y (iv) presentar una acción de tutela administrativa, se presumirían de buena fe.

En tal virtud, el denunciado consideró que su accionar no tuvo una finalidad concurrencial, que actuó bajo el principio de buena fe, y que no hay ninguna declaratoria en el sentido de que haya cometido abuso del derecho de acción, sino que habría defendido sus intereses legítimos.

Al respecto, esta Intendencia considera oportuno realizar un ejercicio de análisis comparado para dar solución al problema jurídico planteado, en virtud de la ausencia de precedentes específicos por parte de la ahora Superintendencia de Competencia Económica, en el ámbito de prácticas desleales.

Así, la experiencia peruana aporta con el caso *Anypsa vs. Tekno*⁵⁵, en donde la primera denunció a Tekno por una estrategia comercial desleal consistente en presentar más de 15 oposiciones y 4 nulidades sistemáticas a las solicitudes de registro de marcas planteadas por Anypsa, con lo que, según el denunciante, se habría conseguido dilatar injustificadamente el registro de sus derechos de propiedad intelectual.

En aquel entonces, Tekno argumentó algo similar a lo que ahora trae a colación SANOFI. Esto es, que había ejercido su derecho de petición oponiéndose a lo que consideraban un daño real o potencial de sus intereses legítimos.

Rechazando la denuncia, la Comisión de Fiscalización de Competencia Desleal N. 1, y ratificando esta decisión el Tribunal del INDECOPI, indicando en este último caso que la regulación de la competencia

⁵⁵ Resolución 1353-2006/TDC-INDECOPI del 1 de setiembre de 2006, emitida en segunda instancia administrativa en el procedimiento iniciado por denuncia de Pinturas Anypsa S.A. contra Tecnoquímica S.A., bajo el Expediente 110-2005/CCD

desleal tiene por finalidad “... salvaguardar la leal competencia en el mercado, entendida como aquella competencia guiada por la buena fe comercial y el respeto a las normas de corrección que deben regir en las actividades económicas, de modo que se desenvuelvan de manera normal y pacífica...”.

En torno a los actos de litigación predatoria como infracción de competencia desleal, señaló que dicha conducta merece el reproche del Derecho de Competencia Desleal en la medida que constituya un ejercicio manifiestamente abusivo del derecho de acción con una finalidad lesiva, desde el punto de vista concurrencial:

... un supuesto de afectación permitida implícitamente por el ordenamiento – y no sólo en el derecho de la competencia o de la propiedad intelectual, sino en todas las áreas jurídicas - es la que resulta del ejercicio regular de un derecho, como es el caso de los derechos subjetivos de acción y de contradicción. Así, en el ámbito marcario, aunque la oposición a una solicitud de registro prolonga la incertidumbre generada respecto a su obtención, este acto no puede ser calificado de desleal, salvo que medien situaciones particulares que permitan apreciar de forma manifiesta que tales derechos se han ejercido abusivamente con la única intención de dañar a un competidor, a fin de generarle un perjuicio relevante, con ausencia de interés legítimo.

En este contexto, la evaluación que corresponde realizar respecto a la infracción de la cláusula general prevista en el artículo 6º de la Ley de Represión de la Competencia Desleal, no es sobre la licitud de las oposiciones y pedidos de nulidad formulados por Tecnoquímica -ya que en tanto constituyen el ejercicio regular de un derecho su licitud se presume- sino sobre la ilegitimidad manifiesta o evidente de tales acciones.

Para arribar a estas conclusiones, el Tribunal tuvo en consideración que varias de las oposiciones cuestionadas por ANYPSA habían sido resueltas en favor de TEKNO.

En otro caso iniciado de oficio por la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal en contra de Coca Cola,⁵⁶ las autoridades peruanas castigaron a dicha compañía por actuar de forma encubierta mediante denuncias forjadas a través de terceros en contra de tres empresas productoras de bebidas.

La *ratio decidendi* de dicho fallo analizó lo siguiente:

... a través de la conducta imputada, Coca Cola ha eludido lo establecido obligatoriamente en la Ley de Protección al Consumidor respecto de la legitimidad para presentar denuncias, utilizando medios legales de forma indebida y fraudulenta en perjuicio de las empresas Cueva, Mery y Bander. Esta conducta, a juicio de la Comisión es capaz de generar perjuicios a empresas que concurren en el mismo sector que la imputada. Dicho perjuicio constituye un daño concurrencial generado por medios distintos al esfuerzo empresarial eficiente que exige la buena fe comercial, el normal desenvolvimiento de actividades económicas y, en general, a las normas de corrección que deben regir en las actividades económicas. En consecuencia, es un daño concurrencial ilícito⁵⁷.

De ahí que, en criterio de esta Intendencia, el parámetro para definir si las acciones administrativas o judiciales fueron abusivas, desde el punto de vista del régimen de represión de la competencia desleal, puede deducirse a dos aspectos. En primer lugar, habrá que tener en cuenta si las acciones legales fueron infundadas, y por ende deshonestas, lo que podría acreditarse con la decisión del órgano a

⁵⁶ Resolución 139-2006/CCD-INDECOPI del 6 de setiembre de 2006, emitida en primera instancia administrativa en el procedimiento tramitado de oficio contra Coca Cola Servicios de Perú S.A., bajo Expediente 065-2006/CCD.

⁵⁷ *Ibíd.*

cargo de su resolución, en la que rechace las pretensiones del accionante.

En un segundo de orden de ideas, será menester analizar si en cada caso concreto, dichas acciones tuvieron una finalidad concurrencial o un efecto anticompetitivo, traducido este último generalmente en la exclusión de un concurrente, el retardo en la entrada de un competidor o en definitiva una barrera artificial que impida definitivamente su entrada. Este análisis se deriva de los presupuestos típicos exigidos por el artículo 25 de la LORCPM (cláusula general de competencia desleal) y el artículo 26 *ibídem* (cláusula prohibitiva).

No se hace necesario entonces, por no ser exigido por la LORCPM, que las autoridades pertinentes declaren el carácter abusivo de las acciones legales instauradas en sus respectivas sedes, pudiendo dicho análisis ser esbozado por la Autoridad de Competencia, empleando entre otros, las herramientas de análisis proporcionadas por el principio de primacía de la realidad.

Esta Intendencia tiene en cuenta que los hechos aceptados por el denunciado, esto es (i) solicitar una diligencia preparatoria, (ii) intervenir en una acción extraordinaria de protección, así como *Amicus Curiae*, (iii) solicitar la cancelación del registro sanitario, y (iv) presentar una acción de tutela administrativa deben ser analizados bajo los parámetros señalados *ut supra*.

(i) Solicitar una diligencia preparatoria ante SENADI

Del presente expediente obra que SANOFI solicitó una diligencia preparatoria ante SENADI, misma que fue signada con No. SENADI-2021-70556, lo que en criterio de MEDICAMENTA únicamente tendría por objetivo que se emita el peritaje elaborado por la doctora Liliana Naranjo, que desacreditaría su medicamento ABCERTIN. El denunciante sustentó su conjetura por el hecho de que SANOFI no habría iniciado ninguna acción con base en dicho peritaje, y que por el contrario, lo habría divulgado en instancias constitucionales con el afán de desacreditarla.

No obstante SANOFI señaló que habría accionado una tutela administrativa en contra de MEDICAMENTA “... *para proteger sus derechos de propiedad intelectual ante un posible uso desleal de los datos de prueba del biomedicamento CERZYME cometida por MEDICAMENTA al momento de requerir la aprobación del registro sanitario del fármaco ABCERTIN como un supuesto biosimilar*”. Esta tutela administrativa, signada con número de expediente SENADI-2022-61148, estaría pendiente de resolución, pero demostraría que la diligencia preparatoria antedicha si fue utilizada en una acción ante SENADI.

Este tipo de acciones preparatorias, no tiene por objeto que SENADI resuelva el cometimiento de una infracción a los derechos de propiedad intelectual, sino que se preparen diligencias que a futuro pueden servir para ejercer una acción administrativa o judicial.

Por ende, esta Intendencia considera que la sola petición a SENADI para que disponga diligencias preparatorias no puede constituir abuso de derecho, puesto que no afectaría al operador económico sujeto de las mismas.

(ii) Intervenir en una acción extraordinaria de protección y presentar un Amicus Curiae

Así, con fecha 17 de noviembre de 2022, SANOFI AVENTIS DEL ECUADOR S.A., presentó la acción extraordinaria de protección dentro del procedimiento constitucional No. 17460-2022-01424, en

contra de la sentencia de 13 de octubre de 2022 emitida por la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha y de la sentencia de 20 de junio de 2022, dictada por la Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, argumentando lo siguiente:

*79. En las sentencias cuya selección se encomia a la Corte Constitucional, no existe una sola referencia a esta certificación o autorización, más allá de una especie de presunción –mal aplicada desde luego– a que la obtención del registro sanitario suple la certeza de seguridad del medicamento. Y desde luego, está el paladino reconocimiento de la ARCSA de que no cuentan con recursos o instalaciones destinadas a verificar la seguridad o eficacia terapéutica del ABCERTIN. **Ya esa sola premisa debió conducir a los tribunales que conocieron el caso a solicitar, al menos, prueba de oficio para poder verificar lo que, por el artículo 16 de la LOGJCC, se presume cierto: la afirmación de los pacientes de que el biosimilar ABCERTIN no ha sido probado en estos aspectos fundamentales.***

En adición, realizó la siguiente pretensión:

85. En virtud de los antecedentes y fundamentos desarrollados en la presente demanda, así como de conformidad con los artículos 94 y 437 de la Constitución, solicito que:

1. Se declare que se ha vulnerado el derecho a la defensa de mi representada.

2. Se acepte la acción extraordinaria de protección.

3. Se dejen sin efecto las sentencias dictadas i) el 13 de octubre de 2022 por la Sala Especializada de lo Laboral de la Corte Provincial de Justicia de Pichincha; y, ii) el 27 de junio de 2022 por la Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, en la acción de protección con medida cautelar No. 17460-2022-01424.

4. Se efectúe control de mérito y se resuelva la acción de protección presentada permitiendo la intervención de mi representada en la audiencia para ejercer el derecho a la defensa. Esto, debido a que se cumplen con todos los requerimientos para que la Corte Constitucional dicte una sentencia de mérito, según lo dispone la sentencia 176-14-EP/19, por cuanto (i) las autoridades judiciales inferiores violaron el derecho a la defensa en la tramitación de la acción de protección; (ii) prima facie los hechos que dieron lugar al proceso pueden constituir una vulneración a derechos que no fueron tutelados; y, (iii) el caso reviste gravedad y relevancia por cuanto en el fondo se discuten aspectos vinculados con un grupo de atención prioritaria y podría involucrar su afectación del derecho a la salud.

En otras palabras, el operador económico SANOFI cuestionó ante la CORTE CONSTITUCIONAL la aprobación sanitaria del medicamento ABCERTIN, y solicitó que dicho órgano jurisdiccional dicte una sentencia de mérito que tendría por objeto obviamente, revisar la actuación de la ARCSA, en torno al otorgamiento de este registro sanitario.

También habría presentado un *amicus curiae* dentro del proceso de selección que habría realizado la Corte Constitucional del Ecuador para jurisprudencia. No obstante, dicho documento no es una acción legal en sí, sino que de conformidad con el artículo 12 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, consiste en una comparecencia de quien tenga interés, quien aporta al juez con elementos para mejor resolver.

En este orden de ideas, se tiene en cuenta que la acción extraordinaria de protección presentada por

SANOFI en el marco de la acción de protección signada con el número Juicio No. 17460-2022-01424⁵⁸ fue inadmitida a trámite por la Sala de Admisión de la Corte Constitucional del Ecuador, bajo el siguiente señalamiento:

*... esta Sala considera que **no existen elementos que lleven a este Tribunal a considerar que Sanofi debió ser parte del proceso de origen**, pues es claro que la entidad accionante no ha sido afectada por la decisión impugnada, o que su comparecencia era necesaria para dar criterios técnicos sobre el producto que comercializan. Por lo que, en este caso en particular, es claro que la legitimación activa no es un asunto para analizar en fase de sustanciación.*

*16. En consecuencia, sin que sea menester realizar consideraciones de otra naturaleza, se determina que **los accionantes carecen de legitimación activa para presentar una acción extraordinaria de protección con relación al referido proceso, incumpliendo de esta manera lo dispuesto en el artículo 59 de la LOGJCC.**⁵⁹ (Énfasis añadido)*

En este orden de ideas, en criterio de esta Intendencia, la demanda planteada por parte de SANOFI ante la Corte Constitucional del Ecuador careció de fundamento, en criterio del propio órgano de justicia constitucional.

Empero, es menester destacar también que la acción extraordinaria de protección, dada su naturaleza procesal, no es una demanda que se interponga en contra de otro operador económico, sino que ataca una sentencia o auto definitivo emitido por una autoridad investida de potestad jurisdiccional. No obstante, la argumentación del operador económico SANOFI se centró en cuestionar el registro sanitario de ABCERTIN y solicitar a la Corte Constitucional del Ecuador que emita un pronunciamiento sobre el fondo de la *litis*, es decir, que revise la actuación de la ARCSA, planteamiento que fue inadmitido por este órgano jurisdiccional al considerar que SANOFI carecería de legitimación activa para incoar la demanda.

(iii) Solicitar la cancelación del registro sanitario

SANOFI reconoció haber presentado una solicitud de cancelación del registro sanitario del medicamento ABCERTIN, con base en las conclusiones de la pericia elaborada por Liliana Naranjo, pues en su criterio, era su obligación alertar a las autoridades respecto de la gravedad de las conjeturas periciales. Enfatizó que ejerció su derecho de acción, con bases científicas, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud, en concordancia con el artículo 149 del Código Orgánico Administrativo.

Sin embargo, señaló que la ARCSA notificó con la resolución pertinente el 29 de mayo de 2023, inadmitiendo la denuncia de SANOFI, “al no encontrarse elementos suficientes para iniciar un proceso administrativo en contra del medicamento ABCERTIN 400UI, perteneciente a

⁵⁸ Acción de protección con medidas cautelares planteada por Valery Mikaela Parreño Heredia, Verónica del Pilar Paredes Reyes, Carolina de los Ángeles Paredes Reyes, el niño J.A.S.G, representado por su madre, Emma Isabel Gómez Petit, María Llana Jeaneth Paredes Gordon, la niña A.D.Y.C., representada por su madre Silvia Alexandra Yucailla Chisaguano, Ricardo Vinicio Supe Landa, la niña A.R.C.C., representada por su madre Maira Ruth Pérez Pérez, el niño J.P.S.S., representado por su madre Antonia Isabel Solano Yagual, el niño L.M.B.A., representado por su madre Jenny Amelia Andrade Benites, Anicio Elixardo Murillo Vaca, Rosa Murillo Vaca, Alejandro Murillo Vaca, María de Lourdes Guanaga Mangui, José Ignacio Peña Domínguez, Luis Alfonso Peña Domínguez, María Gabriela Paz Jaramillo, Lorena Mercedes Granda Bustamante, y, el niño E.E.P.R, representado por su padre Ernesto Vinicio Pavón, en contra de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (“ARCSA”), al considerar que el registro sanitario del medicamento “ABCERTIN” y los posteriores procesos de compras públicas, provisión y suministro en la red de hospitales públicos vulneran los derechos al acceso la información en materia de salud, vida, salud, acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces; a la atención prioritaria para personas que padecen enfermedades de alta complejidad y la garantía de no regresividad de derechos

⁵⁹ Corte Constitucional del Ecuador, auto de inadmisión emitido el 31 de marzo de 2023, dentro del expediente 2997-22-EP.

MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.”

Al respecto, SANOFI aceptó haber incoado un recurso de apelación ante el Ministerio de Salud Pública, con fecha 19 de junio de 2023, es decir, habría instaurado una nueva acción legal con el propósito de que se revea la decisión de ARCSA. Señaló que la ARCSA aún no ha resuelto su recurso de apelación, por lo que existiría *litis pendencia*.

Al respecto, esta Autoridad tiene en cuenta que de conformidad con el artículo 229 del Código Orgánico Administrativo “... los actos administrativos regulares se presumen legítimos y deben ser ejecutados luego de su notificación. La interposición de cualquier recurso administrativo o judicial no suspenderá la ejecución del acto...”. En tal virtud, la resolución de ARCSA inadmitiendo la denuncia de SANOFI se presumiría legítima, y está llamada a ejecutarse.

No obstante, el artículo 218, número 2 del COA prevé que el acto administrativo causa estado cuando no se ha ejercido el derecho de impugnación antes de que fenezca el plazo para su interposición. En tal sentido, la negativa del ARCSA de cancelar el registro sanitario del medicamento ABCERTIN no es definitiva, por lo que aún no podría considerarse como un indicio de abuso de derecho.

En tal virtud, esta Intendencia considera que la actuación de SANOFI al solicitar la cancelación del registro sanitario de ABCERTIN, no podría constituir un abuso del derecho de acción, en tanto el acto administrativo de ARCSA que inadmitió por falta de mérito su denuncia aún debe ser revisado por la máxima autoridad al resolver el recurso de apelación que se encuentra pendiente.

(iv) Presentar una acción de tutela administrativa

SANOFI ha señalado que, con base en el informe pericial obtenido en la ya aludida diligencia previa, formuló una tutela administrativa el 4 de agosto de 2022, signada con el número de expediente SENADI-2022-61148, con el objeto de determinar si MEDICAMENTA presentó sus datos de prueba propios si uso o se apoyó en los datos de SANOFI, y si un eventual apoyo en los datos de SANOFI sería desleal. Al respecto, SENADI no habría emitido una resolución aún.

En adición, esta acción administrativa no fue acusada como abusiva por parte de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., sino que por el contrario, manifestó que SANOFI no habría hecho uso del informe pericial obtenido durante la diligencia preparatoria, más que para difundirlo en instancias judiciales.

Teniendo en cuenta lo señalado, esta Intendencia considera que no es dable pronunciarse sobre el eventual carácter abusivo de esta acción legal, primero, debido a que no ha sido acusada por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.; y, segundo, aun estaría pendiente su resolución por parte de SENADI.

Una vez analizadas las acciones legales iniciadas por SANOFI y puestas en conocimiento de esta autoridad por medio de las partes, esta Intendencia considera que la ACCIÓN EXTRAORDINARIA DE PROTECCIÓN ante la Corte Constitucional del Ecuador, podría considerarse como abusiva, en tanto ha sido rechazado por la respectiva autoridad por falta de derecho para su proposición.

No obstante, también se han mencionado *ut supra*, para que el litigio predatorio pueda ser subsumido en la cláusula general y en la cláusula prohibitiva, debe haber tenido un efecto concurrencial, afectando el mercado a aquel operador que ha sido objeto de estas acciones legales.

En el presente caso, conforme se desprende del acápite que trata sobre la actividad de los operadores económicos, y como lo ha reconocido el propio denunciante, se evidencia un crecimiento en la venta del medicamento ABCERTIN, desde su ingreso al mercado nacional, pasando de un 9% en el 2021 llegando a una 82% en el 2023, teniendo en cuenta que la venta de los medicamentos ABCERTIN y CEREZYME; en su totalidad se realiza a través de procesos de contratación pública.

A su vez, del análisis de precios resulta evidente que en el periodo de 2018 hasta el 2023, el precio promedio de venta del medicamento CEREZYME, es de USD 2.313,95; mientras que el precio promedio de venta del medicamento ABCERTIN, es de USD 1.954, 53, esta reducción de precio es considerado como un factor para el incremento de ventas del medicamento ABCERTIN, ya que puede ser un estímulo para la adquisición en procesos de contratación pública.

En otras palabras, no se aprecia que las conductas supuestamente desleales hayan tenido un impacto en la economía de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., que no solo que ha incrementado su participación en el mercado de forma abrupta, sino que incluso habría podido incrementar los precios de sus medicamentos. De ahí que, no parece plausible señalar que los presuntos actos de litigio predatorio de SANOFI hayan impactado en MEDICAMENTA, impidiéndole ingresar al mercado, o excluyéndolo del mismo.

Con base en este razonamiento, esta Autoridad 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*.

6.3.2.4. PJ4: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de actos de denigración, de conformidad con el artículo 27, número 4, de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

Respecto de los actos de denigración, el número 4 del artículo 27 de la LORCPM prescribe lo siguiente:

*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. Constituyen actos de denigración, entre otros:*

*a) Realizar, utilizar o difundir aseveraciones, indicaciones o manifestaciones incorrectas o falsas u omitir las verdaderas, con el objeto o que tengan por efecto, real o potencial, **menoscabar el crédito en el mercado del afectado.***

La tratadista María Elena Jara⁶⁰, citando a Silvia Barona, manifestó que:

Los medios también pueden ser variados, comprendiéndose a todos los que tiendan a restar credibilidad al contrario, “que pueden ir desde el montaje de una campaña publicitaria denigratoria, pasando por afirmaciones vertidas públicamente en medios de comunicación, hasta por medio de catálogos o informaciones que se publiquen entre los sujetos receptores de los mensajes, es decir, entre los consumidores o entre los contratantes con aquéllos...”. Campañas de publicidad comparativa, tema que es tratado al desarrollar los llamados “actos

⁶⁰ María Elena Jara, “Protección jurídica contra la competencia desleal en los países de la Comunidad Andina. Pautas para su tratamiento en el Ecuador”, (Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, 2003).

de imitación” pueden incurrir en actos de denigración.

En el presente caso, MEDICAMENTA acusó a SANOFI por actos de denigración, dado que habría acudido a varias instancias con el Informe Pericial elaborado por la doctora Liliana Naranjo, para aseverar que el medicamento ABCERIN® no cumpliría con la normativa aplicable para la obtención del Registro Sanitario.

Señaló que la información divulgada sobre su medicamento es falsa por cuanto “[l]a única entidad que puede determinar si un medicamento tiene la calidad de biosimilar es la ARCSA. La autoridad en materia de control y regulación sanitaria fue enfática al indicar en varias ocasiones que ABCERTIN® es un medicamento biosimilar que cumplió los requisitos establecidos en el Reglamento de Medicamentos Biológicos y la Ley Orgánica de Salud”.

Aseguró además que la aseveración de SANOFI es dañina porque pone en tela de duda la decisión de la autoridad de control y regulación sanitaria sobre la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento que se utiliza para el tratamiento de una enfermedad rara de baja prevalencia y potencialmente mortal.

Al respecto, SANOFI argumentó que es necesario verificar si los actos denunciados por MEDICAMENTA como denigratorios son concurrenciales, es decir, si se han perpetuado en el mercado y con fines concurrenciales, pues estos requisitos serían exigidos por la doctrina y el artículo 25 de la LORCPM. Además brindo alegatos para justificar que lo enunciado respecto del medicamento ABCERTIN tiene sustento científico.

En criterio de esta Intendencia, los actos de denigración, al ser considerados como prácticas desleales de conformidad con el artículo 25 de la LORCPM, deben ser proferidos en el ejercicio de una actividad económica, incluso las publicitarias.

Aquello no es posible evidenciarlo en el presente caso, ya que las aseveraciones supuestamente falsas proferidas por SANOFI se dieron en el marco de procesos judiciales y administrativos en donde cada una de las partes ventilan ante una autoridad sus argumentos, pretensiones y pruebas de las que se creen asistidos, sin que esto pueda considerarse como un acto concurrencial.

En suma, tal y como se señaló *ut supra*, los supuestos actos de denigración no han tenido un efecto lesivo para MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., dado que incluso ha podido crecer significativamente en el mercado, y aumentar el precio de sus medicamentos.

Esto se debe a que, como se verá más adelante, los destinatarios del medicamento, si bien son los pacientes con la enfermedad de Gaucher, en la práctica, quienes deciden su adquisición vía compras públicas y su posterior prescripción médica, son los hospitales y profesionales de la salud. De ahí que, una eventual denigración en contra de MEDICAMENTA debería incidir en las casa de salud, quienes deben adoptar decisiones técnicas previo a adquirir un medicamento, por lo que no resulta plausible considerar que un acto de denigración pueda influir en su decisión de compra.

Además, en vista de que no se ha evidenciado que el operador haya realizado una afirmación específica con fines concurrenciales, no resulta procedente pronunciarse sobre el test de la *exceptio veritatis*.

Con base en esta motivación, esta Intendencia considera que no existen indicios para considerar la existencia de actos de denigración, en los términos previstos en la LORCPM, artículo 25, 26 y 27, número 4, letra a).

6.3.2.5. PJ5: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de violación de secretos empresariales, de conformidad con el artículo 27, número 7, de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

La conducta de violación de secretos empresariales se encuentra tipificada en el artículo 27, número 7 de la LORCPM., norma que establece dos (2) elementos del tipo a considerar: la definición de secreto empresarial **(i)**; y, la consideración de deslealtad **(ii)**.

Adicionalmente establece las reglas para conocer y resolver sobre la violación de secretos empresariales, es decir, la condición de deslealtad que ameritaría la intervención de la autoridad de competencia **(iii)**.

En este orden de ideas, esta Intendencia considera que previo a valorar si existen indicios de violación de secretos empresariales por parte de SANOFI, es menester indagar si la información supuestamente vulnerada puede considerarse como confidencial. Esto debido a que un análisis en el que se determine eventualmente que la información en cuestión no reúne esta característica, haría inútil e innecesario un estudio sobre su supuesta violación.

El artículo 27 de la LORCPM define al secreto empresarial en los siguientes términos:

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, en la medida que:

a) La información sea secreta en el entendido de que como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate;

b) La información tenga un valor comercial, efectivo o potencial, por ser secreta; y,

c) En las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

Esta delimitación guarda concordancia con el artículo 260 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina,⁶¹ y ha sido interpretada en varias ocasiones por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, verbigracia el proceso No. 49-IP-2009.

La **primera característica** del secreto empresarial hace referencia a su accesibilidad y la restricción en cuanto a su conocimiento por parte de terceros. En este sentido, la información constituye secreto empresarial en la medida que se trate de información no divulgada.

⁶¹ **Artículo 260.-** 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, en la medida que dicha información sea:

a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha considerado que la información es secreta en tanto:

... en su conjunto o en su sistema no sea conocida o fácilmente accesible por las personas que generalmente manejan datos de la misma naturaleza. [...]. Para que opere esta condición, es necesario que el titular de la información tome las medidas respectivas para que la misma no sea fácilmente aprendida por el público interesado en adquirirlas.⁶²

En este sentido, la categoría de información clasificada “como confidencial o secreto”, no podría dejarse a la simple estipulación o interpretación de que pueda llegar a serlo, sino que la misma debe ser especificada y protegida. La Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (en adelante SIC), en un caso similar, ha considerado que “... la prevención o la protección debe ser tan clara que, al primer contacto que el agente o empleado tiene con la misma, debe entender que se encuentra frente a datos confidenciales...”.⁶³

En cuanto a la **segunda característica**, es decir, el valor comercial que posee la información por el hecho de ser secreta, el Tribunal ha considerado que:

... [e]l secreto empresarial es protegible siempre que pueda ser usado en una actividad productiva, industrial o comercial, lo que se traduce en información con una gran importancia económica para su titular. De lo que se trata es de impedir que terceros utilicen y se aprovechen de la inversión, el esfuerzo y la utilidad que representa esta información confidencial.

En este punto, corresponderá determinar entonces, si la información supuestamente utilizada por los denunciados tiene valor comercial, y que dicho valor sea consecuencia de su carácter secreto, de tal suerte que sin tal condición no tendría el mismo valor, o de plano no tuviera ningún valor.

Finalmente, la **tercera característica** consiste en que el titular de la información haya adoptado las medidas necesarias para que la misma no sea divulgada y continúe manteniendo su carácter de secreto.

Un parámetro para evaluar si las medidas adoptadas son razonablemente idóneas se encuentra precisamente en la interpretación prejudicial del Tribunal Andino de Justicia, citada *ut supra*, en la que determina:

...[l]a razonabilidad de la medida, se tiene que determinar en relación con el círculo donde se desenvuelven las personas que normalmente manejan información de similares características. No es lo mismo el análisis de razonabilidad que se hace en el círculo de empresas farmacéuticas, donde el personal químico farmacéutico se encuentra capacitado para hacer deducciones y procesos complejos para obtener información, que el que se debe hacer en relación con personas que se dedican al negocio de los restaurantes.

Por otra parte, las autoras Alexandra Buendía, Camilo Nájera Osorio y Ana Isabel Quiroz Ruiz, opinan sobre la importancia de la implementación de dichas medidas para proteger la información secreta, en la medida que establecen la prohibición en contra de terceros contra su explotación, divulgación o adquisición. Al respecto mencionan que:

⁶² Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el marco del proceso No. 49-IP-2009, a efectos de resolver la solicitud de Interpretación Prejudicial formulada por la Segunda Sala del Tribunal Distrital No. 1 de lo Contencioso Administrativo de Quito, dentro del juicio seguido por SOCIEDAD PHARMABRAND S.A., en contra de SOCIEDAD MERCK & CO. INC, SOCIEDAD MERCK FROSST CANADA INC., y SOCIEDAD MERCK SHARP & DOME (A.I.) CORP.

⁶³ Superintendencia de Industria y Comercio, sentencia número 0628 de 2011, p. 6.

Bajo estas premisas, la protección al secreto empieza desde que la información se encuentra asegurada con las medidas pertinentes para su no divulgación y que cumpla con los requisitos establecidos en la Decisión 486 de 2000, debido a que no existe un procedimiento de registro para su protección.

Entonces, la forma de protección para que no se divulgue no se sujetará a un registro, sino en aquellas medidas que la empresa o la persona titular del secreto tome para que la información se conserve reservada y secreta. Algunas de estas podrían ser pactar acuerdos de confidencialidad de la información suministrada en la ejecución de los contratos que realicen en torno a la reserva, también designar personas que tengan cargos de dirección y confianza, para que estas sean las autorizadas para el manejo de la información secreta.⁶⁴

En este orden de ideas, en la interpretación judicial de 12 de noviembre de 2008, en proceso 104-PI-2008, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina expresó que:

En lo principal, la protección especial no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros, a tenor de lo previsto en el artículo 262 de la Decisión 486. Se protege, de manera general, al secreto empresarial de la adquisición, explotación, comunicación o divulgación sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a los usos comerciales honestos.

A modo de derecho comparado, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual de Perú (en adelante INDECOPI), de acuerdo con su legislación aplicable, ha considerado que un parámetro para evaluar si la información es secreta consiste en la voluntad consciente del titular de la misma para darle dicho carácter. Así por ejemplo, en su Resolución N° 0065-2018/SDC-INDECOPI, consideró que el solo hecho de que la información en controversia consista en el *know how* y en la relación de clientes de una empresa, no implica por sí mismo que dicha información tenga carácter de confidencial, debido a que es necesario que la empresa supuestamente afectada por los actos denunciados haya tenido la voluntad e interés consciente de mantenerla en reserva, adoptando las medidas necesarias para ello, como por ejemplo, a través de un acuerdo de confidencialidad que los colaboradores de la empresa deban firmar y en donde se detalle qué información de la denunciante sería confidencial. Por esta razón, debido a que no se acreditó la naturaleza de secreto.

Bajo este esquema de análisis, esta Autoridad considera que la carga para argumentar y demostrar el carácter confidencial de la información, le correspondería *prima facie* a su titular, dado que es quien la posee, conoce y habría implementado los mecanismos para su protección e inhibir su divulgación.

En el presente caso, MEDICAMENTA señaló en su denuncia:

a. Primero, la Denunciada divulgó y difundió el contenido del Informe Pericial obtenido ilegalmente en la Demanda de Acción Extraordinaria de Protección, en el Escrito de Amicus Curiae, y en la Solicitud de Cancelación del Registro Sanitario de ABCERTIN®. La denunciada incluso adjuntó una copia simple/certificada del Informe Pericial para el conocimiento de la Sala de Selección.

(...)

⁶⁴ Alexandra Buendía Deavila, Camilo Andrés Nájera Osorio, Ana Isabel Quiroz Ruiz, *Régimen de protección del secreto empresarial en Colombia*, tomado de: <https://www.uninorte.edu.co/documents/4368250/13180762/actualidad-juridica-10-45-53.pdf/39b77b50-83b0-44a5-8785-45bb188d3b1f>

*c. Segundo, el Informe Pericial contiene información confidencial presentada por MEDICAMENTA a la ARCSA para la obtención del Registro Sanitario **porque la información está constituida por secretos empresariales y datos de prueba no divulgados sobre la eficacia, seguridad y calidad de productos farmacéuticos protegidos por el Artículo 508 y 545 del Código Ingenios**, y la Disposición General Décimo Segunda del Reglamento de Medicamentos Biológicos.*

En este sentido, para el accionante, la información confidencial sería el informe pericial elaborado por la doctora Liliana Naranjo, por contener datos de prueba, los cuales estarían protegidos por los artículos 508 y 545 del CÓDIGO INGENIOS. Ante la vaguedad de este señalamiento, esta Intendencia dispuso al denunciante que complemente su denuncia justificando el cumplimiento de los requisitos legales para ser considerada como información confidencial, a lo que en un escrito complementario a su denuncia, MEDICAMENTA señaló:

7. Con relación a la primera afirmación de la Intendencia, i.e., si el contenido del Informe Pericial constituye secreto empresarial, MEDICAMENTA manifiesta lo siguiente

a. Primero, en términos generales, un secreto empresarial es un conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales o comerciales que un empresario, por su valor competitivo, desea mantener oculto.

b. Segundo, en la industria farmacéutica, la información sobre el proceso de investigación y desarrollo (“R&D”) de un medicamento determinado se denomina datos de prueba. Esta información tiene un importante valor comercial porque las empresas de la industria farmacéutica deben acreditar la seguridad y eficacia de un medicamento para comercializar su producto en el mercado. Sin la protección de esta información, ninguna casa farmacéutica tendría incentivos para invertir en actividades de R&D para la elaboración de nuevos medicamentos.

c. Tercero, el legislador protege los datos de prueba, como categoría especial, en normas legales de propiedad intelectual y de libre competencia. Incluso, los datos de prueba están protegidos por normas de naturaleza reglamentaria en materia sanitaria.

*d. Cuarto, el Artículo 27(7) de Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado la (“LORCPM”) prescribe que la información es secreta cuando **(a) la configuración y composición precisas de sus elementos no sea conocida en general ni fácilmente, (b) tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta, y (c) la persona que la tenga bajo control haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.***

e. Quinto, los datos de prueba constituyen secretos empresariales en los términos de la LORCPM porque son (a) conocidos únicamente por el solicitante del Registro Sanitario y el ARCSA (b) tienen valor comercial debido a que acreditan la seguridad y eficacia de un medicamento que será comercializado en el mercado y (c) las entidades públicas, así como privadas que tengan acceso a dicha información tienen la obligación legal de reserva y protección.

f. Sexto, el Informe Pericial contiene y analiza los datos de prueba que fueron presentados por la Denunciante para acreditar la seguridad y eficacia del producto ABCERTIN® en el proceso de obtención del Registro Sanitario por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (“ARCSA”).

g. Séptimo, los datos de prueba de ABCERTIN, contenidos en el Informe Pericial, están protegidos por mandato expreso del Artículo 508 del Código Orgánico de la Economía Social de

los Conocimientos, Creatividad e Innovación que, a su vez, se remite al Artículo 27(7) de la LORCPM.

Como queda claro, MEDICAMENTA no señaló específicamente los puntos del informe pericial que tendrían sus datos de prueba, y tampoco señaló cuáles serían las medidas razonables que habría adoptado para su protección, de conformidad con la LORCPM, artículo 27, número 7. Se centró en defender que la protección de la confidencialidad de los datos de prueba vendría dada del artículo 508 del CÓDIGO INGENIOS.

Al respecto, esta Autoridad tiene en cuenta que el aludido Código, en su artículo 508 también prevé que el titular de la información debe adoptar medidas razonables para su protección, descartándose una protección legal intrínseca como pretender hacer ver MEDICAMENTA.

En complemento, esta Intendencia tampoco ha podido evidenciar que en el informe pericial o en su ampliación, consten datos de prueba de MEDICAMENTA o algún dato que pueda ser catalogado como confidencial, sino que tiene referencia a artículos y publicaciones de índole científica, de acceso público, que abordan temas como la biosimilitud de los medicamentos en cuestión, lo que no puede ser considerado como un secreto empresarial.

Por otra parte, SENADI presentó el Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ, el día 01 de febrero de 2024, las 10h36, con ID 202401732, mediante el cual indicó:

b) Revisado el expediente de diligencia preparatoria No. SENADI-2021-70556, se desprende que no obra del mismo, acto administrativo alguno en el que se haya declarado como confidencial el Informe Pericial o la ampliación realizada por la doctora Liliana Naranjo, hasta el archivo del trámite dispuesto mediante providencia de 20 de diciembre de 2022.

Cabe la pena recalcar que el expediente que reposa en esta Institución está relacionado con una diligencia preparatoria, la cual cumplió con todos los pasos procesales y culminó en derecho.

La declaratoria de confidencialidad de un expediente o de piezas procesales del mismo, se lo realiza a petición de parte, lo cual no sucedió, en el caso en cuestión, el titular de datos de prueba, requirió al SENADI una diligencia amparada en sus derechos de propiedad intelectual, por lo que se le dio paso a su requerimiento.

(...)

Los datos de prueba a su vez se protegen como información no divulgada y que a través de la figura del secreto comercial, sus titulares pueden solicitar al SENADI su defensa y observancia.

Por lo antes expuesto, SENADI 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.

De la respuesta brindada por SENADI se puede colegir 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 sanitaria en la ARCSA. Con ello se corrobora que la información aludida como secreto comercial por parte de la denunciante, no tendría este carácter, por lo que no sería objeto de protección por parte de esta Autoridad, al amparo del artículo 27, número 7 de la LORCPM.

En este sentido, al no haberse configurado el primer requisito previsto en la disposición jurídica señalada, esto es, que la información objeto de la denuncia sea un secreto empresarial, no es procedente que esta Intendencia se pronuncie sobre su vulneración, bajo ninguna de las modalidades de adquisición ilegítima o divulgación no permitida.

En tal virtud, dado que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., no ha justificado el cumplimiento de los requisitos para que la información en cuestión sea considerada como confidencial esta Intendencia no puede entrar a analizar si la misma se ha vulnerado, por lo tanto, descarta que existan indicios sobre el cometimiento de actos de violación de secretos empresariales de conformidad con los requisitos que contempla la LORCPM.

6.3.2.6. PJ6: ¿Existen indicios sobre el cometimiento de prácticas de influencia indebida contra los consumidores a través del aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor, según lo preceptuado en el artículo 27, número 10, letra a) de la LORCPM, por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A.?

En relación con esta conducta, la LORCPM, en su artículo 27, número 10, letra a) establece:

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

10.- Prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores.- Se consideran prácticas desleales, entre otras (...)

(...) a) El aprovechamiento de la debilidad o del desconocimiento del consumidor (Énfasis añadido)

Respecto de este tipo de prácticas desleales, la Comisión de Resolución de Primera Instancia de la entonces SCE ha precisado que:⁶⁵

Las prácticas agresivas son actos de competencia desleal que se presentan en la relación de los operadores económicos con los consumidores, caracterizadas porque a través del acoso, la coacción y la influencia indebida se merma la capacidad de elección del consumidor o su comportamiento, es decir, se distorsiona la libre elección que debe ser siempre, en cualquier escenario, con conocimiento de causa.

La Real Academia Española ha definido estos verbos, de la siguiente forma:

Acoso: 1. m. Acción y efecto de acosar. Acosar: gral “Hostigar, acorralar, intimidar, agobiar o importunar”.⁶⁶

Coacción: (...) en el empleo de violencia, sea de carácter físico, intimidatoria o sobre las cosas, (...) para obligarle a hacer lo que no quiere, sea justo o injusto.⁶⁷

Influencia indebida: utilización de una posición de poder en relación con el consumidor para ejercer presión (...) de una forma que limite de manera significativa la capacidad para toma

⁶⁵ Superintendencia de Control del Poder de Mercado, Comisión de Resolución de Primera Instancia, Resolución de 29 de octubre de 2021, las 12h40, emitida dentro del expediente No. SCPM-CRPI-016-2021, accesible a través del enlace <https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2022/02/Resolucion-29-10-2021-EXP-SCPM-CRPI-016-2021-Version-no-confidencial-y-publica-.pdf>, párrafo 573.

⁶⁶ Real Academia Española. Recuperado de <https://dle.rae.es/?id=oZszPxA>

⁶⁷ Real Academia Española, Diccionario del español jurídico. Recuperado de: <https://dej.rae.es/lema/coacci%C3%B3n>

una decisión...⁶⁸

Por otra parte, en la doctrina se encuentra las siguientes conceptualizaciones sobre estos verbos retores:

*Acoso: (...) Se configura cuando se realizan ofertas molestas que el consumidor, no puede evitar, así como cuando la práctica se vale de las relaciones familiares o sociales del consumidor, para ejercer presión sobre él y también cuando el consumidor es colocado en una situación embarazosa (...)*⁶⁹

*(...) Coacción: (...) Consistiría en el uso de la fuerza, tanto física como de otra naturaleza, así como en la amenaza de ese uso (...)*⁷⁰

*(...) Influencia Indevida (...) La utilización de una posición de poder en relación con el consumidor, para ejercer presión, incluso sin usar fuerza física ni amenazar con su uso, de una forma que limite de manera significativa la capacidad del consumidor de tomar una decisión con el debido conocimiento de causa.*⁷¹

Este tipo de conductas tienen como finalidad el reducir la libertad de elección del consumidor, a través de la coacción, el acoso o, influencia indevida.

En el ámbito de las prácticas de acoso, coacción e influencia indevida se encuentra la opinión de Elisabet González Pons quien ha señalado que “[a] modo ejemplificativo, podría considerarse una práctica agresiva por **influencia indevida**, la comercialización de un producto financiero contrario a los intereses de un consumidor necesitado de financiación”⁷².

En el presente caso, MEDICAMENTA acusó lo siguiente:

*141. En el caso en concreto, SANOFI-AVENTIS podría estarse aprovechando de la condición de vulnerabilidad de las personas que padecen esta enfermedad rara y de poca frecuencia para monopolizar el mercado de medicamentos para la Enfermedad de Gaucher. La Denunciada, **al aseverar con argumentos retóricos que ABCERTIN® no es un producto biosimilar y que no debía contar con un registro sanitario, saca tajada del drama humano que viven los pacientes y sus familias.***

Este análisis fue complementado al describir los indicios sobre el falseamiento de la competencia, en el siguiente sentido:

*60. En este punto, es necesario identificar el grupo poblacional que se ve afectado por la conducta del infractor. En particular, se tiene que verificar el consumidor en el mercado específico y si **los efectos reales o potenciales de la conducta está limitado al grado de vulnerabilidad del consumidor.***

(...)

62. La difusión de aseveraciones falsas sobre ABCERTIN® podría causar un temor razonable

⁶⁸ Real Academia Española, Diccionario del español jurídico. Recuperado de: <https://dej.rae.es/lema/influencia-indevida-sobre-el-consumidor>

⁶⁹ Broseta Abogados, Competencia Desleal, Francis Lefebvre, Madrid España, página 732

⁷⁰ Ibidem, página 732

⁷¹ Ibidem, página 731

⁷² Elisabet González, PRÁCTICAS AGRESIVAS Y TUTELA DEL CONSUMIDOR, Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, 2019, p. 116.

a las personas que padecen esta enfermedad ya que los pacientes podrían rehusarse a tomar un medicamento eficaz, seguro y de calidad poniendo en peligro su propia vida por la confusión que genera una aseveración falsa. Por ejemplo, en un proceso constitucional se evidenció que los pacientes no querían recibir ABCERTIN® debido a la desinformación que tiene sobre el medicamento. (Énfasis añadido)

Frente a este cargo, SANOFI manifestó lo que que la premisa fundamental de esta conducta radicaría en la “debilidad y desconocimiento” del consumidor, lo cual en el presente caso no se daría, debido a que la demanda al paciente sería “inducida por el conocimiento del médico que prescribe (i) y porque quienes conforman las comisiones técnicas de cada institución de la RPIS que requiere IMIGLUCERASA son servidores con conocimiento técnico especializado en la materia. Si no existe un consumidor desinformado, no existen presupuestos de que esta conducta pueda ocurrir en el presente caso”.

Al respecto, esta Intendencia tiene en cuenta que si bien es cierto, tal y como lo afirma MEDICAMENTA, el consumidor final de este tipo de medicamentos está definido por los pacientes con la enfermedad de Gaucher, estos no son quienes toman la decisión de compra, sino el Estado ecuatoriano, a través de los diferentes hospitales.

La decisión de adquisición no estaría dada entonces por aspectos subjetivos que podrían nacer en los pacientes, sino que se basaría en elementos altamente técnicos y objetivos definidos por las comisiones técnicas, mismas que estaría conformadas por expertos en la materia.

En suma, 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 (Subasta Inversa Electrónica), con procedimientos estandarizados en los que el adjudicado es el mejor postor que cumpla con los términos de referencia. Esto se verificaría en la práctica, dado que ha sido más bien MEDICAMENTA quien se ha hecho de más contratos de adquisición del medicamento ABCERTIN, que SANOFI, desde un año posterior a su ingreso en el mercado.

Dicho esto, esta Intendencia considera 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.

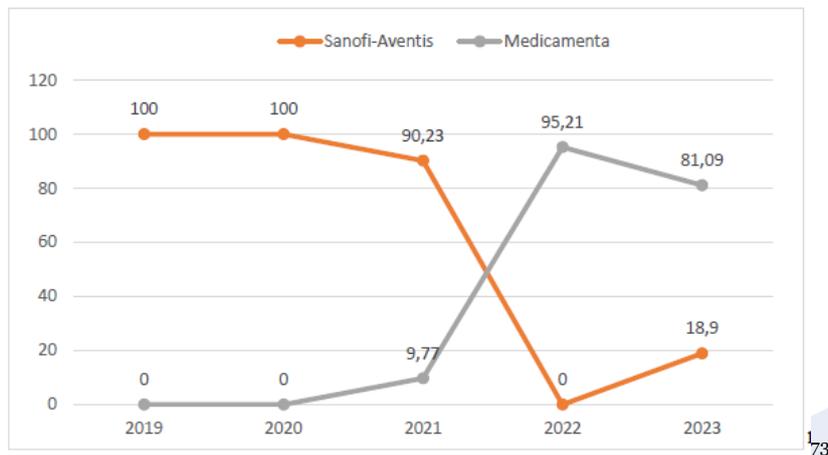
6.3.2.7. PJ7: ¿Existen indicios sobre el falseamiento del régimen de competencia económica por parte de SANOFI-AVENTIS DEL ECUADOR S.A., en virtud de los hechos denunciados por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.?

En su denuncia, MEDICAMENTA argumentó que el mercado relevante ha sido falseado, supuestamente como efecto de las prácticas desleales atribuibles a SANOFI-AVENTIS, describiendo el efecto económico producto de la entrada al mercado de MEDICAMENTA S.A., así como el escenario hipotético de la salida del mercado de MEDICAMENTA S.A., en especial en los procesos de contratación pública.

Al respecto, tal y como se mencionó en el análisis económico de esta resolución, se evidencia que en el periodo de 2018 hasta el 2023, el precio promedio de venta del medicamento CEREZYME fue de USD 2.313,95; mientras que el precio promedio de venta del medicamento ABCERTIN, fue de USD 1.954, 53, esta reducción de precio es considerado como un factor para el incremento de ventas del

medicamento ABCERTIN.

El propio denunciante ha remitido, información respecto de la evolución de la competencia en el mercado relevante de medicamentos con sustancia activa IMIGLUCERASA para el tratamiento de la Enfermedad de Gaucher, de acuerdo con los procesos de compras públicas de este tipo de medicamentos:



Es decir, en el presente caso, ha sido el denunciante quien ha incrementado su participación en el mercado. De ahí que, no se evidencia indicios de que haya sido objeto de una afectación producto de las prácticas desleales denunciadas, y por ende, mucho menos que se haya afectado el mercado mediante el falseamiento de la competencia económica durante la temporalidad denunciada.

En el mismo orden de ideas, tampoco se evidencia una afectación masiva a los consumidores, ya que, como se analizó *ut supra*, estos no deciden la adquisición del medicamento de uno u otro competidor, sino que dicha decisión está supeditada a la decisión técnica, objetiva y legal que adopte el respectivo hospital.

Conforme consta en el análisis económico desarrollado en la presente resolución, esta Intendencia es clara al señalar lo siguiente:

- Dentro del mercado de “la venta de medicamentos bajo prescripción médica que contengan el principio activo IMIGLUCERASA que trata la enfermedad de Gaucher”, existen únicamente dos operadores, MEDICAMENTA con su medicamento ABCERTIN y el operador SANOFI-AVENTIS con su medicamento CEREZYME, por lo que, se trataría de un duopolio.
- Por otro lado, los operadores que actúan en este mercado, únicamente comercializarían sus productos a través de procesos de contratación pública a hospitales dentro del sistema de salud nacional, lo que significa, que para la decisión de compra, se requiere de una institución demandante y una Comisión Técnica que revisa que el oferente cumpla con todas las especificaciones técnicas correspondiente para ser adjudicado.
- Se identificaron, de manera preliminar, las siguientes participaciones: al año 2021 SANOFI-AVENTIS con el 91%; y, MEDICAMENTA con el 9%; para el año 2022, MEDICAMENTA con

⁷³ Elaborado por el operador económico MEDICAMENTA. Citado por el operador económico MEDICAMENTA, en su denuncia con número de ID 202310171.

el 99%, siendo el líder, mientras que SANOFI-AVENTIS únicamente mantiene el 1%; finalmente en el año 2023, MEDICAMENTA, mantiene su liderazgo, con el 82% y SANOFI-AVENTIS mantiene el 18%. Evidenciándose, estos tres últimos años, el liderazgo por parte del operador denunciante MEDICAMENTA.

- Finalmente, esta Intendencia ha evidenciado, conforme la información constante dentro del expediente, existe una clara **tendencia creciente para MEDICAMENTA**; mientras que decreciente para SANOFI-AVENTIS, por lo que, conforme los términos denunciados por MEDICAMENTA, en **dicha temporalidad, (junio 2022 hasta la presente)**, no se evidencia por parte del denunciado que haya afectado el mercado mediante el falseamiento de la competencia económica en los términos de la LORCPM.

SÉPTIMO.- OTRAS CONSIDERACIONES

En su escrito de explicaciones, SANOFI solicitó a esta dependencia que declare que:

MEDICAMENTA ha interpuesta una denuncia falsa, con el propósito de causar daño a la competencia,

MEDICAMENTA suministró información engañosa a la Intendencia, con el propósito de inducir a error

Declare la temeridad y malicia de la denuncia de MEDICAMENTA

Al respecto, con providencia de 26 de enero de 2024, esta Intendencia ordenó a SANOFI que justifique jurídicamente sus peticiones, a lo que el operador económico dio respuesta mediante escrito de 31 de enero de 2024, las 17h11, con ID 202401725.

En su atención, esta Intendencia considera procedente a analizar cada una de las peticiones realizadas por el denunciado.

7.1. Sobre la supuesta falsedad de la denuncia y la entrega de información engañosa de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.

SANOFI ofreció la siguiente justificación, respecto de este pedido:

... el legislador prohíbe la realización de conductas de atribución falsaria de hechos constitutivos de infracciones anticompetitivas o desleales. Esta prohibición se debe a que el procedimiento administrativo surgiría sobre la base de datos o precisiones que no son verdaderas, contrariando la aplicación objetiva y leal de la norma y de la intervención de la autoridad.

Conforme lo expuesto en el escrito de explicaciones, creemos que la denuncia interpuesta por MEDICAMENTA es falsa en razón de que contiene errores graves de derecho y una seri(sic) de hechos y datos imprecisos, que no pueden ser analizados exclusivamente como un error, como, por ejemplo, el hecho incuestionable en la legislación internacional y nacional que los datos de prueba secretos son los que corresponden a los medicamentos nuevos, tan solo. Así lo indica el artículo 507 del Código de INGENIOS, que es el antecedente del artículo 508 del mismo Código. En concreto: los unidos (sic) datos de prueba secretos son los de Sanofi, pues Cerezyme es el medicamento nuevo, y en el cual se basó Abcertin para la comparación necesaria.

El propósito de Medicamenta, es afectar a su competidor directo en el mercado ecuatoriano de

medicamentos para síndrome de Gaucher, es decir, SANOFI.

La intención del acto de proposición es evidente: disuadir las acciones y peticiones que legítimamente ha deducido mi representada para la defensa de sus datos de prueba relativos a CERZYME, por tanto, el único propósito es causarle un daño a SANOFI. Estas acciones iniciadas por Sanofi, tienen el propósito de determinar el uso desleal de sus datos de prueba (i) y los inminentes riesgos que tiene el hecho de que un biosimilar podría haber evadido las normas internacionales para su acceso al mercado ecuatoriano (ii).

Es falso que el informe pericial contenga secretos comerciales, ya que, se trata de información divulgada. Y no contempla la transcripción de un solo dato de prueba de Sanofi, que son los que gozan de la protección de secretos, o de Medicamenta.

Es falso que SANOFI no haya deducido una tutela administrativa con posterioridad a la diligencia preparatoria. Es falso que MEDICAMENTA haya generado datos de prueba propios sobre la eficacia y seguridad de ABCERTIN, es más, la norma regulatoria de biosimilares exime la presentación de estos para el registro de copias del biomedicamento innovador; y, en todo caso, bajo el supuesto no consentido de que tales datos de prueba existan, estos habrían sido generados por ISU ABXIS CO., LTD., mas no por la denunciante.

En suma, todas las falsedades dichas por la denunciante fueron develadas a lo largo de las explicaciones. Por lo mismo, solicito a su autoridad analizar con detalle el memorial en su integralidad para determinar si en efecto se han utilizado datos falsos en la denuncia con el propósito de causarle un daño a mi representada; con lo cual, de considerarlo así, deberá declararlo y emitir un informe motivado, el cual será puesto en conocimiento del Intendente General Técnico, de acuerdo con lo establecido en el citado Instructivo. (Énfasis añadido)

Para sostener que MEDICAMENTA proporcionó información engañosa, SANOFI manifestó, en lo principal:

Sin perjuicio de que toda la información engañosa y/o falsa que ha suministrado MEDICAMENTA en la denuncia ante la autoridad de competencia se ha precisado a lo largo del escrito de explicaciones; a continuación, se identifica con precisión la información de la denuncia que mi representa (sic) considera es engañosa y/o falsa:

2.1. Es falso que la recomendación del Servicio Nacional de Compras Públicas (“SERCOP”) de declarar desierto el proceso en mención se haya debido a irregularidades en la descalificación en cuestión.

Si la Intendencia verifica el contenido del Oficio Nro. SERCOP-DZ6-2023-1667-OF podrá notar como la denunciante pretende inducirla a error, por cuanto la razón para tal recomendación fue que no se cumplía con el requisito de que los servidores públicos que intervienen en el proceso de subasta inversa cuenten con la certificación como operadores del Sistema Nacional de Contratación Pública.

2.2. La denunciante señala que el informe es ilegal e ilegítimo, empero, no existe ningún acto administrativo ni sentencia judicial que lo haya declarado así.

2.3. A partir del numeral 61 de la denuncia, se pretende inducir a error al señor Intendente, al indicar:

“61. Sorprendentemente, el análisis de la perito se desvía rápidamente del objetivo de la

Diligencia Previa y se preocupa en su mayor parte a determinar si el producto ABCERTIN cumpliría o no con los requisitos legales para la obtención de su Registro Sanitario. Es decir, el Informe Pericial, guiado por las preguntas que probablemente realizó la misma SANOFIAVENTIS desvían el asunto de un tema de propiedad intelectual a un tema regulatorio/sanitario”.

Esto es falso, el informe pericial tenía como objetivo analizar si MEDICAMENTA uso los estudios de seguridad y eficacia de SANOFI (datos de prueba) para la aprobación de ABCERTIN. Es decir, no se trataba exclusivamente de una revisión de los supuestos datos de prueba de ABCERTIN, sino principalmente de CEREZYME, decir lo contrario implica suministrar información engañosa e inductiva a error. Los únicos datos de prueba secretos son los de Sanofi, de su Cerezyme. Los de Medicamenta no se pueden amparar en el secreto previsto en los artículos 507, 508 y 509 del Código de INGENIOS, por no ser medicamento nuevo.

2.4. MEDICAMENTA entrega información engañosa y pretende inducir a error a la autoridad de competencia, al indicar que la aprobación del registro de ABCERTIN como biosimilar por parte de ARCSA se sustenta en otros registros otorgados por autoridades regulatorias de otros países.

No obstante, conforme lo demostrado en las explicaciones, ninguna agencia sanitaria de alta referencia le ha otorgado a MEDICAMENTA el registro como biosimilar y en Corea del Sur está catalogado el ABCERTIN como droga huérfana, entonces lo señalado en el acápite IV de la denuncia no son más que intentos de engañar a la Intendencia.

Una muestra de cómo la denunciante pretende inducir a error a la autoridad de competencia, conforme se ha expuesto, es referir que la aprobación que obtuvo ABCERTIN en Corea del Sur le otorga el atributo de biosimilitud con CEREZYME. Dicha aprobación, conforme consta del informe pericial, se produjo a través de la ruta de inscripción de un medicamento huérfano y no biosimilar, con todos los matices que esto conlleva, verbigracia, la aplicación de requisitos de menor complejidad para obtener el registro.

2.5. La estructura de protección de datos de prueba en el Ecuador y en la Comunidad Andina de Naciones protegen a las NUEVAS ENTIDADES QUÍMICAS. Decir que existe protección para supuestos datos de prueba de presuntos biosimilares, que no son otra cosa que la copia del biomedicamento innovador, resulta per se un intento de engaño y de inducir a error a la autoridad de competencia.

No escapará del ilustrado criterio del señor Intendente que de la sola revisión de las normas jurídicas relativas a datos de prueba, la protección se otorga a la nueva entidad química, precisamente por su carácter de novedosa, es decir, en el presente caso la protección que otorgan las normas de propiedad intelectual rige para CEREZYME y no para ABCERTIN

Asimismo, justificó su pretensión con base en las siguientes normas jurídicas:

El artículo 66 número 23 de la Constitución de República, en concordancia con el artículo 32 del Código Orgánico Administrativo (“COA”), consagran el derecho de petición y a recibir una respuesta motivada. El artículo 76 de la Constitución instaura el debido proceso y determina que el derecho a la defensa incluye la garantía de presentar de forma escrita replicas a los argumentos de la contraparte.

El debido procedimiento administrativo está reconocido en el artículo 33 del COA.

El artículo 78 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (“LORCPM”) en su número 1 literal g) determina:

*“Art. 78.-Infracciones.-Las infracciones establecidas en la presente Ley se clasifican en leves, graves y muy graves. 1. Son infracciones leves: (...) g. Incurrirá en infracción leve quien presentare una **denuncia falsa, utilizando datos o documentos falsos, con el propósito de causar daño a la competencia, sin perjuicio de las demás acciones civiles y penales que correspondan.**” (énfasis añadido [por el operador económico]).*

El Instructivo de Gestión Procesal Administrativa de la Superintendencia de Competencia Económica determina:

*“Art. 58.-PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA SUSTANCIACIÓN Y APLICACIÓN DE SANCIONES NO DERIVADAS DE CONDUCTAS ANTICOMPETITIVAS.-**Ante el presunto cometimiento de una de las infracciones tipificadas en la LORCPM, que por su naturaleza no constituya una conducta anticompetitiva,** la Intendencia respectiva emitirá un informe motivado, el cual será puesto en conocimiento del Intendente General Técnico; y, de la Comisión de Resolución de Primera Instancia en los casos que traten respecto del seguimiento del cumplimiento de una de sus resoluciones. Al informe se adjuntarán los indicios con los que cuente la Intendencia. (...).”.*

Al respecto, esta Intendencia considera que lo expresado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., corresponden a su interpretación de conformidad con su teoría jurídica del caso. En adición, dentro de este expediente no se ha considerado analizar el fondo de las cuestiones inherentes a la biosimilitud de los medicamentos CEREZYME y ABCERTIN, dado que aquella labor corresponde a las autoridades correspondientes, en propiedad intelectual como en el ámbito sanitario.

Con base en este razonamiento, esta Intendencia niega la petición de SANOFI.

7.2. Sobre la declaratoria de la denuncia como maliciosa y temeraria

Para justificar esta petición, SANOFI hizo referencia a las siguientes disposiciones jurídicas:

El artículo 66 número 23 de la Constitución de República, en concordancia con el artículo 32 del Código Orgánico Administrativo (“COA”), consagran el derecho de petición y a recibir una respuesta motivada. El artículo 76 de la Constitución instauro el debido proceso y determina que el derecho a la defensa incluye la garantía de presentar de forma escrita replicas a los argumentos de la contraparte. El debido procedimiento administrativo está reconocido en el artículo 33 del COA.

La LORCPM determina;

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.-En lo no previsto en esta Ley se estará a lo dispuesto en la, Código Orgánico Administrativo, Código General de Procesos, Código Orgánico Integral Penal, Ley Orgánica de Servicio Público y las demás leyes y regulaciones aplicables.

Si bien la LORCPM no establece disposiciones relativa a la malicia o temeridad en la interposición de denuncias ante la autoridad de competencia, su norma supletoria, es decir el COA, si lo hace:

El COA en su artículo 40, además, señala:

“Art. 40.-Abstención de conductas abusivas del derecho. Las personas ejercerán con responsabilidad sus derechos, evitando conductas abusivas. Se entiende por conducta abusiva

aquella que, fundada en un derecho, causa daño a terceros o al interés general. Las personas se abstendrán de emplear actuaciones dilatorias en los procedimientos administrativos; de efectuar o aportar, a sabiendas, declaraciones o documentos falsos; o formular afirmaciones temerarias u otras conductas contrarias al principio de buena fe.”.

En adición, señaló:

Tal como se argumentó en el escrito de explicaciones, SANOFI ha sido denunciado por interponer acciones y peticiones legítimas en defensa de sus datos de prueba relativos a CEREZYME, es decir, ni siquiera se cumple el requisito de que el acto por el cual se denuncia a mi representada sea concurrencial; por lo tanto, bajo ningún concepto sería desleal y para considerar lo contrario debería considerarse lo establecido por el Código Civil⁴. Es más, los actos de SANOFI gozan de presunción de legitimidad por basarse en sus derechos de acción y petición reconocidos constitucionalmente.

La denunciante debió tener elementos sólidos para realizar las acusaciones en contra de SANOFI, al no haberlos tenido, actuó de forma temeraria por presentar una denuncia basada en falsedades y engaños que pretenden confundir e inducir a error a la autoridad de competencia.

También se denota un absoluta malicia de MEDICAMENTA, por cuanto se pretende disuadir las acciones legítimas de SANOFI provocándole una sanción administrativa y asustar a pacientes que reclaman por medicamentos de calidad, eficaces y seguros, y porque en realidad lo sean; esto porque así lo avala la ciencia y la experiencia en el ámbito farmacológico de la intercambiabilidad y comparabilidad, cuestión que solo se logra con fuerte inversión de tiempo y amplios estudios científicos aplicados en grandes cantidades de pacientes; más no a partir de un registro sanitario que se encuentra cuestionado.

No obstante, esta Intendencia tiene en cuenta el pronunciamiento emitido por el Procurador General del Estado mediante OF. PGE. N°: 20050 de 19 de diciembre de 2014, en torno a la declaratoria de temeridad y malicia de una denuncia, en particular lo siguiente:

La disposición legal invocada prevé que cuando se archive una denuncia presentada al amparo de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el denunciado tiene derecho a demandar por vía judicial el reconocimiento de daños y perjuicios, cuando exista mérito para aquello. Como se puede observar, la norma no establece que el órgano administrativo deba efectuar ninguna calificación respecto de la denuncia.

*El principio de legalidad consagrado en el artículo 226 de la Constitución de la República, establece que 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, por lo que al tenor del artículo 64 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y al amparo del antes invocado principio, **se concluye que no cabe que la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, califique de maliciosa o temeraria una denuncia de carácter administrativo relacionada con los operadores económicos sujetos a su control.** (Énfasis añadido)*

En este sentido, es claro que esta Autoridad no puede declarar como maliciosa y temeraria una denuncia, aun cuando ordene su archivo, en tanto que el artículo 64 de la LORCPM no prevé dicha posibilidad, quedando a salvo la posibilidad de que el operador económico lo solicite ante un órgano judicial. Por este motivo, se niega la petición del operador económico SANOFI-AVENTIS DEL

ECUADOR S.A.

OCTAVO. - RESOLUCIÓN:

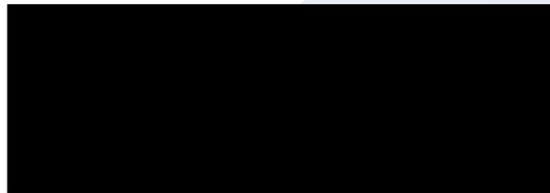
Por los fundamentos de hecho, de derecho y análisis económico preliminar realizado esta Autoridad **RESUELVE:**

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.

SEGUNDO.- Conforme lo previsto en el artículo 67 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, se deja a salvo el derecho de impugnación que asiste a las partes procesales del presente expediente.

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

CUARTO.- Continúe actuando la abogada Margarita Aracely Cañarte Ruiz, como Secretaria de Sustanciación temporal dentro del presente procedimiento administrativo.- **NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.-**



Econ. Gabriela Mishel Arias Barros
**INTENDENTA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS
DESLEALES (S)**

INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES

Expediente No. SCE-IGT-INICPD-6-2023

SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA. - INTENDENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS DESLEALES.- Quito D.M., a 16 de febrero de 2024.-En mi calidad de Intendente Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales (S), según la acción de personal No. SCE-INAFA-DNATH-2024-057-A de 5 de febrero de 2024, por ser de mi competencia en lo principal **DISPONGO:**

PRIMERO. - Agréguese al expediente el recurso de aclaración y ampliación presentado por SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A. (SANOFI), el día 09 de febrero de 2024, las 17h30, con ID 202402384. En su atención: **1.1.** El operador económico sustentó su recurso de aclaración y ampliación en las siguientes normas jurídicas:

Los recursos horizontales o remedios procesales no se encuentran expresamente previstos en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (“LORCPM”), no obstante, la disposición general primera del referido corpus iuris estipula:

“(...) En lo no previsto en esta Ley se estará a lo dispuesto en el Código de Procedimiento Civil, Código de Procedimiento Penal, Código de Comercio, Código Civil, Código Penal, Ley Orgánica de Servicio Público y las demás leyes y regulaciones aplicables.”.

El Código Orgánico General de Procesos (“COGEP”) dispone:

“Art. 253.- Aclaración y ampliación. - La aclaración tendrá lugar en caso de sentencia oscura. La ampliación procederá cuando no se haya resuelto alguno de los puntos controvertidos o se haya omitido decidir sobre frutos, intereses o costas. (...)”

Art. 255.- Procedimiento y resolución. - La petición se podrá formular en la audiencia o en la diligencia en que se dicte la resolución. Si se trata de resolución dictada fuera de audiencia o de diligencia se formulará por escrito dentro del término de tres días siguientes a su notificación.

La solicitud de aclaración o ampliación deberá expresar con claridad y precisión las razones que la sustenten, de no hacerlo, se la rechazará de plano.

Si la solicitud se ha formulado de manera oral, la o el juzgador confirmará o modificará la providencia impugnada en el mismo acto. Previamente escuchará los argumentos de la contraparte. Si la petición se ha formulado por escrito, se notificará a la contraparte por el término de cuarenta y ocho horas, vencido este término y dentro de las veinticuatro horas siguientes, resolverá lo que corresponda.

Si se ha solicitado la aclaración o ampliación de la sentencia o auto definitivo, los términos para interponer los recursos que procedan, correrán a partir del día siguiente al de su notificación.”.

En adición, el Código Orgánico Administrativo (“COA”) determina:

“Art. 133.- Aclaraciones, rectificaciones y subsanaciones. Los órganos administrativos no pueden variar las decisiones adoptadas en un acto administrativo después de expedido pero sí aclarar algún concepto dudoso u oscuro y rectificar o subsanar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hecho que aparezcan de

manifiesto en el acto administrativo.

Dentro de los tres días siguientes al de la notificación del acto administrativo, la persona interesada puede solicitar, al órgano competente, las aclaraciones, rectificaciones y subsanaciones. El órgano competente debe decidir lo que corresponde, en un término de tres días.

Asimismo, el órgano competente puede, de oficio, realizar las aclaraciones, rectificaciones y subsanaciones en el plazo de tres días subsiguientes a la expedición de cualquier acto administrativo.

La solicitud de aclaración, rectificación o subsanación del acto administrativo, no interrumpe la tramitación del procedimiento, ni los plazos para la interposición de los recursos que procedan contra la resolución de que se trate.

No cabe recurso alguno contra el acto de aclaración, rectificación o subsanación a que se refiere este artículo, sin perjuicio de los recursos que procedan, en su caso, contra el acto administrativo.”.

Al tenor de lo dispuesto en la normativa citada, es procedente la interposición de recursos horizontales como el de aclaración y ampliación ante las resoluciones emitidas por los órganos de la Superintendencia de Competencia Económica. En el caso concreto, la resolución emitida por la Intendencia Nacional de Investigación y Control de Prácticas Desleales el 6 de febrero de 2024 dentro del expediente No. SCE-IGT-INICPD-6-2023 es susceptible de ser aclarada o ampliada.

El operador económico sustentó su recurso de aclaración y ampliación en el Código Orgánico General de Procesos (COGEP) y en el Código Orgánico Administrativo (COA) como normas supletorias de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (LORCPM), en virtud de la disposición general primera de esta última norma.

No obstante, es importante informar al operador económico que si bien es cierto, la disposición general primera de la LORCPM señalaba que el Código de Procedimiento Civil (hoy COGEP) es su norma supletoria, ***Ley Orgánica Reformatoria de Diversos Cuerpos Legales, para el Fortalecimiento, Protección, Impulso y Promoción de las Organizaciones de la Economía Popular y Solidaria, Artesanos, Pequeños Productores, Microempresas y Emprendimientos***, publicada en el Registro Oficial 311-S, de 16 de mayo de 2023, Disposición Reformatoria Segunda, número 23, reformó la disposición jurídica citada por SANOFI, y a la fecha actual reza lo siguiente:

Primera.- (Sustituido por la Disp. Reformatoria Segunda num. 23 de la Ley s/n, R.O. 311-S, 16-V-2023).- En lo no previsto en esta Ley se estará a lo dispuesto en la, (sic) Código Orgánico Administrativo, Código General de Procesos, Código Orgánico Integral Penal, Ley Orgánica de Servicio Público y las demás leyes y regulaciones aplicables.

Sin perjuicio de la supletoriedad normativa señalada en el párrafo anterior, está prohibida la interpretación extensiva en la aplicación de la presente Ley.

Como queda claro, la primera norma supletoria a la LORCPM aplicable es el COA, inclusive por especialidad de la materia relativa al procedimiento administrativo sancionador. Este Código, en su artículo 133 no prevé la posibilidad de proponer un recurso de ampliación, sino que únicamente permite al ciudadano solicitar las aclaraciones con relación a un concepto dudoso u obscuro, respecto del acto administrativo que corresponda. El operador económico tampoco ha identificado ni

justificado alguna pretensión que no haya sido contestada por esta Autoridad, y que por tanto merezca ser objeto de ampliación.

Por consecuencia, esta Intendencia niega la petición del compareciente de ampliar la resolución de 6 de febrero de 2024.

1.2. El operador económico también solicitó una aclaración en los siguientes términos:

2.2.1. Pedidos relacionados a la composición del mercado farmacéutico señalado en 5.2.1:

La Intendencia señala de manera equivocada que “De acuerdo a este análisis, el sector farmacéutico en Ecuador se divide entre medicamentos de marca elaborados por compañías farmacéuticas específicas y cuentan con protección de derechos de patentes, lo que les concede el privilegio de fabricar y comercializar el fármaco durante un plazo definido. En contraste, los medicamentos genéricos son versiones equivalentes de los medicamentos de marca y tienden a tener un costo más accesible”.

El caso de Cerezyme no cuadra en ninguna de las dos definiciones que ha hecho el señor Intendente, pues no tiene protección de patente en el Ecuador, lo cual también se aplica al caso de Abcertin.

En realidad, los dos medicamentos son “genéricos de marca”; una categoría que no consta en el análisis hecho en la Resolución.

De otra parte, hay una confusión entre marca y patente. La marca es el nombre o denominación del medicamento previamente aprobado por el SENADI, y que lo distingue de otro competidor; mientras que la patente protege el principio activo, no la marca, y genera derecho de exclusividad y exclusión.

En el Ecuador sólo en muy pequeño porcentaje de medicamentos tiene patente. Es posible que no llegue al 1% de la oferta disponible.

Por lo mismo, el mercado puede ser dividido en 3 tipos de medicamento: medicamento con patente; genéricos con marca; y, genéricos propiamente dichos.

Sírvase aclarar su Resolución indicando el porcentaje de medicamentos que se vende en el mercado ecuatoriano con protección de patente.

En este caso en particular, la discusión es entre dos genéricos de marca: Cerezyme y Abcertin; pero con la particularidad que el primero es el medicamento nuevo o de referencia, y el segundo el biosimilar o copia.

Sírvase, asimismo, aclarar su Resolución indicando las razones por las cuales sólo Cerezyme es considerado como medicamento nuevo o de referencia, que contiene IMIGLUCERASA.

En este punto, esta Intendencia considera indispensable contextualizar la cita que realiza el operador económico, de manera aislada, esto es:

De acuerdo a este análisis, el sector farmacéutico en Ecuador se divide entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos. Los medicamentos de marca son elaborados por compañías farmacéuticas específicas y cuentan con protección de derechos de patente, lo que les concede el privilegio de fabricar y comercializar el fármaco durante un plazo definido. En contraste, los medicamentos genéricos son versiones equivalentes de los medicamentos de marca y tienden a

tener un costo más accesible.

Al respecto, esta Intendencia resalta que dicha cita se encuentra dentro de la sección “Análisis general del sector”, e incluso después de la siguiente referencia:

Como referencia al mercado farmacéutico ecuatoriano, el Pan American Journal of Public Health¹, menciona:

Los medicamentos de marca dispensados en el país corresponden 69,6% a marcas y los genéricos a 30,4%. En Ecuador, del total de medicamentos registrados, 1 829 (13,6%) son considerados de venta libre y 11 622 (86,4%) son de venta bajo prescripción médica. De las ventas, 93,15% corresponden a medicamentos de marca y solo 6,85% a genéricos. El 90% de las farmacias se hallan en la zona urbana y solo 10% a nivel rural. El incremento de precios en los últimos cinco años fue de 12,5% para los medicamentos de marca y de 0,86% para genéricos. La dispensación y consumo de medicamentos de marca es 2,3 veces mayor que la de genéricos. La mayoría de las farmacias se localizan en la zona urbana, demostrando que existe una relación entre el poder adquisitivo y el acceso a los medicamentos. A pesar de que la autoridad reguladora estipula que 13% de medicamentos son de venta libre, aproximadamente 60% de la población accede a medicamentos sin prescripción médica.

La reflexión realizada por esta Intendencia se dio en virtud de las cifras analizadas por Pan American Journal of Public Health, en la cual, se refirió a la generalidad del mercado farmacéutico ecuatoriano. Es decir, esta Intendencia no señaló que CEREZYME O ABCERTIN sean medicamentos con patente, o de referencia. Por el contrario, las únicas citas donde constaría esa aseveración son las palabras del propio denunciante, no de esta Autoridad.

En este sentido, ante la petición de que “*Sírvase aclarar su Resolución indicando el porcentaje de medicamentos que se vende en el mercado ecuatoriano con protección de patente...*”, no es procedente, por cuanto, esta Intendencia únicamente ejemplificó cuando se trata de medicamentos de marca o medicamentos genéricos, refiriéndose a la cita en cuestión. Menos, aún debería aclarar “*las razones por las cuales sólo Cerezyme es considerado como medicamento nuevo o de referencia, que contiene IMIGLUCERASA*”, cuando esto no fue dicho por la Intendencia, sino por el denunciante.

Por lo mencionado, se niega la petición del solicitante por cuanto la resolución de 6 de febrero de 2024, es clara respecto de estos puntos.

1.3. Asimismo, solicitó:

2.2.2. Pedidos relacionados a la consideración de “secretos” que ha hecho Medicamenta de sus supuestos “datos de prueba” y que ha sido transcrito por la Autoridad de Competencia en 5.4 y en 6.1.3.

La Directora General del SENADI fue clara al manifestar que los únicos datos de prueba que tienen la característica de “secretos” son los referidos a los medicamentos nuevos o de referencia. La propia Directora General, ha señalado que el titular de los datos de prueba en el caso de la IMIGLUCERASA es Sanofi, y no Medicamenta.

¹Ortiz-Prado E., Galarza C., Cornejo León F., Ponce J., Acceso a medicamentos y situaciones del mercado farmacéutico en Ecuador, Pan American Journal of Public Health, Referencia: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.paho.org/journal/sites/default/files/14--OPIN--Ortiz-Prado--57-62.pdf; Acceso: 02-06-2023

La Autoridad de Competencia no ha dicho nada con respecto a la falsedad manifiesta de la aseveración de Medicamenta de que sus datos de prueba de Abcertin, de haber son “secretos” en base a la cláusula de reserva prevista en el artículo 508 del Código INGENIOS, a pesar de que se trata del producto o medicamento copia, y no el nuevo o de referencia. Inclusive, parecería que la Autoridad de Competencia da por supuesto este hecho, que es falso, y basa todo su análisis en que tal aseveración puede ser cierta.

Pido a la Autoridad de Competencia que aclare su Resolución, indicando con toda precisión si es aplicable a Abcertin la cláusula de reserva prevista en el artículo 508 del Código INGENIOS, a pesar de que sus estudios o supuestos datos de prueba, no corresponden a un medicamento nuevo. (Énfasis añadido)

El operador económico ha solicitado que esta Intendencia se pronuncie respecto de la aplicación del artículo 508 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (CÓDIGO INGENIOS) al medicamento ABCERTIN, aun cuando los estudios o datos de prueba no corresponderían a un medicamento nuevo.

Al respecto, esta Intendencia recuerda al peticionario que el acto administrativo objeto de aclaración no llegó a analizar si los datos de prueba correspondían o no al producto de MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., sino que al esbozar la argumentación sobre la supuesta violación de secretos empresariales, se llegó a concluir que no existen indicios de que la información sea secreta, en el entendido de que haya sido objeto de medidas razonables de protección, con lo que se descartó un mayor análisis, que hubiese sido posible en una etapa de investigación, y no en una etapa preliminar. Sin embargo, como ya se ha mencionado, al no haberse demostrado por parte de MEDICAMENTA la adopción de estas medidas, se descartó el cometimiento de esta conducta ilícita.

En adición, la petición concreta de SANOFI rebasa el ámbito de competencias de la SUPERINTENDENCIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA (SCE), pues no puede pronunciarse de forma aislada de la aplicación del CÓDIGO INGENIOS en un caso en concreto, el análisis de la autoridad de competencia siempre debe ir ligado al ejercicio de sus atribuciones previstas en la LORCPM. Lo que el compareciente ha solicitado sea aclarado, no corresponde a esta dependencia sino, en el mejor de los casos al SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES (SENADI).

En tal virtud, esta Intendencia considera que no hay punto obscuro alguno que aclarar, toda vez que la resolución fue clara al delimitar el ámbito de análisis en cada de las conductas denunciadas.

1.4. Asimismo, SANOFI solicitó la siguiente aclaración:

2.2.3. Pedidos relacionados con la aseveración implícita, y evidentemente falsa, que ha hecho Medicamenta de que su Abcertin “cuenta con el respaldo de las agencias regulatorias más exigentes del mundo”, y que ha sido analizado por la Intendencia en 6.1

En efecto, Medicamenta da a entender que todos sus medicamentos son aprobados y “cuentan con el respaldo de las agencias regulatorias más exigentes del mundo”.

Este es un lirismo falso, pues Abcertin no ha sido aprobado por ninguna de las agencias regulatorias del mundo. Es más, sólo ha sido aprobada como biosimilar, de lo que se sabe con certeza, en Ecuador y Perú, y ninguna de éstas es una agencia regulatoria exigente en América, ni en el mundo.

Sírvase aclarar su Resolución, indicando las autoridades regulatorias que han aprobado Abcertin como biosimilar de Cerezyme, y si la aseveración de Medicamenta de que sus medicamentos “cuentan con el respaldo de las agencias regulatorias más exigentes del mundo” se aplica a Abcertin. (Énfasis añadido)

Al respecto, esta Intendencia vuelve a contextualizar que la resolución de 6 de febrero de 2024, únicamente verificó si existen indicios sobre el presunto cometimiento de las prácticas de competencia desleal denunciadas. Esta Autoridad no se pronunció respecto de la veracidad o falsedad de las aseveraciones de SANOFI o de MEDICAMENTA dado que no era el momento procesal oportuno. Para emitir un pronunciamiento como el que pretende SANOFI, sería necesario que existan indicios sobre el cometimiento de actos de **competencia desleal**, y que por ende se abra una etapa de investigación en la que se evacúen diligencias de investigación que permitan a esta dependencia formar su criterio sobre puntos controvertidos como sería el caso la *exceptio veritatis* que le asistiría o no a SANOFI para emitir sus aseveraciones para cuestionar de la aprobación del medicamento ABCERTIN.

Asimismo, el compareciente pretende que esta dependencia se pronuncie sobre los parámetros bajo los cuales fue aprobado el registro sanitario de ABCERTIN, lo cual le está proscrito a la autoridad de competencia, ya que existe un pronunciamiento de la autoridad sanitaria correspondiente, que goza de la presunción de legalidad y legitimidad.

En tal virtud, esta Intendencia considera que no hay punto obscuro alguno que aclarar, toda vez que la resolución fue clara al delimitar el ámbito de análisis en cada de las conductas denunciadas.

1.5. Otro punto que SANOFI solicitó sea aclarado es el siguiente:

2.2.4. Pedidos relacionados a los estándares de litigación predatoria determinados en el apartado 6.3.2.3 de la resolución de marras:

(...)

Existe un punto oscuro que genera dudas y confusión en cuanto a la motivación de la Intendencia, ya que, por una parte, cita un precedente que establece parámetros inequívocos para determinar si una conducta podría enmarcarse dentro del acto desleal denominado litigación probatoria; y, por otra, determina estándares que no son condescendientes con los citados en la propia resolución.

No está claro en la resolución si basta con los dos requisitos que la Intendencia ha colegido, y, dentro del segundo si basta con la finalidad concurrencial o el efecto anticompetitivo, o deben conjugarse ambos para que se configure el ilícito desleal en los términos previsto por la LORCPM en sus artículos 25 y 26.

Si bien la finalidad concurrencial o el efecto anticompetitivo que ha señalado como parámetro la Intendencia podrían enmarcarse en la intención de generar un perjuicio relevante al competidor, no existe claridad en las razones jurídicas de la autoridad de competencia para no considerar y descartar el parámetro relacionado a la ilegitimidad manifiesta e incorporar uno absolutamente distinto, esto es, el determinar que si se rechazan las pretensiones de una acción por falta de fundamento entonces sería una actuación deshonesto y por lo tanto abusiva.

Es pertinente traer a colación que en la sentencia proferida el 3 de mayo de 1993 por la Corte Suprema de Estados Unidos de América en la controversia Professional Real Estate Investors,

Inc. vs. Columbia Pictures Industries, Inc. se estableció una metodología para determinar si existe o no litigación predatoria, la cual consiste en:

(i) La demanda debe ser objetivamente infundada en el sentido de que ningún litigante razonable podría realmente esperar éxito en cuanto al fondo.

(ii) Sólo si el litigio impugnado carece objetivamente de fundamento puede un tribunal examinar la motivación subjetiva del litigante. Según esta segunda parte de la definición, un tribunal debería centrarse en si la demanda infundada oculta “un intento de interferir directamente” con las relaciones comerciales de un competidor, Noerr, supra, en 144, mediante el “uso [del] proceso gubernamental, en contraposición al resultado de ese proceso, como un arma anticompetitiva”.

Los precedentes citados resultan inequívocos en que para determinar el carácter abusivo de una acción, debe cumplir el requisito de ilegitimidad manifiesta de la acción, intención de generar perjuicio al competidor y ausencia de legítimo interés. Estos parámetros distan del estándar determinado por la Intendencia en la resolución de marras, al haberse establecido que una acción será abusiva si fue infundada y por ende deshonesto, lo cual podría acreditarse con la decisión del órgano a cargo de su resolución, en la que rechaza las pretensiones del accionante.

No resulta clara la motivación de la Intendencia para dejar por sentado el criterio de que, en el contexto del análisis de una posible conducta desleal de litigación predatoria, si se han rechazado las pretensiones del accionante, entonces la acción emprendida ha sido infundada y per se deshonesto. La Intendencia debe aclarar si, al tenor de la resolución de marras, considera equivalentes a los términos ilegitimidad manifiesta y acción infundada; y, si a su criterio, lo infundado de una acción devenido del rechazo de las pretensiones resultaría por sí mismo deshonesto.

Si bien se ha determinado que no es necesario que las autoridades pertinentes declaren el carácter abusivo de las acciones, pudiendo hacerlo la autoridad de competencia, la resolución no permite entender plenamente si, para hacerlo en el contexto del análisis de una posible práctica desleal de litigación predatoria, la Intendencia se separa de los criterios establecidos en los pronunciamientos del INDECOPI que ha citado en su propia resolución, implementando unos distintos; y, de ser así, cuáles son los fundamentos de derecho para hacerlo.

Según Guillermo Cabanellas, lo ilegítimo se define como algo: “Ilegal; contrario a lo dispuesto en la ley o no conforme con ella.” Lo infundado, consiste en una “Acción que carece de fundamento legal, cuando no se han acreditado los hechos y el derecho que se invoca./ Por lo general, se dice de la demanda que invoca un derecho sin sustentar la pretensión.”

Según las definiciones expuestas, los términos ilegítimo e infundado tienen significados diferentes. El primero indica una acción, situación o condición que no está respaldada por la ley y, por lo tanto, se considera ilegal o no legítima según los estándares legales establecidos. El segundo significa que no se han acreditado los hechos y el derecho que se invoca para respaldar la pretensión.

Una demanda infundada no necesariamente es deshonesto o ilegítima, simplemente carece de fundamentos legales sólidos o evidencia suficiente para respaldarla, pero no necesariamente viola la ley o es contraria a ella.

Es posible que una demanda sea infundada porque la parte demandante no pudo reunir pruebas suficientes o porque el derecho invocado no es aplicable en la situación específica, pero aun así puede ser presentada de buena fe o para proteger intereses legítimos y, en ambos casos, dentro de los límites legales establecidos. En estos casos, la demanda mal podría considerarse ilegítima, sino simplemente

carente de mérito.

Por tanto, la falta de legitimidad manifiesta no es equivalente a la falta de fundamento de una acción devenida del rechazo de las pretensiones; y, la negativa a una demanda o petición mal podría ser considerada per se deshonestas, más aún cuando podría mediar un legítimo interés del accionante y un criterio distinto por parte de la autoridad de resolución en acoger la fundamentación establecida en el acto de proposición. En tal sentido, resulta necesario que la Intendencia aclare y amplíe su resolución sobre lo planteado en la presente sección (Énfasis añadido)

En sucinto, el operador económico ha considerado que existiría una contradicción entre los precedentes de la legislación peruana citados por esta Intendencia, y la *ratio decidendi* plasmada en la resolución de 6 de febrero de 2024, al analizar el posible cometimiento de una infracción a la cláusula general.

SANOFI ha cuestionado el criterio de esta Intendencia en torno a que:

... el parámetro para definir si las acciones administrativas o judiciales fueron abusivas, desde el punto de vista del régimen de represión de la competencia desleal, puede deducirse a dos aspectos. En primer lugar, habrá que tener en cuenta si las acciones legales fueron infundadas, y por ende deshonestas, lo que podría acreditarse con la decisión del órgano a cargo de su resolución, en la que rechace las pretensiones del accionante.

En criterio del compareciente, los precedentes de INDECOPI, en especial la resolución 139-2006/CCD-INDECOPI del 6 de setiembre de 2006, emitida en primera instancia administrativa en el procedimiento tramitado de oficio contra Coca Cola Servicios de Perú S.A., bajo Expediente 065-2006/CCD, establece los siguientes parámetros para evaluar la conducta desleal de litigación predatoria.

- (i) Ilegitimidad manifiesta*
- (ii) Intención de generar un perjuicio relevante al competidor*
- (iii) Ausencia de interés legítimo*
- (iv) Daño concurrential ilícito*

Señaló también que esta Autoridad únicamente habría establecido dos parámetros, sin señalar si serían copulativos o disyuntivos:

- (i) Falta de fundamento de la acción devenido del rechazo en las pretensiones*
- (ii) Finalidad concurrential o efecto anticompetitivo*

Añadió que la falta de fundamento no sería un parámetro para evaluar el carácter abusivo de una acción legal, en la medida que una demanda podría carecer de fundamento por cuanto el demandante no pudo reunir las pruebas suficientes, pero que aun así podría actuar de buena fe. Precisó también que existiría una diferencia entre ilegitimidad manifiesta y falta de fundamento de la pretensión.

Al respecto, la resolución de 6 de febrero de 2024 ha sido clara en señalar que:

Una vez analizadas las acciones legales iniciadas por SANOFI y puestas en conocimiento de esta autoridad por medio de las partes, esta Intendencia considera que la ACCIÓN

EXTRAORDINARIA DE PROTECCIÓN ante la Corte Constitucional del Ecuador, **podría considerarse como abusiva, en tanto ha sido rechazado por la respectiva autoridad por falta de derecho para su proposición.**

No obstante, también se han mencionado *ut supra*, para que el litigio predatorio pueda ser subsumido en la cláusula general y en la cláusula prohibitiva, **debe haber tenido un efecto concurrencial, afectando el mercado a aquel operador que ha sido objeto de estas acciones legales.** (Énfasis añadido)

Esta Intendencia no ha señalado que el ahora compareciente haya incurrido en litigación predatoria, sino que se ha señalado que únicamente la acción extraordinaria de protección, planteada por SANOFI sin ostentar legitimación *activa*, **podría** ser abusiva. Sin embargo, de acuerdo con los precedentes citados, en especial la resolución 139-2006/CCD-INDECOPI del 6 de setiembre de 2006, emitida en primera instancia administrativa en el procedimiento tramitado de oficio contra Coca Cola Servicios de Perú S.A., para que este tipo de conductas tengan el carácter de desleal, deberían tener por objeto dañar a un concurrente, y por ende un efecto anticompetitivo. Al no haberse acreditado indicios sobre esta conducta desleal, esta Intendencia procedió a descartarla.

Ahora bien, el operador económico manifestó tener dudas sobre los parámetros bajo los cuales se llegó a esta conclusión, señalando que el precedente peruano hace alusión a la ilegitimidad manifiesta y no a la falta de fundamento. Asimismo, señala que existirían otros parámetros, siendo estos, (ii) Intención de generar un perjuicio relevante al competidor, (iii) Ausencia de interés legítimo y (iv) Daño concurrencial ilícito.

No obstante, los precedentes citados por esta Intendencia no constituyen un catálogo exhaustivo, exegético e inamovible de requisitos concretos sobre la configuración de la conducta desleal *in comento*. Por el contrario, son criterios que una agencia de competencia par ha considerado en su experiencia para determinar si una serie de acciones legales de un operador económico puede ser considerada como litigio predatorio, o en genéricamente, como una infracción a la cláusula general de competencia desleal.

Lo que SANOFI pretende, es hacer una suerte de requisitos legales que deban cumplirse a rajatabla por la autoridad de competencia ecuatoriana, cual si se tratase de un listado ineludible de parámetros que deben ser observados de manera estricta, como si fuese un precedente verticalmente vinculante.

Así, el precedente peruano en ningún momento señala, ni siquiera para su propio contexto jurídico, que esos y solo esos sean los parámetros para evaluar la existencia de una conducta de litigio predatorio. Por el contrario, esta Intendencia ha tomado de la experiencia peruana criterios que pueden ser aplicables a este caso en concreto, atendiendo a sus circunstancias particulares.

Ahora bien, esta Intendencia considera que incluso si se analiza el presente caso, teniendo en cuenta el parámetro de ilegitimidad manifiesta del accionante, de forma irrestricta como lo sugiere el compareciente, encontramos que SANOFI presentó una acción extraordinaria de protección que ni siquiera fue admitida a trámite por la Corte Constitucional del Ecuador, dado que el operador económico no debía ser parte procesal en la acción de protección de origen, es decir, que el ahora compareciente careció de legitimación *activa* y no estaba llamado por ley a defender sus derechos ante el máximo órgano de justicia constitucional, pero sin embargo compareció con una pretensión que no debía ventilarse a través de ese procedimiento jurisdiccional.

Por otra parte, en relación con el parámetro “Intención de generar un perjuicio relevante al

competidor”, esta Autoridad considera que de conformidad con el artículo 25, inciso tercero de la LORCPM, no se requiere acreditar conciencia y voluntad para realizar una conducta desleal, por lo que, por este parámetro no podría ser aplicado al caso en concreto, teniendo en cuenta la realidad jurídica ecuatoriana.

Asimismo, en relación con el parámetro “Ausencia de interés legítimo”, la experiencia peruana ha tenido en cuenta que en un caso en particular, el investigado pudo actuar con ausencia de interés legítimo, pero no ha señalado que ese parámetro sea *sine qua non*, sino que se trataría de una forma, entre varias, de evaluar si el litigio es predatorio.

Finalmente, con relación al “daño concurrencial ilícito”, este parámetro debe ser entendido en el contexto de la LORCPM, pues un daño concurrencial ilícito a un competidor es reprochable bajo la legislación ecuatoriana, en la medida que infrinja la prohibición prevista en el artículo 26 *ejusdem*. En el presente caso, esta Intendencia consideró que en el presente caso, MEDICAMENTA no sufrió daño en el mercado, ya que su posición lejos de haberse visto afectada ha aumentado.

En este sentido, esta Intendencia aclara al compareciente que los parámetros que SANOFI ha esbozado por su propia cuenta, e interpretándolos del precedente de INDECOPI, no son un listado taxativo de requisitos como una suerte de precedente verticalmente vinculante, sino que son criterios que ha dejado la experiencia peruana, los cuales deben adaptarse a cada realidad jurídica, a cada caso concreto, mismos que han sido acogidos por esta dependencia en la medida en que han servido para dar solución al problema jurídico planteado en su momento en la resolución objeto de aclaración.

1.6. En adición, SANOFI solicitó la siguiente aclaración:

2.2.5. Pedidos relacionados al apartado 6.3.2.3 sección (i):

El acto administrativo de marras determina:

“(i) Solicitar una diligencia preparatoria ante SENADI Del presente expediente obra que SANOFI solicitó una diligencia preparatoria ante SENADI, misma que fue signada con No. SENADI-2021-70556, lo que en criterio de MEDICAMENTA únicamente tendría por objetivo que se emita el peritaje elaborado por la doctora Liliana Naranjo, que desacreditaría su medicamento ABCERTIN. El denunciante sustentó su conjetura por el hecho de que SANOFI no habría iniciado ninguna acción con base en dicho peritaje, y que por el contrario, lo habría divulgado en instancias constitucionales con el afán de desacreditarla.

No obstante SANOFI señaló que habría accionado una tutela administrativa en contra de MEDICAMENTA “... para proteger sus derechos de propiedad intelectual ante un posible uso desleal de los datos de prueba del biomedicamento CEREZYME cometida por MEDICAMENTA al momento de requerir la aprobación del registro sanitario del fármaco ABCERTIN como un supuesto biosimilar”. Esta tutela administrativa, signada con número de expediente SENADI-2022-61148, estaría pendiente de resolución, pero demostraría que la diligencia preparatoria antedicha si fue utilizada en una acción ante SENADI.

Este tipo de acciones preparatorias, no tiene por objeto que SENADI resuelva el cometimiento de una infracción a los derechos de propiedad intelectual, sino que se preparen diligencias que a futuro pueden servir para ejercer una acción administrativa o judicial.

Por ende, esta Intendencia considera que la sola petición a SENADI para que disponga diligencias preparatorias no puede constituir abuso de derecho, puesto que no afectaría al operador económico sujeto de las mismas.” (énfasis añadido).

*El término demostraría resulta condicional, es decir, no resulta diáfano si la Intendencia es categórica al señalar que la **interposición de la tutela administrativa en efecto demuestra que la diligencia preparatoria fue utilizada en una acción ante la autoridad de propiedad intelectual.***

*Es por tal razón que resulta pertinente una aclaración y ampliación sobre este punto, de manera que se determine lo evidente en la resolución de marras: **que lo dicho en la denuncia respecto de que el informe fue generado con el propósito de excluir a MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. (“MEDICAMENTA”) del mercado es falso (i); y, que, por el contrario SANOFI interpuso dicha acción con el propósito de proteger un interés legítimo, esto es la protección de sus datos de prueba relativos a CERZYME, tal y como lo ratifica el Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ (ii).** (Énfasis añadido)*

El operador económico no pretende en este punto que esta Intendencia aclare un punto dudoso, sino que amplíe su resolución declarando que MEDICAMENTA realizó aseveraciones falsas en su denuncia, lo cual ya fue descartado por parte de esta Intendencia en la resolución de 6 de febrero de 2024. Al respecto, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 133 prevé que: “Los órganos administrativos no pueden variar las decisiones adoptadas en un acto administrativo después de expedido pero sí aclarar algún concepto dudoso u oscuro...”.

En este sentido, el compareciente no ha expuesto en concreto cuál es el concepto dudoso u oscuro que no le es claro, por lo que esta Intendencia niega la petición de aclaración del operador económico, al estar impedida de ampliar o modificar su resolución de archivo de la denuncia.

1.7. Por otra parte, el compareciente solicitó que se aclare lo siguiente:

2.2.6. Pedidos relacionados al apartado 6.3.2.3 sección (ii)

(...)

*Los precedentes citados por la Intendencia, conforme lo expuesto supra, **establecían los siguientes estándares para el análisis de la conducta desleal de litigación predatoria:***

(i) Ilegitimidad manifiesta

(ii) *Intención de generar un perjuicio relevante al competidor*

(iii) *Ausencia de interés legítimo*

(iv) *Daño concurrential ilícito*

*En el pronunciamiento de mayoría de la Sala de Admisión se resolvió inadmitir a trámite la acción extraordinaria de protección presentada por SANOFI, por cuanto no se cumplía con un requisito de legalidad para ser considerado **como legitimado activo**, esto es el precitos en el artículo 59 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional.*

En el auto de inadmisión no se determinó que SANOFI haya pretendido desnaturalizar la acción interpuesta ni mucho menos que lo haya hecho con ilegitimidad manifiesta o abusando de su derecho o en ausencia de un interés legítimo. El acto administrativo no es claro en determinar la motivación para considerar que SANOFI interpuso la acción extraordinaria de protección de manera abusiva cuando la Corte Constitucional no ha determinado nada en tal sentido.

*En adición, el fallo de mayoría reconoce la prestancia constitucional del recurso de SANOFI, y es por ello por lo que en el numeral 17, indica: 17. **Sin perjuicio de lo anterior, aun cuando la demanda de acción extraordinaria de protección no cumple los requisitos de admisibilidad de esta acción, este Tribunal evidencia que el proceso de origen giró en torno con el derecho de personas con una enfermedad catastrófica y rara a acceder a medicamentos seguros y eficaces.** En consecuencia, en atención a lo establecido en el artículo 25 de la LOGJCC, este Tribunal considera que el proceso No. 17460-2022-1424, debe ser remitido a la Sala de Selección”. (resaltado me pertenece)*

El voto de minoría es inclusive más categórico, pues sólo que señala que el recurso debió ser admitido, sino que “el asunto de origen es eminentemente técnico por tener relación con la biosimilitud de dos medicamentos”.

Esto indica que el mérito constitucional de la acción extraordinaria de protección de SANOFI ha sido debidamente aceptada y es por ello que se remite el expediente a la Sala de Selección.

Es decir, la Intendencia deberá aclarar y ampliar su resolución en el sentido de cómo considera que la inadmisión de la acción resultaría suficiente para sobrepasar el estándar previsto en el Código Civil respecto de lo que constituye abuso del derecho, a saber: el exceso irrazonable y manifiesto de los límites del derecho de acción (i), de modo que se perviertan o desvíen, deliberada y voluntariamente, los fines del ordenamiento jurídico (ii).

La resolución de marras también propicia dudas respecto de cómo se cumplen los parámetros previstos en los precedentes citados por la Intendencia para que esta considere la interposición de la acción extraordinaria de protección como abusiva, más aún cuando el propio auto de inadmisión reconoce que se trata solamente de la falta de acreditación de un requisito de admisibilidad, es decir una cuestión de legalidad. Y, lo más relevante, la Corte determinó la trascendencia constitucional de la problemática planteada por SANOFI en su acción al haber remitido el proceso 17460-2022-01424 a la Sala de Selección.

El hecho de que se haya dispuesto la remisión a la Sala de Selección implica que la Corte Constitucional reconoció que existió buena fe y un interés legítimo en la interposición de la acción extraordinaria de protección por parte de SANOFI. Es evidente que la Corte consideró que la cuestión planteada por mi representada en la acción tiene una importancia significativa desde una perspectiva constitucional.

Si la Corte hubiese considerado que la acción fue presentada de manera fraudulenta o maliciosa, es poco probable que hubiera decidido remitir el caso a una instancia como la Sala de Selección para su revisión. Por tanto, resulta evidente que SANOFI tenía una preocupación legítima y fundamentada que justificaba la presentación de la acción extraordinaria de protección.

Adicionalmente, existe un voto salvado emitido por la Dra. Daniela Salazar Marín, quien fue categórica en determinar que:

(...) 10. En el caso en cuestión, encuentro particularmente importante la salvedad, dado que la demanda de acción extraordinaria de protección se fundamenta en cargos direccionados a atacar la presunta vulneración del derecho a la defensa con base en la legitimación que Sanofi considera tener. Es decir, los argumentos de la parte accionante se refieren, precisamente, a que sus derechos fundamentales habrían sido vulnerados porque no se le permitió ser parte del proceso de origen. De tal manera que la accionante está otorgando razones a favor de dicha afirmación y son estas razones las que, a mi juicio, ameritan ser examinadas en sustanciación.

11. Incluso, aun si Sanofi era ajena a la relación jurídico-procesal, encuentro que bajo una noción de “parte” más amplia que la usual en el Derecho Procesal, atendiendo a los fines de la acción extraordinaria de protección, al existir duda sobre la calidad de Sanofi y al existir argumentos sobre la afectación de un derecho procesal, como lo reconoce el auto de mayoría, esto debía haber sido una cuestión para resolverse en la etapa de sustanciación del proceso.

12. A la par, considero que la demanda del caso no incurría en causales de inadmisión y cumplía con los requisitos para su admisión. En particular, con respecto al requisito de relevancia pienso que podría existir gravedad por la presunta vulneración del derecho a la defensa por no haber sido considerada parte del proceso. Adicionalmente, prima facie, a pesar de que las decisiones impugnadas concernían a pacientes con una enfermedad catastrófica y rara, de acuerdo a la accionante, los juzgadores habrían pasado por alto el análisis de ciertos derechos bajo consideraciones meramente formales. Es decir, a lo anterior se agrega que, si bien la entidad accionante es la empresa farmacéutica, en el conflicto de origen se están discutiendo derechos de personas que forman parte de grupos de atención prioritaria.

13. El asunto de origen es eminentemente técnico por tener relación con la biosimilitud de dos medicamentos, pero tiene un aspecto constitucional claro, en particular considerando que en la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, la Corte Constitucional entendió que estos conflictos sí pueden dilucidarse en sede constitucional.(...)” (énfasis añadido).

El hecho de que se haya emitido un voto salvado en el caso de implica que existió una discrepancia dentro del tribunal en cuanto a la interpretación y el análisis del caso. Este voto salvado indica que al menos una jueza del tribunal consideró que los argumentos presentados por SANOFI son válidos y que existía mérito suficiente para su consideración.

El acto administrativo de la intendencia no proporciona una explicación clara o detallada sobre las consideraciones relacionadas con este voto salvado. Esta falta de claridad dificulta la comprensión completa de las razones detrás de la decisión administrativa y puede llevar a dudas sobre la motivación del acto en cuanto a los planteamientos realizados en la denuncia y las explicaciones.

Por lo tanto, es necesario ampliar y aclarar la resolución administrativa sobre este punto, para asegurar que todas las consideraciones pertinentes, incluyendo el voto salvado, sean adecuadamente evaluadas y reflejadas en la decisión de archivo de la denuncia.

SANOFI considera que el hecho de que la Corte Constitucional del Ecuador haya seleccionado la acción de protección No. 17460-2022-1424 para generar jurisprudencia vinculante significa que existió mérito en su proposición, más allá de que debido a una cuestión de legalidad o técnica no haya sido admitida a trámite. El compareciente consideró que este hecho significa que la Corte Constitucional reconoció que existió buena fe y un interés legítimo en la interposición de la acción extraordinaria de protección por parte de SANOFI. Para el operador económico resulta evidente que la Corte consideró que la cuestión planteada en la acción tiene una importancia significativa desde una perspectiva constitucional. Añadió que “Esto indica que el mérito constitucional de la acción extraordinaria de protección de SANOFI ha sido debidamente aceptada y es por ello que se remite el expediente a la Sala de Selección”.

Señaló que en el voto salvado de la jueza Daniela Salazar Marín, consta lo siguiente:

12. A la par, considero que la demanda del caso no incurría en causales de inadmisión y cumplía con los requisitos para su admisión. En particular, con respecto al requisito de relevancia pienso que podría existir gravedad por la presunta vulneración del derecho a la defensa por no haber sido considerada parte del proceso. Adicionalmente, prima facie, a pesar de que las decisiones

impugnadas concernían a pacientes con una enfermedad catastrófica y rara, de acuerdo a la accionante, los juzgadores habrían pasado por alto el análisis de ciertos derechos bajo consideraciones meramente formales. Es decir, a lo anterior se agrega que, si bien la entidad accionante es la empresa farmacéutica, en el conflicto de origen se están discutiendo derechos de personas que forman parte de grupos de atención prioritaria.

13. El asunto de origen es eminentemente técnico por tener relación con la biosimilitud de dos medicamentos, pero tiene un aspecto constitucional claro, en particular considerando que en la sentencia 679-18-JP/20 y acumulados, la Corte Constitucional entendió que estos conflictos sí pueden dilucidarse en sede constitucional.(...)” (énfasis añadido).

No obstante, como bien lo ha señalado el compareciente, se trata de un voto salvado que no ha sido acogido por la mayoría de los integrantes de la SALA DE ADMISIÓN, por lo tanto no tiene fuerza vinculante.

En relación con el auto de inadmisión de mayoría, si bien es cierto, se ha considerado seleccionar el caso para generar jurisprudencia, ello no implique que SANOFI haya actuado con legitimidad procesal para proponer la demanda.

En adición, esta Intendencia no ha señalado que dicha acción jurisdiccional, por sí sola, sea considerada como litigio predatorio. Por el contrario, es palmario en la resolución de 6 de febrero de 2024, el criterio de esta Autoridad en torno a que la acción “podría” ser abusiva, pero que no se ha detectado un daño concurrencial, por lo que se descartó iniciar una investigación.

Un pronunciamiento de fondo como lo sugiere SANOFI, que **determine**, si sus acciones legales han sido desleales y prohibidas, requeriría la apertura de un expediente de investigación, sin embargo al momento no existe mérito para iniciar dicha etapa, conforme fue explicado en la resolución de marras.

Por este motivo, al ser clara la resolución sobre este punto, se niega la petición del compareciente.

Finalmente, SANOFI precisó que:

Además, la Intendencia necesariamente debe pronunciarse y tener en cuenta lo sucedido en la acción de protección signada con el número de juicio 17371-2022-02848 que ha sido mencionada por la propia denuncia, ya que, MEDICAMENTA le ocultó a la autoridad de competencia que en la sentencia de 17 de febrero de 2023 la Dra. Sofía Evelyn Irigoyen Ojeda, en su calidad de jueza constitucional, no solo determino que la acción recaía en el ámbito infra constitucional, sino que también declaró y resolvió:

“(…) No obstante, estas consideraciones que determinan que la presente acción de protección con medida cautelar recae en el ámbito infra constitucional, es determinante remitirnos a la resolución dictada por el Tribunal de Garantías Penales con sede en la parroquia de Iñaquito del Distrito Metropolitano de Quito, el 17 de marzo 2021, dentro de la causa signada con el número 17250-2021-00034, en que resuelve aceptar la acción constitucional de medidas cautelares independiente presentada por el accionante menor de edad EFPR, y, en consecuencia dispone “2. (...) que el Ministerio de Salud Pública otorgue de forma inmediata provisión permanente e interrumpida del medicamento IMIGLUCERASA para el tratamiento crónico del menor EFPR. 3. (...) que el Ministerio de Salud Pública y el Hospital Pediátrico Baca Ortiz garanticen la atención prioritaria, especializada, permanente del niño EFPR, de conformidad con el Art. 35 de la Constitución de la República de Ecuador.” (fs. 119-127); Tribunal de Garantías Penales que, en providencia de 26 de noviembre 2021 (fs. 129-vta.), se pronuncia en este sentido: “(...) De lo analizado se desprende que el Ministerio de Salud Pública, incumpliría lo dispuesto sentencia

[sic] emitida por este Tribunal, al aceptar la administración de otro medicamento que no sea el ordenado en sentencia, (...) refiriéndose claramente al medicamento biológico IMIGLUCERASA marca CERZYME, con el que se inició el tratamiento crónico de enzimas sustitutivas, el mismo que mejora la calidad de vida de los pacientes aquejados con el síndrome de Gaucher Tipo 1(...) Por lo expresado se dispone al Ministerio de Salud la provisión permanente e ininterrumpida del medicamento biológico IMIGLUCERASA marca CERZYME al niño E.F.P.R.(...)”, y, en providencia del 9 de agosto de 2022 (fs. 131- vta.), nuevamente insiste al Ministerio de Salud Pública y al Hospital accionado, bajo prevenciones, que: “(...) otorgue de forma inmediata la provisión permanente e ininterrumpida del medicamento IMIGLUCERASA para el tratamiento crónico del menor EFPR (...), refiriéndose claramente al (...) medicamento biológico IMIGLUCERASA marca CERZYME (...)” Disposiciones emanadas de Autoridad Constitucional que han servido de base para que el Hospital Pediátrico inicie el proceso de subasta inversa No. SIERHBO-161-2022 para la “Adquisición de IMIGLUCERASA SÓLIDO PARENTAL 400 U”, mismas que son de pleno conocimiento de la parte accionante que haciendo vaga referencia de la sentencia constitucional de medidas cautelares, ha introducido la presente acción constitucional para que la Jueza Constitucional declare la nulidad de todas las actuaciones del proceso de subasta inversa, y lo deje sin efecto, acudiendo a aspectos de mera legalidad, con los cuales pretende que la casa de salud vuelva a realizar un nuevo procedimiento de compras públicas con requerimiento de especificaciones técnicas o científicas del medicamento, mediante validación de registro sanitario, que ni la misma accionante dice tener, lo cual no solamente que va en contra de resolución dictada por el Tribunal Ad quem a favor del menor protegido, estableciéndose que la parte legitimada activa ha tratado de inducir al engaño a esta Autoridad, al omitir las piezas procesales que han quedado detalladas, actuación ésta que atenta contra el principio de buena fe y lealtad procesal previsto en el Art. 26 del Código Orgánico de la Función Judicial, y denota abuso del derecho, amén del Art. 130 numeral 13 ibíd., en consonancia con el Art. 23 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Pero no solo esto, sino que la pretensión del accionante atentaría contra la salud y la vida de un menor de edad cuyos intereses son superiores, sobre lo cual la Corte Constitucional ha dicho: “El interés superior del niño, como principio orientado a satisfacer el ejercicio efectivo del conjunto de los derechos de los niños, niñas y adolescentes, impone a todas las autoridades administrativas y judiciales y a las instituciones públicas y privadas, el deber de ajustar sus decisiones y acciones para su cumplimiento. Este principio regulador de la normativa de los derechos de los niños, niñas y adolescentes se funda en la dignidad misma del ser humano, en las características propias de los niños, y en la necesidad de propiciar su desarrollo” (Sentencia No. 207-11-JH/20), intereses que, sin dudarlos, están por encima de cuestiones económicas o competitividad comercial de firmas farmacéuticas, y más aún cuando dicho menor de edad además padece de una enfermedad catastrófica o de alta complejidad, por lo que posee doble vulnerabilidad y se halla dentro de los grupos que merecen protección, tanto pública como privada, amén del Art. 35 de la Constitución de la República: “Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.” De manera que, el proceso de subasta inversa No. SIE-RE-HBO161-2022 obedece al cumplimiento de la resolución de acción constitucional de medidas cautelares No. 17250-2021-00034, gracias a la cual el menor de edad E.F.P.R. actualmente recibe ya el medicamento del cual depende su calidad de vida, conforme lo señaló su padre en audiencia, y que se lo ha adquirido por mérito del proceso de adquisición ordenado por Autoridad Constitucional, y que ha concluido con la suscripción del contrato respectivo (fs. 421-424 vta.) que se encuentra en ejecución. Bajo este contexto, como se ha manifestado, la presente acción de protección con medida cautelar entraña abuso del derecho, acorde al Art. 23 de la LOGJCC que dicta “La jueza o juez podrá disponer de sus facultades correctivas y coercitivas, de conformidad

con el Código Orgánico de la Función Judicial, a quien, abusando del derecho, interponga varias acciones en forma simultánea o sucesiva por el mismo acto u omisión, por violación del mismo derecho y en contra de las mismas personas. En los casos en que los peticionarios o las abogadas y abogados presenten solicitudes o peticiones de medidas cautelares de mala fe, desnaturalicen los objetivos de las acciones o medidas o con ánimo de causar daño, responderán civil o penalmente, sin perjuicio de las facultades correctivas otorgadas a las juezas o jueces por el Código Orgánico de la Función Judicial y de las sanciones que puedan imponer las direcciones regionales respectivas del Consejo de la Judicatura.”, con cuyo fundamento, en concordancia con los Arts. 26 y 130 del Código Orgánico de la Función Judicial, el primero de los cuales hace referencia a la buena fe y lealtad procesal que deben guardar las partes y sus abogados dentro del proceso, mientras que el segundo prevé en su numeral 13: “Rechazar oportuna y fundamentadamente las peticiones, pretensiones, excepciones, reconvencciones, incidentes de cualquier clase, que se formulen dentro del juicio que conocen, con manifiesto abuso del derecho o evidente fraude a la ley, o con notorio propósito de retardar la resolución o su ejecución. Igualmente tienen el deber de rechazar de plano los escritos y exposiciones injuriosos, ofensivos o provocativos, sin perjuicio de la respectiva sanción;”, y, en armonía con la Disposición Final de la LOGJCC que dicta “En todo aquello no previsto expresamente en esta Ley, se estará a lo dispuesto supletoriamente en sus reglamentos, en el Código Civil, Código de Procedimiento Civil, (...)”, en consecuencia, en base al precepto del Art. 284 del COGEP que regula las costas, en estos términos “La persona que litigue de forma abusiva, maliciosa, temeraria o con deslealtad será condenada a pagar al Estado y su contraparte, cuando haya lugar, los gastos en que ha incurrido. La o el juzgador deberá calificar esta forma de litigar y determinar su pago en todas las sentencias y autos interlocutorios que pongan fin al proceso.”, esta Autoridad Constitucional sanciona con costas al accionante y su defensa técnica con la imposición de DIEZ SALARIOS BÁSICOS UNIFICADOS, esto es, CUATRO MIL QUINIENTOS 00/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (USD 4500,00), para cuyo efecto, se dispone por Secretaría oficial a la Dirección Provincial de Pichincha del Consejo de la Judicatura, una vez se ejecutorie el presente fallo. Sobre la base de lo expuesto, la presente acción de protección con medida cautelar se encuentra inmersa en las causales de improcedencia previstas en los numerales 1, 3, 4 y 5 del Art. 42 de la LOGJCC, en mérito de lo cual se la rechaza en su totalidad. PARTE RESOLUTIVA Sin más que considerar, esta Autoridad Constitucional, en uso de las atribuciones que le confieren los Arts. 7 y 17 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LEYES DE LA REPÚBLICA, inadmite la acción de protección con medida cautelar.-” (énfasis añadido).

Lo resuelto en la acción de protección interpuesta por MEDICAMENTA en contra del Hospital Pediátrico “Baca Ortiz” y el Ministerio de Salud debió merecer un pronunciamiento de la Intendencia; por cuanto se evidencia que:

(i) El Hospital, como destinatario de la medida cautelar proveniente del juicio número 17250-2021-00034, inició el proceso de subasta inversa No. SIE-RE-HBO-161-2022.

(ii) La Comisión Técnica descalificó la oferta de Medicamenta por razones técnicas y de fraude: usó los estudios de Sanofi para supuestamente demostrar eficacia y seguridad de Abcertin para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher tipo III.

(iii) MEDICAMENTA, a sabiendas de que existe una medida cautelar constitucional vigente, presenta una acción de protección para exigir al SERCOP que compre Abcertin y no Cerezyme, es decir para que se incumpla la medida cautelar constitucional y con el único fin de impedir la competencia y excluir del mercado a SANOFI.

(iv) La Jueza constitucional rechaza la acción de MEDICAMENTA y le impone una ejemplar multa de US \$ 4.500 -a Medicamenta y sus abogados- por abuso del derecho.

(v) *MEDICAMENTA* entregó información engañosa e inductiva error en su denuncia ante la autoridad de competencia, ya que, en el anexo 13 relativo a lo que la denunciante definió como Procesos judiciales relacionados a la sustancia activa *IMIGLUCERASA*, omitió referirse al juicio número 17250-2021-00034 y la existencia de esta medida cautelar vigente.

En criterio de esta Autoridad, Si la Intendencia ha determinado en su resolución que en su criterio al haberse inadmitido la acción extraordinaria de protección a SANOFI por falta de legitimación activa, entonces dicha actuación careció de fundamento, resultaría lógico se determine además que, es MEDICAMENTA el operador económico que ha develado un caso de manual en el ámbito de la litigación predatoria.

Es MEDICAMENTA el operador económico que aceptó ostentar poder de mercado y que ha pretendido influenciar directamente en la demanda por medios distintos a su propia eficiencia, la cual dicho sea de paso es inexistente; por cuanto la denunciante es quien ha pretendido incrementar sus ganancias induciendo a error a un juez constitucional para que revoque la adjuntarían de compra a favor de su competidor mediante la interposición de una acción constitucional manifiestamente ilegítima.

Lo sucedido con MEDICAMENTA en el proceso constitucional 17371-2022-02848 es el ejemplo claro de que es la denunciante quien ha pretendido impedir la competencia y excluir del mercado a SANOFI, al haber pretendido se deje sin efecto la adjudicación de compra a favor de mi representada a sabiendas no solo de que su descalificación obedecía a parámetros técnicos sino de que existía de por medio la medida cautelar dictada en el juicio 17250-2021-00034 en procura de la salud y vida de un niño.

*Hay algo incluso más curioso, precisamente el beneficiario de la medida cautelar en mención es el hijo del señor Ernesto Vinicio Pavón Silva, a quien MEDICAMENTA intenta amedrentar con esta y otras denuncias. Este es el tipo de compañías que, con el único y espurio propósito de garantizar sus ganancias, se atreven a solicitar el inicio de investigaciones a la Superintendencia de Competencia Económica; bajo una ilegitimidad manifiesta y el único propósito de afectar a su competidor; sin importarle la salud y la vida de un niño. **Sobre este punto la autoridad de competencia debe pronunciarse en su resolución, ampliándola y/o aclarándola.***

Al respecto, esta Intendencia tiene en cuenta que en el presente procedimiento administrativo no se han discutido posibles infracciones por parte de *MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.* El compareciente no pretende la aclaración de algún puto obscuro o dudoso respecto de los problemas jurídicos planteados en la resolución de 6 de febrero de 2024, sino que se declare algún tipo de infracción por parte de *MEDICAMENTA*. Un pronunciamiento como el sugerido por *SANOFI* implicaría que esta dependencia amplíe o modifique su resolución, desnaturalizando así la noción de la petición de aclaración, más aun teniendo en cuenta que el criterio de esta Intendencia sobre la maliciosidad, temeridad o falsedad de la denuncia de *MEDICAMENTA* ya ha sido expuesto con palmaria claridad en la resolución de maras.

Por este motivo, esta Intendencia niega la petición de *SANOFI*.

1.8. En adición, el operador económico *SANOFI* solicitó:

2.2.7. Pedidos relacionados al apartado 7.1.

En la resolución de marras la Intendencia señaló:

“ (...) Al respecto, esta Intendencia considera que lo expresado por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., corresponden a su interpretación de conformidad con su teoría jurídica del

caso. En adición, dentro de este expediente no se ha considerado analizar el fondo de las cuestiones inherentes a la biosimilitud de los medicamentos CEREZYME y ABCERTIN, dado que aquella labor corresponde a las autoridades correspondientes, en propiedad intelectual como en el ámbito sanitario.”.

Al respecto no resulta claro la motivación y razones jurídicas de porqué la Intendencia considera que no se ha presentado información falsa y/o engañosa en la denuncia, a pesar de que:

(i) Del contenido del Oficio Nro. SERCOP-DZ6-2023-1667-OF es claro que la denunciante conocía que la razón para la recomendación de que se declare desierto el proceso No. SIE-HHCC-2023-130 fue que no se cumplía con el requisito de que los servidores públicos intervinientes cuenten con la certificación como operadores del Sistema Nacional de Contratación Pública. Empero, la denunciante indicó que se debió a una irregularidad en su descalificación, lo cual no es cierto.

(ii) La denunciante señaló que el informe pericial era confidencial por contener secretos comerciales, en específico datos de prueba de ABCERTIN. No obstante, el Oficio No. SENADI-DTOBS-2023-003-OF-NQ ha determinado absolutamente lo contrario.

(iii) La denunciante afirmó que interpuso la acción de protección relativa al juicio 17371-2022-02848 para denunciar una arbitrariedad en el proceso de subasta inversa No. SIERE-HBO-161-2022; y, señaló que dicha acción fue declarada sin lugar por no considerarse que no tiene relevancia constitucional.

No obstante, **MEDICAMENTA ocultó a la Intendencia que tal acción se declaró abusiva y se le multó por infringir los principios básicos de buena fe y lealtad procesal**, al haber pretendido inducir a error a una jueza constitucional para que resuelva en contra de una medida cautelar dictada en el juicio 17250-2021-00034.

La Intendencia menciona que la interpretación de MEDICAMENTA es una cuestión de su teoría jurídica del caso. Sin embargo, esta afirmación no aborda directamente ni desvirtúa las alertas planteadas en las explicaciones sobre la posible presentación de información falsa y/o engañosa por parte de la denunciante.

La libertad de plantear una teoría fáctica y jurídica en una denuncia está limitada por el principio de buena fe y lealtad procesal, el cual evidentemente se ha obviado por parte de MEDICAMENTA, acaso la Intendencia considera que no existen datos y hechos objetivos que estuvieron en pleno conocimiento de la denunciante, los cuales ha omitido deliberadamente o ha deformado con el propósito de inducir a error a la autoridad de competencia.

La omisión por parte de MEDICAMENTA de mencionar datos y hechos objetivos relevantes inherentes a los establecidos en la denuncia es evidentemente una forma de proporcionar información engañosa. Si bien la denunciante podría tener una interpretación particular de los hechos, existe la expectativa razonable de que proporcione una imagen completa y precisa de la situación en el acto de proposición.

En este caso, la denunciante ha omitido mencionar información relevante, como la razón real para la recomendación de que se declare desierto el proceso No. SIE-HHCC-2023-130, así como la determinación de la confidencialidad del informe pericial por parte de la SENADI. Además, no ha revelado el resultado adverso de una acción de protección anterior y la multa impuesta por infracciones procesales.

La omisión de estos datos, que MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. tenía conocimiento, puede llevar a la conclusión de que la denuncia proporciona información engañosa. Esto es

especialmente problemático dado el contexto de las acusaciones planteadas en la denuncia y la importancia de una representación precisa de los hechos para la toma de decisiones adecuadas por parte de la Intendencia.

Por lo tanto, la Intendencia debería determinar si considera que la omisión de información relevante y objetiva constituye o no una forma de proporcionar información engañosa por parte de MEDICAMENTA; y, en consecuencia, ampliar y/o aclarar su resolución para abordar esta cuestión relevante para el expediente.

Asimismo, SANOFI pretende en concreto, que esta Intendencia **determine** si considerar que la omisión de información relevante y objetiva es una infracción al deber de MEDICAMENTA de proporcionar información verdadera. Para sustentar esta petición, ha cuestionado el criterio de esta Autoridad respecto a que los hechos plasmados en la denuncia de MEDICAMENTA constituyen una interpretación de su teoría jurídica del caso.

Al respecto, esta Autoridad considera que la pretensión de SANOFI se encamina a la modificación de la resolución de 6 de febrero de 2024, puesto que para determinar con certeza si MEDICAMENTA ha cometido una infracción, proporcionando datos falsos, esta Intendencia debía pronunciarse primero sobre el fondo de cada una de las conductas denunciadas y contestadas. Así, respecto de los actos correspondientes a la cláusula general y a la cláusula prohibitiva, esta Intendencia sopesó de modo principal que no existió un efecto en el mercado, por lo cual no se realizó una investigación respecto de la legitimidad y/o mérito en la proposición de acciones legales de SANOFI.

Asimismo, al analizar los actos de denigración, no se analizó la regla de la *exceptio veritatis*, dado que no se vislumbraron indicios sobre un descredito en el mercado hacia MEDICAMENTA.

Tampoco se analizó lo inherente a la deslealtad en la divulgación de presunta información secreta de MEDICAMENTA, dado que no se acreditó que la información objeto de la denuncia haya sido objeto de medidas razonables de protección por parte de su titular, y no existía mérito para considerarla como confidencial. No se analizó la propiedad de los datos de prueba, o cuestiones inherentes a la legitimidad de la concesión del respectivo sanitario.

En cuanto a los actos de influencia indebida, por aprovechamiento de la debilidad o desconocimiento del consumidor, se analizó que el consumidor final no es quien decide la adquisición del medicamento, sino que su consumo está supeditado a la decisión técnica de órganos especializados como hospitales, y de expertos.

En este sentido, esta Intendencia no tiene elementos para pronunciarse sobre los lineamientos propuestos por SANOFI, menos aún que en la resolución de archivo de la denuncia dentro del presente expediente, se deba analizar una supuesta omisión de información relevante y objetiva por parte de MEDICAMENTA; dicha situación desnaturalizaría la resolución emitida por esta Autoridad.

SEGUNDO. – Agréguese al expediente y téngase en cuenta el ACTA DE REVISIÓN DEL EXPEDIENTE de 14 de febrero de 2024, las 10h00, con ID 202402471, en donde consta el acceso y revisión del expediente reservado por parte del operador económico MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A., a través del Abg. Francisco Xavier Ochoa Carrasco, debidamente autorizado.

TERCERO. - Continúe actuando a la abogada Margarita Aracely Cañarte Ruiz como secretaria de sustanciación temporal, dentro de este expediente administrativo.- **NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.-**



Econ. Gabriela Mishel Arias Barros
**INTENDENTE NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE PRÁCTICAS
DESLEALES (S)**