



INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

TRAMITE No.: 000006 (Licencia Obligatoria para Fármaco)
SOLICITANTE: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.

PATENTE No.: PI-08-1913
DENOMINACION: "UNA NUEVA SAL"
TITULAR: GLAXO GROUP LIMITED
RESOLUCION No.:

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI.- Dirección
Nacional de Propiedad Industrial.-

Quito, a 12 de noviembre del 2012; las 09h35.

ANTECEDENTES:

El 15 de junio del 2012, ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. solicitó la emisión de una licencia obligatoria para uso público no comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR, protegido bajo la patente No. SP-98-2505, solicitada el 14 de mayo de 1998, concedida el 05 de enero del 2007, mediante título No. PI-08-1913, vigente hasta el 14 de mayo del 2018.

Mediante escrito de 15 de junio de 2012, María José Zurita en su calidad de procuradora judicial y apoderada general de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. manifiesta que: "...la combinación LAMIVUDINA + ABACAVIR se encuentra actualmente patentado, bajo el No. De Patente SP 98-2505, concedida el 5 de enero del 2007, cuyo título es PI 08-1913, vigente hasta el 14 de mayo de 2018, perteneciente a la compañía GLAXO GROUP LIMITED, representada por su apoderado el Dr. Enrique Chiriboga." Señala también que: "Esta combinación antirretroviral, destinada a los medicamentos que son inhibidores de la Franciptase inversa análoga de los nucleosidos, cuya acción farmacológica es el tratamiento de la enfermedad VIH/SIDA, es necesario para la fabricación de medicamentos requeridos para el tratamiento de pacientes con la enfermedad anteriormente indicada... El Ecuador en su afán de combatir esta enfermedad, incluso expidió la Ley 2000-11 de Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA, promulgada en el Registro Oficial 58 del 14 de abril del 2000, así mismo en el art. 56 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, a la cual pertenece el Ecuador, establece 'previa declaratoria de un país miembro de la existencia de razones de interés público o de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a Licencia Obligatoria.'

Así mismo, mediante decreto No. 118, publicado en el registro Oficial No. 67, del 16 de noviembre del 2009, el Presidente Constitucional de la República, declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, por lo que se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de medicamentos de uso humano."

A través de providencia de 22 de junio de 2012, notificada el 25 de los mismos mes y año, se acepta a trámite la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial del fármaco presentado por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. además se dispone se notifique a GLAXO GROUP LIMITED, en calidad de titular de la patente de invención, objeto de la presente licencia obligatoria, con el contenido de la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial y demás documentos ingresados, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 7 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos", y se dispone se oficie al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el informe correspondiente, respecto de si el principio activo denominado LAMIVUDINA + ABACAVIR, objeto de la presente solicitud, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sea prioritaria para la salud pública, según lo dispuesto por el artículo 8 del citado instructivo.

Con oficio N. 014-2012 DNPI-IEPI dirigido a la señora Magister Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública, se le solicita que de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 118 de 23 de octubre de 2009 y el artículo 8 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010, que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos", se sirva informar a ésta Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, si los principios activos LAMIVUDINA + ABACAVIR, son principios activos para la fabricación de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y si son considerados prioritarios para la salud pública.

El 18 de julio de 2012, Sebastián Donoso Bustamante, a nombre y en representación de Bustamante & Bustamante, que a su vez es mandataria de GLAXO GROUP LIMITED solicitó la apertura de la causa a prueba.

Mediante providencia de 19 de julio de 2012, notificada el 25 de los mismos mes y año, se agregó al expediente el escrito presentado por GLAXO GROUP LIMITED y en virtud de las garantías básicas del debido proceso y el derecho a la defensa consagrados en el literal h) del numeral 7 del Art. 76 y el derecho de petición numeral 23 del Art. 66, de la Constitución de la República del Ecuador; y de conformidad con lo dispuesto en el número 4 del Art. 147 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, por así haberlo solicitado de forma expresa el titular de la patente, se dispuso la apertura del período de prueba.

Con oficio No. MSP-SDM-10-2012-0935-O de 03 de agosto de 2012 remitido por el Dr. Hugo Miguel Malo Serrano, Ministro de Salud Pública Subrogante, dirigido al Dr. Andrés Ycaza, en su calidad de Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, se indica que el medicamento LAMIVUDINA + ABACAVIR es un antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por el VIH; mediante Oficio No. IEPI-PRES-IEPI-2012-0112-O de 03 de agosto del 2012, dirigido al Dr. Hugo Miguel Malo Serrano en su calidad de Ministro de Salud Pública Subrogante, el Dr. Andrés Ycaza, Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, solicita una aclaración de si el principio activo LAMIVUDINA-ABACAVIR es empleado para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública.

Mediante oficio No. MSP-SDM-10-2012-1039-O de 20 de agosto de 2012, remitido por el Dr. Hugo Miguel Malo Serrano en su calidad de Ministro de Salud Pública Subrogante, al Dr. Andrés Ycaza, en su calidad de Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, aclara que el principio activo LAMIVUDINA-ABACAVIR es empleado para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y es prioritario para la salud pública.

El 23 de agosto de 2012, Roque Bernardo Bustamante, en su calidad de representante de la apoderada de GLAXO GROUP LIMITED, presenta escrito de prueba, del mismo modo el 29 de agosto de 2012 la Ab. María José Zurita Luna en su calidad de Procuradora Judicial y Apoderada General de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. presenta escrito de prueba.

A través de providencia de 26 de octubre de 2012, se agregan al expediente los Oficios Nos. MSP-SDM-10-2012-0935-O de 03 de agosto de 2012, IEPI-PRES-IEPI-2012-0112-O de 03 de agosto de 2012, MSP-SDM-10-2012-1039-O. Además se agregan al expediente y se proveen los escritos de prueba presentados por: a) GLAXO GROUP LIMITED el 23 de agosto de 2012; y b) ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. el 29 de agosto de 2012.

El 25 de septiembre de 2012, la Ab. María José Zurita Luna en su calidad de Procuradora Judicial y Apoderada General de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. presenta un escrito en el que señala que por un error tipográfico se señaló en la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial del principio activo LAMIVUDINA + ABACAVIR, que la licencia solicitada sería utilizada para producción, cuando debería ser producción e importación.

A través de providencia de 01 de noviembre del 2012, notificada el 06 del mismo mes y año se agrega al expediente, con notificación contraria, el escrito presentado el 25 de septiembre de 2012, y se considera la aclaración realizada.

PARA RESOLVER SE CONSIDERA:

PRIMERO.- Que el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador establece que, la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos que sustentan el buen vivir.

Que el buen vivir o Sumak Káusay, se basa en construir de forma democrática y paulatina las condiciones materiales y espirituales de la colectividad, bajo parámetros de entendimiento, identidad cultural, armonía social, ambiental, solidaridad y respeto a la Salud y a la Vida de ahí que, el régimen de desarrollo que consta en la Constitución nacional pretende alcanzar el Buen Vivir.

SEGUNDO.- Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que el deber primordial del Estado es garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los Instrumentos Internacionales, e particularmente los derechos constitucionalmente reconocidos como es el derecho a la salud.

TERCERO. Que el artículo 363, numeral 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir es obligación del Estado, en materia de salud, el garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".

CUARTO. Que el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos señala entre otros aspectos que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar.

QUINTO. Que el Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996 y en consecuencia conforme al artículo 31 de las normas sobre Aspectos Relacionados al Comercio de la Propiedad Intelectual (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, reconoce el derecho a los países a emitir licencias obligatorias para patentes de medicamentos que sirvan para combatir y mitigar enfermedades de interés público.

SEXTO. En la Declaración Ministerial principal de Doha sobre acuerdos de ADPIC y Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001, los gobiernos de los miembros de la OMC, dieron importancia a que cada Estado miembro tenga "el derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias". Además que la mencionada Declaración puntualiza que el Acuerdo de ADPIC debería ser interpretado y aplicado para "promover el acceso de medicamentos para todos".

SEPTIMO. Que de conformidad con lo señalado en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 118 de 16 de noviembre de 2009, en concordancia con los Arts. 61 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o de seguridad nacional, podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento.

OCTAVO. Que en el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 118 de 16 de noviembre de 2009, se dispone "Declarar de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, para lo cual se podrá conceder licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos..."

NOVENO. Que ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. solicitó la emisión de una licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial del principio activo **LAMIVUDINA + ABACAVIR**, protegido bajo la patente No. SP-98-2506, solicitada el 14 de mayo de 1998, concedida el 05 de enero del 2007, mediante título No. PI-08-1913, vigente hasta el 14 de mayo del 2018.

DECIMO. Que el artículo 8 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos" expresamente dispone que: "Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de

la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública."

Situación que efectivamente se llevó a cabo mediante oficio No MSP-SDM-10-2012-0935-O de 03 de agosto de 2012 remitido por el Dr. Hugo Miguel Malo Serrano, Ministro de Salud Pública Subrogante, dirigido al Dr. Andrés Ycaza en su calidad de Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual donde se indica que el medicamento LAMIVUDINA + ABACAVIR es un antirretroviral utilizado para el tratamiento de la infección por el VIH, y mediante oficio No MSP-SDM-10-2012-1039-O de 20 de agosto de 2012, remitido por el Dr. Hugo Miguel Malo Serrano en su calidad de Ministro de Salud Pública Subrogante, al Dr. Andrés Ycaza en su calidad de Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, en el que se indica que el medicamento LAMIVUDINA + ABACAVIR es empleado para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y es prioritario para la salud pública.

Que la norma nada dice sobre probar la falta de acceso al medicamento, o la falta de iniciativas para apoyar a las comunidades afectadas. En consecuencia ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO no está en la obligación de hacerlo.

DECIMO PRIMERO.- En relación con lo antes expuesto también hay que señalar que no existe obligación normativa alguna que obligue al solicitante a probar la falta de acceso al medicamento, así como tampoco la falta de iniciativas para apoyar a las comunidades afectadas, no obstante debe acreditar que el medicamento cuya licencia se solicita va a ser utilizado para el abastecimiento del mercado interno y que será destinado al uso público comercial, cuestión que efectivamente se realizó a través de la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial presentada el 15 de junio de 2012 por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO y en el escrito de la misma fecha también presentado por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO.

DECIMO SEGUNDO.- Que si bien GLAXO GROUP LIMITED considera y supone que "ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. ha solicitado equivocada e infundadamente una licencia obligatoria, pues aparentemente no persigue el USO PUBLICO NO COMERCIAL", dentro de un trámite administrativo el análisis de la autoridad no debe sustentarse en consideraciones o supuestos alegados y no probados por las partes por el contrario debe sustentarse en las pruebas escritas y demás documentación aportada, al respecto el artículo 9 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos" señala que la DNPI resolverá el caso analizando la solicitud, el informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta.

En consecuencia, conforme se desprende de los documentos detallados en el considerando anterior queda clara y debidamente acreditada la calidad de uso público no comercial de la licencia obligatoria solicitada, contrario a lo que GLAXO GROUP LIMITED considera y supone.

DECIMO TERCERO.- Que para determinar la existencia de una emergencia nacional, se deben considerar una serie de circunstancias y factores, y no solamente un dato.

estadístico extranjero que no es vinculante y en el mejor de los casos puede ser considerado meramente referencial y de ser el caso sujeto a verificación.

DECIMO CUARTO.- Que como bien señala GLAXO GROUP LIMITED en su escrito de 23 de agosto de 2012, la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en su artículo 31 literal b) señala que: "Sólo podrán permitirse esos usos, cuando antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciables razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia..."

Sin embargo GLAXO GROUP LIMITED omite mencionar que la norma también prevé que los miembros podrán eximir de esta obligación a los casos de uso público no comercial, contraviniendo de esta manera un principio moral y de buena práctica profesional contenido en el artículo 4 del Código de Ética Profesional Avellan Ferres, que expresamente dispone: "El abogado no podrá aconsejar actos dolosos, afirmar o negar con falsedad, **hacer citas inexactas, incompletas** ni realizar acto alguno que estorbe la buena administración de justicia." (Énfasis agregado).

DECIMO QUINTO.- En consecuencia en el presente caso se puede eximir de la obligación prevista en el artículo 31 literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, toda vez que se trata de una licencia obligatoria de uso público no comercial. En este sentido también hay que señalar que la declaración de Doha sobre los acuerdos ADPIC y la Salud Pública, señala que cada Estado miembro "tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias". Además puntualiza que el ADPIC debe ser interpretado y aplicado de tal modo que asegure "promover el acceso a los medicamentos para todos", del mismo modo la estrategia mundial sobre "salud pública, innovación y propiedad Intelectual" de la Asamblea Mundial de Salud, AMS 61.21, párrafo 20 señala que "los derechos de Propiedad Intelectual no impiden ni deberán impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública."

DECIMO SEXTO.- Que el hecho de que GLAXO GROUP LIMITED a través de su subsidiaria GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S.A. se encuentre proveyendo el medicamento en el mercado nacional, no prohíbe la expedición de una licencia obligatoria más aún cuando de forma expresa el artículo 11 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos" en concordancia con el inciso tercero del artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual y el literal a) del artículo 68 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina reconoce que ella "no tendrá carácter exclusivo..." ni tampoco "menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente."

DECIMO SEPTIMO.- Que el artículo 9 de la Resolución No. 10-04 P-IEPI de 15 de enero de 2010, publicado en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos" en concordancia con el inciso segundo del artículo 154 de la Ley de Propiedad Intelectual y el inciso segundo del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina prescribe que:

"Cumplidos los pasos anteriores, la DNPI analizará la solicitud, el informe del Ministerio de Salud Pública y la documentación adjunta y resolverá motivadamente el caso, concediendo o denegando la licencia obligatoria solicitada, en función de sus circunstancias propias.

En caso de que la resolución conceda la licencia obligatoria, en el mismo acto administrativo se deberá establecer el alcance, objeto y plazo por el cual se la concede, así como el monto y condiciones de pago de las regalías de dicha licencia y demás condiciones establecidas en la normativa aplicable."

DECIMO OCTAVO.- Que los artículos 65 y 68 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, prescriben:

"Art. 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y **sólo mientras estas razones permanezcan se podrá someter la patente a licencia obligatoria**. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando razonablemente sea posible..." (Énfasis agregado)

"Art. 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

d) El alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;"

En consecuencia, el alcance y tiempo de duración de la licencia obligatoria se limita al cumplimiento de los fines para los que se concedió lo que se podrá valorar objetivamente en la medida en que permanezcan, o no, las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional que motivaron la expedición de la licencia obligatoria, o en su defecto hasta la fecha de vencimiento del derecho de exclusiva conferido mediante la patente.

DECIMO NOVENO.- Que respecto del monto y de las condiciones de compensación económica hay que señalar que de conformidad con el artículo 10 que contiene el "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos":

"Art. 10.- Se entiende por compensación económica, al pago de una remuneración adecuada que el solicitante de la licencia obligatoria reconocerá al titular de la patente, según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización."

En este sentido, y de conformidad con lo prescrito en el inciso 2do. del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el inciso segundo del artículo 154 y el literal d) del artículo 156 de la Ley de Propiedad Intelectual, la compensación debe ser fijada observando las circunstancias propias del caso concreto y considerando el valor económico de la autorización.

VIGESIMO.- Que el artículo 65 de la Decisión 486, en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 en su artículo número 4, señalan que es la autoridad competente, es decir, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual – IEPI, a través de la Dirección

Nacional de Propiedad Industrial, el competente para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la licencia obligatoria; por lo que corresponde a esta autoridad establecer su cuantía.

Además, cabe indicar que esta facultad proviene de la necesidad de que no existan obstáculos innecesarios para la aplicación inmediata de los beneficios que genera la Licencia Obligatoria para el interés público ecuatoriano.

Del mismo modo a través del literal h) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, se exige que el titular de los derechos reciba "una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización". Para el tema puntual sobre Licencias Obligatorias, la interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC, así como lo determinado en la Decisión 486 y el Decreto Ejecutivo 118, permiten que la autoridad señale los parámetros para el pago de la compensación económica en prestación de la utilización de la patente, para lo cual esta Dirección, toma en consideración los siguientes parámetros:

La publicación Guía Mundial sobre tarifa de regalías en farmacéuticos, es la publicación conjunta del programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud, "pautas para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas".¹ Como referencia se establece ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en varios países, y se recomienda un método a gradas de regalías ("Tiered Royalty Method" or TRM), tomando en cuenta las tarifas y prácticas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos. En consecuencia, con este método:

Las regalías son independientes del costo de manufactura y varían directamente de los substitutos de valor terapéutico (El precio de alto ingreso) y la capacidad de pagar. El TRM provee un marco más racional de compartir los costos de investigación y desarrollo y puede ser más sustentable para algunos países de ingresos mediano o alto que son sensibles a las normas globales relacionadas con el compartir de los costos de investigación y desarrollo. El TRM provee regalías mucho más altas para países de ingreso mediano y alto con cargas bajas de la enfermedad y las regalías más bajas para los países que tienen los ingresos más bajos y las tasas más altas de la carga de la enfermedad.²

Esta Dirección establece el TRM como modelo para guiar el cálculo de regalías, consciente de la necesidad de contribuir e invertir en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos mundialmente.

Teniendo en cuenta que la salud es un derecho fundamental y prioritario y que de acuerdo con la decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003, esta dirección toma en cuenta todos los aspectos previamente mencionados, en especial los índices de desarrollo humano proporcionado por las naciones unidas para el desarrollo en aras de brindar un trato igualitario para licenciante y licenciario

VIGESIMO PRIMERO.- Que teniendo en cuenta lo anteriormente señalado se concluye que la presente licencia obligatoria busca recaer sobre una medicina de uso humano de

¹ WHO TCM 2005.1, "Remuneration guidelines for non voluntary use of patents on medical technologies", Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, escrito por James Love

² Ibid. página 85.



las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública; y cumple con todos los requisitos previstos en la normativa vigente.

Por lo expuesto, esta Dirección Nacional en ejercicio de sus facultades,

RESUELVE: 1.- Conceder la solicitud de licencia obligatoria de importación y producción para uso público no comercial sobre la patente de invención contenida en el trámite No. SP-98-2505, con No. de título PI-08-1913, denominada "Una nueva sal", cuyo titular es GLAXO GROUP LIMITED, la cual contiene el principio activo denominado LAMIVUDINA + ABACAVIR, a favor de la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., la misma que será usada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial.

2.- Otorgar como periodo de vigencia de la licencia obligatoria, el plazo que le reste de vigencia a la patente concedida en el trámite No. SP-98-2505, mediante título No. SP-98-2505, denominada "Una nueva sal", cuyo titular es GLAXO GROUP LIMITED, esto es hasta el 14 de mayo del 2018.

3.- Ordenar a la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. el pago de la compensación económica siguiendo el cálculo del TRM:

Factor	Cálculo en USD (\$)
Precio EEUU por frasco que contiene 30 unidades, precio obtenido en: http://www.pharmacychecker.com/online-pharmacy-Epzi-com-prices-cost-44768/ http://www.pharmacychecker.com/compare-drug-prices-online-pharmacies-Epzi-com-600-300mg-44768/154109/ http://www.pharmacychecker.com/compare-drug-prices-online-pharmacies-Epzi-com-600&252300-mg-44768-144578/ http://www.pharmacychecker.com/compare-drug-prices-online-pharmacies-Epzi-com-600&252300-mg&252mg-44768/184330/ http://www.pharmacychecker.com/compare-drug-prices-online-pharmacies-Epzi-com-600-300mg-44768-77568/	745
Precio EEUU por cápsula	24,83
Regalía base 5%	1,242 por cápsula
Ingreso promedio Ecuador (siguiendo indicador Banco Mundial 2011) http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD	4569
Ingreso promedio EEUU (siguiendo indicador Banco Mundial 2011) http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD	48442
Proporción ingreso promedio Ecuador a EEUU	$4569/48442 = 0,094318979$
Regalía a grada	$1,242 \times 0,094318979 = 0,117$ por capsula

Las regalías aquí establecidas a favor de GLAXO GROUP LIMITED, se fijarán obteniendo el 5% como regalía base, respecto del precio de venta de cada unidad de LAMIVUDINA + ABACAVIR 300 mg + 600 mg, a este valor se lo multiplicará por el coeficiente de proporción de ingreso promedio de Ecuador a EEUU.

Dicho coeficiente se obtiene mediante la división realizada entre el ingreso promedio de Ecuador (PIB Ecuador por persona) y el ingreso promedio de EEUU (PIB EEUU por persona), para efectos de proporcionalidad y homogeneidad, en esta resolución se considerará como fuente de estos datos la información proporcionada por el Banco Mundial, a través de su enlace web <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCAP.CD>.

Respecto a la oferta del precio del medicamento, se deja constancia que el solicitante, esto es ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., libre y voluntariamente conforme su escrito de fecha 15 de junio de 2012 para el producto LAMIVUDINA + ABACAVIR 300 mg + 600 mg fijo como limite el precio referencial de la tableta en 6,11 USD.

El incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. ocasionarán la revocatoria de la licencia de manera inmediata, generándose para ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., las responsabilidades que por este incumplimiento tenga previsto la normativa aplicable.

El plazo para el pago de la compensación económica será el 31 de diciembre de cada año, con un periodo de gracia de hasta máximo 30 días contados desde el vencimiento del plazo inicial. En caso de no cumplir su obligación con el licenciante, este podrá requerir a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la inmediata revocación de la licencia. El licenciatario deberá llevar archivos y libros de contabilidad precisos y exactos de forma tal que se recojan todos los datos razonablemente necesarios para el cálculo y verificación de las cantidades pagaderas en concepto de liquidaciones de compensación económica.

4.- De acuerdo a lo establecido en el artículo 5 número 10-04 P-IEPI, denominado "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos", y de conformidad con su petición inicial contenida en la solicitud de fecha 15 de junio de 2012, la licencia se concede exclusivamente para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano en los términos referidos en la petición realizada. La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado.


5.- No exclusividad, de acuerdo con el artículo 11 del "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos" en concordancia con el artículo 68 literal a) de la Decisión 486, la presente Licencia Obligatoria no tendrá carácter exclusivo. El licenciatario no podrá ceder los derechos originados por la licencia obligatoria salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. La concesión de licencias obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente;

6.- Revocatoria de la licencia obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del "Instructivo para la concesión de licencias obligatorias sobre patentes de fármacos", la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la licencia obligatoria cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelva a surgir, o cuando el licenciataria cumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia obligatoria;

7.- Marginación de la licencia obligatoria, ordénese la marginación de la presente Licencia Obligatoria a favor de ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. a la Unidad de Gestión de Patentes y/o Modificaciones al registro y/o Secretaría General, de la patente signada con el número de trámite No. SP-98-2505, cuya denominación es "Una nueva sal", cuyo titular es GLAXO GROUP LIMITED, con título No. PI-08-1913, vigente hasta el 14 de mayo del 2018.

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá el ejercicio de los derechos que corresponda al licenciataria en virtud de ella, ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuviere corriendo. La interposición de cualquier recurso no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI en la parte no reclamada.

El presente acto administrativo es susceptible de los recursos establecidos en el Art. 357 de la Ley de Propiedad Intelectual; Recurso de Reposición ante esta misma Dirección en el término de quince días; Recurso de Apelación para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en el término de quince días; Recurso de Revisión para ante el Comité de Propiedad Intelectual, en los plazos establecidos en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva; o por vía jurisdiccional ante uno de los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo. **NOTIFÍQUESE.-**



Ab. Juan Fernando Salazar
DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Razón: La providencia que antecede se notificó a la compañía GLAXO GROUP LIMITED, por intermedio de su apoderada, Bustamante & Bustamante Patentes y Marcas Cia. Ltda. en la casilla IEPI No. 11 de la ciudad de Quito; y, a la compañía ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., por intermedio de su apoderada, Abg. Maria José Zurita Luna, en la casilla IEPI No. 5 de la Subdirección regional del IEPI en Guayaquil, dado en la ciudad de Quito D.M., el día

Certifico.-



Ab. Nathaniel Rostan Palacios
SECRETARIA GENERAL (S)