

**Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI**

**TRÁMITE NO.:** 042 (Licencia Obligatoria para Fármaco)  
**SOLICITANTE:** SOULPHARMA CIA. LTDA.  
**PATENTE:** PI-2016-2142  
**DENOMINACIÓN:** INHIBIDORES HIDROXIPIRIMIDINONA  
CARBOXAMIDA N-SUSTITUIDA DE INTEGRASA  
DE VIH  
**TITULAR:** MSD ITALIA S.r.l.  
**PRINCIPIO ACTIVO:** RALTEGRAVIR

**SERVICIO NACIONAL DE DERECHOS INTELECTUALES - SENADI.-  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL.-** Quito D.M., 25 de febrero de 2021 a las 10h30.

- Agréguese al expediente los correos electrónicos de fecha 4 de febrero de 2021, remitidos a las partes para la suscripción del acta de audiencia celebrada el mismo día, por tres ocasiones a MSD ITALIA S.r.l., a las 13h34, 13h48 y 17h35; y por una ocasión a SOULPHARMA CIA. LTD., a las 16h58, así como la respuesta de SOULPHARMA CIA. LTD., en la que adjunta la firma del acta respectiva, mediante correo electrónico de 4 de febrero de 2021, a las 17h21.
- Agréguese al expediente el correo electrónico remitido por la abogada Maricruz Cepeda de Meythaler & Zambrano, de fecha 4 de febrero de 2021, a las 19h28.
- Agréguese al expediente el acta de audiencia de 4 de febrero de 2021.
- Agréguese al expediente el soporte físico que contiene el audio de la grabación de la audiencia de 4 de febrero de 2021.
- Agréguese al expediente el correo electrónico remitido por la abogada Maricruz Cepeda de Meythaler & Zambrano, de fecha 5 de febrero de 2021, a las 11h02 y su adjunto.
- Agréguese al expediente los correos electrónicos enviados por el Director Nacional de Propiedad Industrial, de fecha 5 de febrero de 2021, a las 17h54 y 18h07.
- Agréguese al expediente el correo electrónico remitido por la abogada Maricruz Cepeda de Meythaler & Zambrano, de fecha 5 de febrero de 2021, a las 18h19.
- Agréguese al expediente el escrito recibido el 5 de febrero de 2021, mediante el cual se solicitó una copia del audio de la grabación de la audiencia de 4 de febrero de 2021, la cual fue entregada el 8 de febrero de 2021.
- Agréguese al expediente el escrito No. 0437-21 de 8 de febrero de 2021, presentado por MSD ITALIA S.r.l. y su adjunto.
- Agréguese al expediente los escritos de alegatos de 9 y 11 de febrero de 2021, presentados por SOULPHARMA CIA. LTD.
- Agréguese al expediente el escrito de alegatos de 11 de febrero de 2021, presentado por MSD ITALIA S.r.l.



**ANTECEDENTES:**

El 5 de noviembre de 2020, la compañía SOULPHARMA CIA. LTDA., solicitó ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales – SENADI, el otorgamiento de una licencia obligatoria para uso público no comercial de la patente No. PI-2016-2142, la cual protege el principio activo RALTEGRAVIR.

El 10 de noviembre de 2020, la compañía SOULPHARMA CIA. LTDA., presenta un alcance a la solicitud de 5 de noviembre de 2020, en el que solicita se subsanen dos aspectos relacionados con el error de escritura del principio activo RALTEGRAVIR y con la aclaración del objeto de la solicitud de licencia obligatoria.

El 17 de noviembre de 2020, mediante providencia se procedió a conformar el expediente respectivo, y por ser clara, completa y precisa, se aceptó a trámite la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, de la Patente de Invención Título No. PI-2016-2142 denominada “INHIBIDORES HIDROXIPIRIMIDINONA CARBOXAMIDA N-SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH”, la cual fue debidamente notificada, además de que se dispuso oficiar a la Unidad de Gestión de Patentes del SENADI respecto del estado de la patente objeto de dicha solicitud; y, al Ministerio de Salud Pública de conformidad con el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos.

El 27 de noviembre de 2020, mediante Memorando No. SENADI-DNPI-2020-0085-M, el Director Nacional de Propiedad Industrial, solicitó al Delegado de la Unidad de Gestión de Patentes, remitir copias certificadas de la resolución de concesión y del título No. PI-2016-2142 de la patente de invención, así como también informe sobre el estado actual de la misma, su vigencia, el objeto de protección y demás datos de la patente.

El 27 de noviembre de 2020, mediante Oficio No. SENADI-DNPI-2020-0065-OF, se solicitó al Ministerio de Salud Pública, informar si el principio activo RALTEGRAVIR, protegido por la patente No. PI-2016-2142, 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.

El 2 de diciembre de 2020, el INSTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A., presentó una solicitud de prórroga para dar contestación a la solicitud de licencia obligatoria presentada por SOULPHARMA CIA. LTDA.

El 8 de diciembre de 2020, mediante Memorando No. SENADI-PA-2020-0030-M, el Delegado de la Unidad de Gestión de Patentes, en respuesta al Memorando No. SENADI-DNPI-2020-0085-M, señala lo siguiente: *“De la revisión del expediente se desprende que mediante resolución No. 2015-555-IEPI.DNPI.UGP*



*de 21 de abril del 2015 notificada el 28 de abril del 2015, se concedió la patente a favor de la solicitante la empresa ISTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A, y se emitió el título No. PI 2016-2142 de 22 de marzo del 2017 a nombre de esta empresa, no habiéndose tomado en cuenta la transferencia No. IEPI-2015-39056 de 10 de septiembre del 2015, a favor de su actual titular MSD ITALIA S.r.l., mediante providencia de 8 de diciembre del 2020 se tomó en cuenta la respectiva transferencia y se marginó la misma en el título.”*

Adicionalmente informa que la patente descrita se encuentra vigente, al día en el pago de sus tasas de mantenimiento e informa varios datos bibliográficos de la patente y sus reivindicaciones.

El 8 de diciembre de 2020, mediante escrito No. MZ3728-2020, el INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A., solicita el archivo del procedimiento administrativo y la sanción al solicitante por abuso de derecho. En el mismo escrito, puso en conocimiento de esta autoridad que no es titular de la patente de invención número PI-2016-2142.

El 9 de diciembre de 2020, mediante Oficio No. MSP-DNCS-2020-0125-O, el Ministerio de Salud Pública, a través del Director Nacional de Control Sanitario, remitió la contestación al requerimiento realizado por esta Dirección Nacional.

El 22 de diciembre de 2020, mediante providencia se procedió a subsanar el error respecto de la titularidad de la patente No. PI-2016-2142, en el que se hacía constar al INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A, como titular, cuando lo correcto es MSD ITALIA S.r.l., en base a los actos realizados por parte de la Unidad de Gestión de Patentes para concretar la transferencia de la titularidad de la patente a su nuevo titular. Adicionalmente, en dicha providencia, se procedió a solicitar al Ministerio de Salud Pública, que aclare y explique el Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, de 09 de diciembre de 2020, respecto de lo señalado en el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos.

El 31 de diciembre de 2020, mediante escrito, MSD ITALIA S.r.l. solicita una prórroga para dar contestación a la solicitud de SOULPHARMA CIA. LTD.

El 4 de enero de 2021, mediante Oficio No. SENADI-DNPI-2021-0002-OF, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, solicitó al Ministerio de Salud Pública, aclarar o ampliar su explicación realizada mediante Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O.

El 5 de enero de 2021, mediante providencia notificada el 6 de los mismos mes y año, se concede el término de 5 días de prórroga a MSD ITALIA S.r.l, para que de contestación a la providencia de 22 de diciembre de 2020.



El 11 de enero de 2021, mediante Oficio No. MSP-DNCS-2021-0004-O, el Ministerio de Salud Pública a través del Director Nacional de Control Sanitario, remite su contestación al Oficio Nro. SENADI-DNPI-2021-0002-OF.

El 14 de enero de 2021, mediante escrito No. MZ 0067-21, MSD ITALIA S.r.l., procede a dar contestación a la solicitud de licencia obligatoria presentada, en donde presenta sus argumentos respecto del otorgamiento de la licencia obligatoria y solicita que: *“1. Se niegue y archive la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, solicitada por SOULPHARMA CIA. LTDA de 05 de noviembre de 2020; 2. Se realicen las actuaciones necesarias (...) que conduzcan a sancionar al solicitante por abuso del derecho de petición. 3. Se abra la causa a prueba.”*, adjunta un total de 114 fojas que se agregan al expediente.

El 18 de enero de 2021, mediante providencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 194 del Código Orgánico Administrativo – COA, se procedió a aperturar el término de prueba por 5 días.

El 25 de enero de 2021, SOULPHARMA CIA. LTDA., remite escrito de contestación mediante el cual solicita se rechace la pretensiones expuestas por el titular de la patente MSD ITALIA S.r.l., y se conceda la licencia obligatoria para uso público no comercial de la patente Título No. PI-2016-2142 y presenta como anexos el estado de la solicitud de registro sanitario del principio activo RALTEGRAVIR y el archivo digital de Excel oficial con la fijación de precios autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

El 25 de enero de 2021, mediante Oficio MZ-0198-2021, MSD ITALIA S.r.l., remite el escrito de pruebas y solicitud de prueba nueva, con el fin de que se niegue la solicitud de licencia obligatoria solicitada por SOULPHARMA CIA. LTD.

El 29 de enero de 2021, mediante providencia notificada a las partes, se fijó como fecha de audiencia el día lunes 01 de febrero de 2021 a las 15h00, mediante la plataforma Google Meets.

El 29 de enero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., mediante escrito, solicita a esta Dirección Nacional el diferimiento de la audiencia programada.

El 1 de febrero de 2021, mediante de providencia notificada a las partes, se procedió a diferir la audiencia programada, para el día jueves 4 de febrero de 2021 a las 11h30.

El 4 de febrero de 2021, se procedió a llevar a cabo la audiencia solicitada, entre MSD ITALIA S.r.l. y SOULPHARMA CIA. LTD., misma en que una vez finalizada, se procedió a dar lectura del acta de audiencia respectiva y acogidas las observaciones de las partes se dispuso la coordinación para su firma respectiva a través de secretaría. En la misma reunión se acordó que se enviaría a las partes el acta en formato pdf para proceder con la firma, igualmente el Director Nacional



de Propiedad Industrial, procedió a requerir a secretaría que se incorpore al expediente el audio de la grabación de la audiencia en un formato o soporte físico.

El 4 de febrero de 2021, una vez finalizada la audiencia, se remitió el acta en formato pdf. a las partes para su respectiva suscripción.

El 5 de febrero de 2021, secretaría procedió a incorporar en el expediente el audio de la grabación de la audiencia en formato o soporte físico, específicamente un disco compacto o CD.

El 5 de febrero de 2021, ante la falta de envío del acta de audiencia firmada por parte del representante de MSD ITALIA S.r.l., se procedió a sentar la respectiva razón en el expediente, por parte del Director Nacional de Propiedad Industrial y la Secretaría, que habiéndose esperado hasta las 24h00 del día 4 de febrero de 2021, *“se deja constancia en la presente razón, de no haberse recibido el acta con la firma digital respectiva por parte del apoderado de MSD ITALIA S.r.l.”*, señalándose además que, *“Sin perjuicio de lo previamente mencionado, y en garantía de los derechos de las partes, para efectos del proceso y su resolución, en lo que tiene que ver con sus intervenciones, se estará al audio de la audiencia y todo lo señalado en la misma, el mismo que ha sido incorporado en un soporte físico en el expediente y es de libre acceso para las partes.”*

El 5 de febrero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., mediante escrito solicita que se le confiera una copia de la grabación del audio de audiencia llevada a cabo el 04 de febrero de 2021.

El 8 de febrero de 2021, se procedió a sentar razón en el expediente en los siguientes términos: *“(...) esta Dirección Nacional recibió correo electrónico por parte del Dr. José Meythaler Baquero, en calidad de apoderado de la compañía MSD ITALIA S.r.l., en el cual manifiesta su imposibilidad de firmar el acta de audiencia por no encontrarse de acuerdo con su contenido. Al respecto, se procede a sentar la debida razón en la cual se considera la imposibilidad manifestada por la antedicha parte procesal respecto de su imposibilidad de suscripción del acta mencionada. Sin perjuicio de lo señalado, para efectos del procedimiento y su resolución, se estará a las intervenciones realizadas por las partes que constan en la grabación íntegra del audio de la audiencia, (...), en precautela del derecho al debido proceso de las partes, así como también se señala que en el presente procedimiento prevalecerán los principios de buena fe y lealtad procesal.”*

El 8 de febrero de 2021, mediante escrito No. 0437-21, MSD ITALIA S.r.l., planteo modificaciones al acta de audiencia en diez numerales, a efectos de contar con su aprobación. También solicitó se deje sin efecto lo dispuesto en audiencia respecto del término señalado para la presentación de alegatos, sobre la base de que existen pruebas que se deben ser reproducidas.



El 9 y 11 de febrero de 2021, SOULPHARMA CIA. LTD., remite sus escritos de alegatos, solicitando que se rechacen las pretensiones expuestas por el titular de la patente MSD ITALIA S.r.l., y se conceda la licencia obligatoria para uso público no comercial de la patente con título No. PI-2016-2142.

El 11 de febrero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., remite su escrito de alegatos, solicitando que se niegue la solicitud de licencia obligatoria, en virtud de que carece de causa lícita, por cuanto no cumple con los requisitos legales establecidos en la normativa aplicable.

#### **PARA RESOLVER SE CONSIDERA:**

**PRIMERO.-** Mediante Decreto Ejecutivo No. 356, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 224 de 18 de abril de 2018, se creó el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales – SENADI, como la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales; y, que de conformidad con la Disposición Transitoria Tercera del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación - COESCCI, será el sucesor en derecho del extinto Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual - IEPI.

Por su parte, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 118, publicado en el Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2009, señala: *“El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la Oficina Nacional Competente para otorgar las licencias obligatorias a quienes las soliciten, siempre que cumplan con los requisitos exigidos en la legislación aplicable y en este decreto. La autorización de las licencias obligatorias será considerada en función de sus circunstancias propias y deberá ser fundamentada en cada caso. El IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública.”*

Adicionalmente, el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, publicado en el Registro Oficial No. 141 de 2 de marzo de 2010, dispone: *“Artículo 3.- De la solicitud.- Para presentar la petición de concesión de licencia obligatoria, el solicitante deberá seguir los siguientes pasos: (...) Presentarlo ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) del IEPI. Artículo 4.- Análisis de la solicitud.- El IEPI, a través de la DNPI, recibirá la documentación y procederá a verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable vigente, así como en el formulario presentado, petición a la cual se adjuntarán todos los documentos que la sustenten. La DNPI analizará si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI-. La DNPI resolverá motivadamente en atención de las circunstancias de cada caso particular. (...) Artículo 9.- Resolución.- 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. (...)”*



Por lo expuesto, la Disposición Transitoria Cuarta del referido Decreto Ejecutivo No. 356 que creó el SENADI, establece que: *“La estructura orgánica del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual funcionará hasta que la estructura orgánica del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales sea aprobada (...)”*, en consecuencia, esta Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es plenamente competente para sustanciar y resolver el presente procedimiento administrativo de solicitud de licencia obligatoria.

**SEGUNDO.-** La referida Disposición Transitoria Tercera del COESCCI, señala en su parte pertinente lo siguiente: *“(...) aquellos procedimientos que empezaren a sustanciarse a partir de la vigencia y promulgación del presente Código, deberán ser realizados conforme a las normas establecidas en este cuerpo legal, en lo que no se encuentre normado, se aplicará transitoriamente la Ley de Propiedad Intelectual y demás normativa, mientras se expidan los reglamentos respectivos (...)”*.

En base a lo indicado, la presente solicitud ha sido tramitada conforme a las normas vigentes aplicables al trámite en concreto de solicitud de licencia obligatoria, por lo que, no se ha producido omisión de solemnidad sustancial alguna, así como tampoco vicios en el procedimiento administrativo, que puedan afectar el presente trámite, por lo que, se declara su validez.

**TERCERO.-** Las decisiones de la Administración Pública, para resultar razonables y motivadas, deberán fundamentarse en lo dispuesto por la Constitución y la normativa pertinente, de forma lógica y con estructura coherente a los hechos. El operador de justicia, mediante la contraposición de elementos fácticos y jurídicos, deberá establecer conclusiones que guarden relación con estos elementos, siendo comprensible, de su análisis, la decisión general del caso<sup>1</sup>.

**CUARTO.-** Que el numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República establece como deber primordial del Estado el de garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular, derechos constitucionalmente reconocidos como es el derecho a la salud.

Por su parte, el artículo 32 de la Constitución de la República, 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.

Para tales efectos, el numeral 7 del artículo 363 de la Constitución de la República señala que el Estado será responsable de: *“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*

<sup>1</sup> Sentencia de la Corte Constitucional de Ecuador No. 121-14-SEP-CC.



*medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”*

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

**SEXTO.-** Que el numeral 2 del artículo 5 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, establece lo siguiente: “(...) 2) *Cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas, que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación. (...)”*

**SÉPTIMO.-** Que el Ecuador es miembro de la Organización Mundial del Comercio – OMC, desde el 21 de enero de 1996. En consecuencia, es suscriptor y ha ratificado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio – ADPIC, por lo que su aplicación se encuentra plenamente vigente en el país.

El referido Acuerdo sobre los ADPIC, establece en el numeral 1 del artículo 8, como uno de los principios de citado instrumento internacional, lo siguiente: “(...) 1. *Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo. (...)”*

Por su parte, el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, reconoce el derecho a los países de emitir licencias obligatorias para patentes de fármacos en casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia o en los casos de uso público no comercial. El referido artículo señala: “*Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias; b) 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 comerciales 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, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. (...) d) esos usos serán de carácter no exclusivo; (...) f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos; g) la*



*autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo; h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización; (...)* (Subrayado fuera de texto).

**OCTAVO.-** Que en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de la OMC, adoptada el 14 de noviembre de 2001, se determinó que “(...) b) Cada miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias. c) Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. (...)”, así mismo se indicó que los “(...) ADPIC no impiden ni deberán impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos”.

**NOVENO.-** Que la estrategia mundial “Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual” de la Asamblea Mundial de Salud AMS 61.21, párrafo 20, anunció que, “(...) los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir, que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública”

**DÉCIMO.-** Que el artículo 65 de la Decisión Andina 486, que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial aplicable a los países miembros de la Comunidad Andina, señala: “Artículo 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, en cualquier momento 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 sea razonablemente posible.

*La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.*

*La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.”*



**DÉCIMO PRIMERO.-** Que, guardando concordancia con la norma andina previamente citada, el artículo 314 del COESCCI, establece lo siguiente: *“Declaratoria y alcance de la licencia obligatoria otorgada por razones de interés público.- Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, sólo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado conforme lo dispone esta Sección. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.*

*La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo.*

*La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.”*

**DÉCIMO SEGUNDO.-** Que mediante Decreto Ejecutivo No. 118, publicado en el Registro Oficial No. 67 de 16 de noviembre de 2010, el cual se encuentra vigente al momento de la emisión de la presente resolución, se procedió a decretar en su artículo 1, lo siguiente: *“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. (...).”*

Que el artículo 2 del referido Decreto Ejecutivo, establece la competencia de esta Dirección Nacional para otorgar las licencias obligatorias que cumplan con los requisitos exigidos por la normativa aplicable para el efecto.

El referido Decreto Ejecutivo procedió a declarar de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que son prioritarias para la salud pública, cumpliendo de tal forma con el requisito inicial establecido por el artículo 65 de la Decisión 486 y por el artículo 314 del COESCCI, que establecen la necesidad de contar con una declaratoria previa de razones de interés público para poder someter una patente a licencia obligatoria, facultando así a la presentación de solicitudes de licencia obligatoria por razones de interés público. Por lo expuesto, existe la declaratoria de interés público realizada mediante Decreto Ejecutivo, conforme a la normativa aplicable a estos procedimientos.



**DÉCIMO TERCERO.-** Que mediante Resolución 10-04 P-IEPI, publicada en el Registro Oficial No. 141 de 2 de marzo de 2010, se expidió el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, el cual es aplicable al presente trámite, conforme su objeto establecido en el artículo 1 que señala: *“El presente instructivo constituye una guía que establece las normas que regirán el procedimiento a aplicarse en la tramitación de las peticiones que se formulen para obtener licencias obligatorias sobre las patentes de fármacos.”*. En tal sentido el referido Instructivo procede a regular el tratamiento de la solicitud, los requisitos para las licencias obligatorias, el análisis y resolución de la solicitud, la impugnación de la resolución y la reforma y modificación de la licencia obligatoria.

**DÉCIMO CUARTO.-** Que el 05 de noviembre de 2020, José Gonzalo Apolo Apolo, en calidad de representante legal de la compañía SOULPHARMA CIA. LTDA., presentó ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial - DNPI, una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, sobre la patente de invención con Título No. PI-2016-2142, denominada: INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N-SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH, que protege el principio activo RALTEGRAVIR, la cual se encuentra vigente hasta el 21 de octubre de 2022.

Conforme a lo indicado en los considerandos PRIMERO y SEGUNDO de la presente resolución, la competencia para conocer y sustanciar este trámite le corresponde a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, así como el procedimiento y requisitos para tramitar la solicitud de licencia obligatoria son los establecidos en el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, en el Decreto Ejecutivo No. 118, en los artículos 314, 319 y 320 del COESCCI y en los artículos 65 y 68 de la Decisión Andina 486, por cuanto se trata de una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial de una patente de fármaco por razones de interés público, sin perjuicio de la aplicación de otras normas de carácter supletorio.

En tal sentido, el artículo 3 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, señala: *“Para presentar la petición de concesión de licencia obligatoria, el solicitante deberá seguir los siguientes pasos:*

- *Llenar el formulario correspondiente, (...) según las características de la licencia obligatoria que desee obtener.*
- *Adjuntar todos los documentos que se indiquen en el formulario respectivo, así como los documentos adicionales que considere necesario para justificar la solicitud.*
- *Presentarlo ante la Dirección Nacional de Propiedad Industrial (DNPI) (...).*

Por su parte, el artículo 5 del referido Instructivo, establece los requisitos que debe cumplir una solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, para lo cual señala: *“Tratándose de una solicitud de licencia obligatoria para uso público*



*no comercial, el solicitante deberá acreditar de alguna manera que el producto o medicamento que va a producir o importar va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno” y que será destinado al “uso público no comercial”.*

*Para efectos del presente instructivo, se entiende como “uso público no comercial” a los procesos de adquisición de fármacos realizados por cualquiera de las entidades del sector público ecuatoriano para cubrir sus respectivos programas de salud.*

*Entre los documentos que servirán para acreditar que el abastecimiento será principalmente para el mercado interno estarán:*

- *Registro Único de Contribuyentes -RUC-*
- *Habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores -RUP- (...).*
- *Declaración juramentada en la que el solicitante declare bajo juramento que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán destinados para el “uso público no comercial” y “destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno”.*
- *Propuesta del precio del producto con el cual será comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.*
- *Otros documentos que, a criterio del solicitante, acrediten el “uso público no comercial”.*

Al respecto, esta Autoridad procedió a verificar el cumplimiento formal de los requisitos establecidos en los artículos precedentes, y mediante providencia de 17 de noviembre de 2020, se aceptó a trámite la solicitud de licencia obligatoria presentada por SOULPHARMA CIA. LTDA., por ser clara, completa y precisa. En la misma providencia se procedió a ordenar se oficie a la Unidad de Gestión de Patentes del SENADI, a fin de que remita copias certificadas de la resolución de concesión y del Título No. PI-2016-2142 de la patente de invención, así como también informe sobre el estado actual de la misma, su vigencia, el objeto de su protección y demás datos de la patente, de conformidad con lo previsto por el artículo 4 del Instructivo. Así mismo, conforme a lo establecido en el artículo 7 del Instructivo, se procedió a notificar al titular de la patente de invención objeto de la licencia obligatoria, cumpliendo debidamente con lo establecido por los artículos 5 del Decreto Ejecutivo 118, 314 del COESCCI, 65 de la Decisión Andina 486 y 31 literal b) del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo que respecta a que el titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible. Finalmente, en el mismo acto, una vez revisada la solicitud y notificado el titular de la patente, se procedió a ordenar se oficie al Ministerio de Salud Pública, a fin de que “(...) informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de las enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.”, cumpliendo con lo establecido por el artículo 8 del citado Instructivo, así como con mantener la



respectiva coordinación interinstitucional con el Ministerio de Salud Pública, dispuesta en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 118.

**DÉCIMO QUINTO.-** Mediante Memorando Nro. SENADI-PA-2020-0030-M, de 8 de diciembre de 2020, el responsable de la Unidad de Gestión de Patentes, procedió a informar lo siguiente: *“De la revisión del expediente se desprende que mediante resolución No. 2015-555-IEPI.DNPI.UGP de 21 de abril del 2015 notificada el 28 de abril del 2015, se concedió la patente a favor de la solicitante la empresa ISTITUTO DI RICERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A, y se emitió el título No. PI 2016-2142 de 22 de marzo del 2017 a nombre de esta empresa, no habiéndose tomado en cuenta la transferencia No. IEPI-2015-39056 de 10 de septiembre del 2015, a favor de su actual titular MSD ITALIA S.r.l., mediante providencia de 8 de diciembre del 2020 se tomó en cuenta la respectiva transferencia y se marginó la misma en el título. Con esta aclaración adjunto a la presente:*

*- Copia certificada del título No. PI 2016-2142 de fecha 22 de marzo del 2017, así como también de la respectiva providencia de transferencia de 8 de diciembre del 2020.*

*- Copias certificadas de la resolución No. 2015-555-IEPI.DNPI.UGP de 21 de abril del 2015 notificada el 28 de abril del 2015.”*

Adicionalmente informa que la patente descrita se encuentra vigente hasta el 21 de octubre de 2022 y al día en el pago de sus tasas de mantenimiento, así como informa varios datos bibliográficos de la patente y sus reivindicaciones.

Tomando en cuenta lo indicado y a efectos de precautelar los derechos del titular de la patente de invención objeto de la solicitud de licencia obligatoria, esta Autoridad mediante providencia de 22 de diciembre de 2020, señaló: *“(…) g) Mediante providencia de 17 de noviembre de 2020, se aceptó a trámite la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial de la Patente de Invención No. PI-2016-2142, (...), cuya titularidad constaba en los archivos del SENADI a nombre del INSTITUTO DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A. Sin embargo, de la información remitida por la Unidad de Gestión de Patentes del SENADI, (...), se pudo constatar de la existencia de una solicitud de transferencia de titular que no había sido despachada ni marginada por la Unidad de Gestión de Patentes, con anterioridad a la presentación de la presente solicitud de licencia obligatoria y no constaba en el registro respectivo sino hasta que mediante providencia de 8 de diciembre de 2020, se aceptó y marginó la solicitud de transferencia de titular a favor de MSD ITALIA S.r.l. Por lo expuesto, conforme lo dispone el artículo 65 de la Decisión Andina 486 en concordancia con el artículo 314 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación – COESCCI, en el cual se indica que “(...) El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.”, esta Dirección ha procedido a constatar que la Dra.*



*Margarita Zambrano consta igualmente como apoderada del nuevo titular de la patente de invención, por lo que, sin perjuicio de que la apoderada tanto del anterior titular como del actual sea la misma persona, y a efectos de subsanar cualquier omisión dentro del procedimiento administrativo, se procede a notificar al titular actual, esto es MSD ITALIA S.r.l., siendo razonablemente posible hacerlo, conforme lo determina la normativa correspondiente y se le concede el término de 10 días contados a partir de la presente notificación, para que pueda pronunciarse respecto de la solicitud de licencia obligatoria presentada. (...)*

Una vez subsanado este aspecto dentro del presente trámite, esta Dirección Nacional procedió a oficiar nuevamente al Ministerio de Salud Pública con el contenido de la providencia mencionada, dando cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos.

Sin perjuicio de lo indicado, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial pudo constatar la existencia y vigencia de la patente de invención objeto de la solicitud de licencia obligatoria hasta el 21 de octubre de 2022, así como también que la misma protege el principio activo RALTEGRAVIR, puesto que el responsable de la Unidad de Gestión de Patentes, en el citado Memorando Nro. SENADI-PA-2020-0030-M, informó: *“Objeto de protección / Descripción Sumaria (...) El compuesto descrito en la reivindicación concedida está definido por uno de sus nombres químicos y corresponde a RALTEGRAVIR (referencia: Publicación US2013137868 párrafo [002] <https://bit.ly/36Zi8ne>)”,* cumpliendo con lo establecido en el artículo 4 del Instructivo, respecto del análisis que esta Dirección Nacional debe realizar sobre si la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria se encuentra registrada ante el actual SENADI.

**DÉCIMO SEXTO.-** Que mediante Oficio No. SENADI-DNPI-2020-0065-OF de 27 de noviembre de 2020, se solicitó al Ministerio de Salud Pública, informar si el principio activo RALTEGRAVIR, protegido por la patente Título No. PI-2016-2142, 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, esto de conformidad con lo dispuesto textualmente por el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, que señala textualmente:

*“Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud Pública.- Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI (actual SENADI), 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.”*

Mediante Oficio No. MSP-DNCS-2020-0125-O, de 9 de diciembre de 2020, el Ministerio de Salud Pública, a través del Director Nacional de Control Sanitario, en su parte pertinente, señaló lo siguiente: *“La indicación terapéutica de este*



medicamento es: fármaco empleado como parte del esquema antirretroviral de una persona que vive con VIH (PVV) sea esta sin tratamiento previo o tratado previamente. Actualmente en el Ecuador y en base a la Guía de Práctica Clínica de VIH titulada: "Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos, Guía de Práctica Clínica, Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2019", este fármaco puede ser empleado como un fármaco alternativo dentro de los esquemas antirretrovirales y deberá usarse de preferencia en la población embarazada que vive con VIH." (Subrayado fuera de texto)

Mediante providencia de 22 de diciembre de 2020, se procedió a solicitar al Ministerio de Salud Pública, lo siguiente: "(...) **h)** De conformidad con lo dispuesto por el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos y una vez notificado el titular de la patente, ofíciase nuevamente al Ministerio de Salud Pública, con el contenido de la presente providencia, así como con el pedido de aclaración y explicación del Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, respecto de lo que señala el citado artículo; (...)".

El 4 de enero de 2021, mediante Oficio No. SENADI-DNPI-2021-0002-OF, esta Dirección Nacional de Propiedad Industrial, solicitó al Ministerio de Salud Pública, lo siguiente: "(...) De la revisión del contenido de su Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, esta Dirección Nacional ha podido determinar, más allá de aspectos de orden técnico relacionados con el principio activo Raltegravir que han sido mencionados por usted, que el referido medicamento es un fármaco empleado como antirretroviral en personas que viven con VIH y que actualmente en el Ecuador puede ser empleado de forma alternativa dentro de los esquemas antirretrovirales y de preferencia en población embarazada que vive con VIH.

Lo dicho permite inferir que el Raltegravir es un medicamento de uso humano utilizado para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, sin embargo y a efectos de poder tener claridad respecto de lo manifestado en el citado Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, solicito se sirva aclarar o ampliar su explicación, sobre si debe entenderse -conforme a lo manifestado por usted en su oficio- que dicho fármaco es prioritario para la salud pública." (Subrayado fuera de texto).

El 11 de enero de 2021, mediante Oficio No. MSP-DNCS-2021-0004-O, el Ministerio de Salud Pública a través del Director Nacional de Control Sanitario, remite su contestación, en el que indica lo siguiente: "Con Memorando Nro. MSP-DNEPC-2021-0059-M del 8 de enero de 2021 (documento adjunto), suscrito por el Dr. Inocente Franklin Bajaña Loor, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control, en respuesta a su consulta comunica lo siguiente: "(...) Con estos antecedentes, se reitera la información entregada en referencia al principio activo Raltegravir que han sido mencionados por usted, que el referido medicamento es un fármaco empleado como antirretroviral en personas que viven con VIH y que actualmente en el Ecuador puede ser empleado de forma alternativa dentro de los esquemas antirretrovirales y de preferencia en población



embarazada que vive con VIH, por ende este fármaco es prioritario para la salud pública.” (Subrayado fuera de texto).

En virtud de lo dispuesto por el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 118, el SENADI a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, ha mantenido la coordinación respectiva con el Ministerio de Salud Pública, a efectos de determinar y verificar el cumplimiento de los tres presupuestos establecidos por el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, es decir, i) que la medicina sea de uso humano; ii) que sea utilizada para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana; y, iii) que sean prioritarias para la salud pública.

En tal sentido, una vez recibidos y analizados los Oficios Nos. MSP-DNCS-2020-0125-O y MSP-DNCS-2021-0004-O, de 9 de diciembre de 2020 y 11 de enero de 2021 respectivamente, esta Autoridad ha podido determinar conforme a lo manifestado por el Ministerio de Salud Pública, que el principio activo RALTEGRAVIR, protegido por medio de la patente Título No. PI-2016-2142, es un fármaco o medicamento de uso humano, utilizado para el tratamiento del VIH que afecta a la población ecuatoriana y se considera prioritario para la salud pública, tal como lo ha declarado claramente el ente rector de la salud del país.

Es importante indicar que lo manifestado por el Ministerio de Salud Pública en los oficios señalados previamente, no debe entenderse que constituye el cumplimiento de las disposiciones establecidas en los artículos 65 de la Decisión Andina 486 y 314 del COESCCI, así como tampoco que las reemplaza, en lo relativo a la existencia previa de una declaratoria, sea por decreto ejecutivo o resolución ministerial, de la presencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, para someter una patente al régimen de licencias obligatorias, por lo que, resulta erróneo interpretar que los oficios remitidos por el Ministerio de Salud Pública sean considerados resoluciones ministeriales o que podrían suplantar la declaratoria previa antes mencionada. Los oficios mencionados permiten dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 8 del Instructivo, a través del cual se generan elementos de convicción dentro del análisis, para determinar la procedencia o no de concesión de una licencia obligatoria y aportan al proceso, la información que la institución competente remite.

Respecto del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 65 de la Decisión Andina 486 y 314 del COESCCI, esta autoridad ya se ha pronunciado en el considerando DÉCIMO SEGUNDO de la presente resolución y considera que el Decreto Ejecutivo No. 118 actualmente vigente, constituye la declaratoria previa de la existencia de razones de interés público, para someter en cualquier momento la patente a una licencia obligatoria y por otro lado, los oficios remitidos por el Ministerio de Salud Pública complementan el procedimiento administrativo de solicitud de licencia obligatoria, conforme lo dispone el tantas veces citado artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de



Fármacos, por lo que se trata de requisitos distintos dentro del mismo procedimiento administrativo, los cuales no deben confundirse entre sí.

**DÉCIMO SÉPTIMO.-** Que el titular de la patente, dentro de su escrito de contestación a la solicitud de licencia obligatoria, así como en su escrito de prueba, en su intervención en la diligencia de audiencia, en sus alegatos y otros escritos ingresados, ha manifestado que existe falta de derecho de SOULPHARMA CIA. LTD., para solicitar la licencia obligatoria de la patente de invención, puesto que no posee Registro Sanitario para comercializar dicho medicamento.

Por su parte, la solicitante de la licencia obligatoria ha manifestado en sus escritos de respuesta, alegatos e intervenciones en la diligencia de audiencia, que el registro sanitario no es un requisito ni una condición para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

Al respecto, conviene citar lo establecido por varios artículos de la Decisión Andina 486, que tienen que ver con los derechos que confiere la patente.

El artículo 50 de la Decisión Andina 486, establece que la patente tendrá un plazo de duración de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro, lo cual concuerda con lo establecido por el artículo 291 del COESCCI.

El artículo 52 de la Decisión Andina 486 en concordancia con el artículo 293 del COESCCI, señala textualmente, en su parte pertinente, lo siguiente: *“La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:*

- a) *Cuando en la patente se reivindica un producto:*
  - i) *Fabricar el producto;*
  - ii) *Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; (...)*”

Por lo expuesto, una patente genera un derecho de exclusividad a su titular, respecto del uso, fabricación, venta o importación del producto protegido, por un tiempo determinado de veinte años. El régimen legal ecuatoriano no ha condicionado la concesión de un registro sanitario a la existencia o inexistencia de una patente o viceversa. La labor del SENADI tiene que ver con el análisis del cumplimiento de requisitos de patentabilidad, a saber, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, para la concesión de una patente, mientras que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, es la encargada de autorizar la comercialización de los medicamentos o fármacos que considera cumplen las condiciones de calidad, seguridad y eficacia y son aptos para el consumo humano.

Como se puede evidenciar, las instituciones indicadas tienen competencias distintas, a las cuales los operadores comerciales deben atender. Lo mismo



sucede en el caso de una licencia obligatoria, cuya competencia en la tramitación y concesión radica en el SENADI, lo cual no debe interpretarse o entenderse como una dispensa del cumplimiento de otros requisitos establecidos en la legislación nacional para comercializar productos farmacéuticos, como es el caso de la obtención del registro sanitario, en cumplimiento de lo establecido por el artículo 1 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

Es importante determinar que las instituciones públicas deben regirse por el principio de legalidad y actuar en base al ámbito de sus competencias, puesto que no sería procedente que el ARCSA exija para la concesión de un registro sanitario, demostrar la titularidad respecto de una patente o contar con alguna licencia sea voluntaria u obligatoria, por lo que, tampoco es procedente que el SENADI exija para la tramitación o concesión de una solicitud de licencia obligatoria de la presentación del registro sanitario respectivo, sin perjuicio que para el caso de la comercialización e importación por parte de un tercero de un medicamento patentado, este deba necesariamente contar con una licencia sea voluntaria u obligatoria y paralelamente contar también con el respectivo registro sanitario, sin que el uno sea requisito de procedencia del otro, ni viceversa.

En tal sentido conviene indicar que la normativa aplicable al régimen de licencias obligatorias de patentes, no ha contemplado o condicionado en ninguna parte como requisito para la tramitación y procedencia de una solicitud de licencia obligatoria, a la existencia o concesión de un registro sanitario ante el ARCSA, es más, el artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 118 ratifica el criterio planteado por esta autoridad en el presente considerando, puesto que señala:

*“Art. 3.- El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, Leopoldo Izquieta Pérez, (actual ARCSA), tomará las provisiones necesarias a fin de conceder los registros sanitarios para los medicamentos que se produzcan o importen al amparo del régimen de licencias obligatorias, en un plazo máximo de treinta días contados a partir de la presentación de la solicitud, siempre que se cumplan los requisitos legales y los procedimientos necesarios para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.”*

Como se puede notar, tanto la obtención de una licencia obligatoria de una patente, así como también la obtención de un registro sanitario, son trámites independientes que se realizan ante instituciones distintas y que no se encuentran condicionados entre sí para su aprobación o concesión, por lo que no pueden ser interdependientes el uno del otro. Sin embargo, la normativa aplicable ha dispuesto que, para el caso de medicamentos producidos o importados en virtud de una licencia obligatoria, la concesión de registros sanitarios se realice en un plazo máximo siempre que se cumplan con los requisitos y procedimientos para su procedencia.

**DÉCIMO OCTAVO.-** Que el titular de la patente también ha manifestado en sus actuaciones y escritos, que el solicitante de la licencia obligatoria no tiene prueba



de seguridad, calidad y eficacia del RALTEGRAVIR, por carecer del respectivo registro sanitario. Al respecto cita los numerales 95, 96 y 115 de la Sentencia 679-18-JP de la Corte Constitucional sobre el Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, que se citan a continuación:

*“95. Un medicamento de baja o carente calidad no debe ser consumido por incumplir con las exigencias normativas relativas a su composición, estabilidad, eficacia y normativas relativas a la gestión integral del suministro de medicamentos.”* (Tomado de la presentación proyectada en la diligencia de audiencia de 4 de febrero de 2021, ingresada mediante escrito de 8 de febrero de 2021).

*“96. La forma de constatar la calidad de un medicamento, para efectos de esta sentencia, es mediante la emisión del registro sanitario.”* (Tomado de la presentación proyectada en la diligencia de audiencia de 4 de febrero de 2021, ingresada mediante escrito de 8 de febrero de 2021).

*“115. En cada caso, se verificará que el medicamento tenga registro sanitario que permita la comercialización en la indicación del medicamento. Si no tiene el registro, se considerará que el medicamento no ha sido evaluado por la autoridad competente y está incumpliendo las normas de comercialización. Para efectos prácticos, si un medicamento no tiene registro sanitario o está caducado, se considera que no es de calidad (...)”* (Tomado del escrito de alegatos ingresado el 11 de febrero de 2021).

La referida sentencia analiza y desarrolla el contenido del derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y los indicadores para garantizar este derecho en políticas públicas. Al respecto en los citados numerales, la Corte Constitucional determina en términos generales que un medicamento caducado o sin registro sanitario debe ser considerado como un medicamento que carece de calidad. Sin perjuicio de lo indicado, la referida sentencia no realiza un análisis respecto de la concesión de licencias obligatorias de patentes de fármacos, es más, ni siquiera menciona a la figura de la licencia obligatoria en todo su texto, sino que más bien procede a analizar el derecho a la salud y de acceso a medicamentos en virtud de varias acciones de protección presentadas por ciudadanos que han visto vulnerados sus derechos de acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En lo que respecta a derechos de propiedad intelectual, la sentencia hace referencia y realiza un análisis interesante de los medicamentos considerados de marca, genéricos, biológicos, biosimilares o competidores, en los numerales 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, entre otros.

Al respecto, conviene citar algunos de los numerales mencionados por la Sentencia 679-18-JP de la Corte Constitucional:



*“104. Todo medicamento que tenga registro sanitario será considerado de calidad, sea un medicamento de marca, genérico, biológico, biosimilar o competidor.*

*105. Un medicamento genérico es “aquel que se registra y comercializa con la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo” con iguales niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.*

*106. Los medicamentos genéricos son considerados tan importantes que tienen tratamiento constitucional. La Constitución, en el artículo 363 (7), establece que el Estado debe regular y promover “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.” A nivel internacional se considera que el uso de medicamentos genéricos de calidad es una medida efectiva para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales.*

*107. Los medicamentos genéricos se deben registrar y comercializar una vez que haya vencido una patente de invención. Los medicamentos genéricos deben cumplir, por definición, los mismos requisitos que los medicamentos que se comercializan con una marca. Es decir, tanto los medicamentos de marca como los genéricos deben seguir rigurosos estándares de calidad, buenas prácticas de manufactura y deben someterse a los mismos procesos de control establecidos por la autoridad sanitaria.*

*108. Los medicamentos genéricos, al tener los mismos componentes, funcionan igual que los de marca. En este sentido, un medicamento genérico o competidor no es de menor o peor calidad que uno de marca. La consideración de que el medicamento genérico es de mala calidad no tiene sustento científico y puede ser consecuencia de “prácticas irregulares de las empresas farmacéuticas que realizan actividades contrarias a la competencia y que pueden también afectar negativamente al acceso a los medicamentos.””*

Lo dicho, si bien incorpora aspectos relacionados con tema de propiedad intelectual, como es el debate entre los medicamentos genéricos y los de marca, no establece aspectos relacionados con temas de licencias obligatorias que es materia del presente procedimiento administrativo. Además, todos los aspectos desarrollados implican el ejercicio de competencias y atribuciones legales de la ARCSA, respecto de la determinación de la calidad de los medicamentos en virtud de la concesión de un registro sanitario, de ahí que el Estado, a través del órgano pertinente, que para el caso contemplado en la sentencia citada es el ARCSA, tiene la obligación de garantizar que el medicamento genérico sea de igual calidad. “Por esta razón, una de las formas en que las instituciones públicas cumplen con



su deber de acceso a los medicamentos es mediante la provisión de medicamentos genéricos.”, citando el numeral 109 de la referida sentencia constitucional.

Por lo expuesto, esta autoridad se ratifica en el análisis realizado en el considerando DÉCIMO SÉPTIMO, y en tal sentido no considera aplicable el argumento planteado por el titular de la patente en relación a que el medicamento carece de calidad por no contar aún con un registro sanitario aprobado, lo cual es ajeno al trámite de la solicitud de licencia obligatoria que nos ocupa y que le corresponde a otra institución pública, por lo que esta Autoridad no se estaría desatendiendo en ningún sentido lo establecido por la Sentencia 679-18-JP de la Corte Constitucional, por cuanto no tiene que ver con el ámbito de las competencias que tiene el SENADI. Sin perjuicio de lo señalado, conviene indicar que el solicitante de la licencia obligatoria, ha manifestado que se encuentra en proceso de tramitación del respectivo registro sanitario ante la ARCSA, quien actuará en virtud de sus competencias legales.

El mismo argumento se plantea del titular de la patente, en relación a que el solicitante de la licencia no podría importar el principio activo RALTEGRAVIR desde la India, por cuanto la ARCSA no ha aprobado el origen de su medicamento, mediante la aprobación del registro sanitario.

Al respecto, esta Dirección Nacional considera que el solicitante de la licencia obligatoria ha dado cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, esto es, llenar el formulario correspondiente según las características de la licencia obligatoria que está solicitando, el cual en el dentro de la casilla 6 “*Características de la Licencia Obligatoria*” del Anexo A que contiene el formulario de la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, se establece la indicación sobre si la licencia obligatoria será utilizada para la importación y/o la producción, y en caso de que sea para importación, el formulario requiere indicar el país del cual se importará y marcar que será para uso público no comercial. En el caso que nos ocupa, el solicitante de la licencia obligatoria ha indicado en el formulario que la licencia se solicita para la importación del producto objeto de la patente y señala que el país del cual se importará el producto es la India, con lo cual ha cubierto lo establecido por la normativa correspondiente.

En cuanto a lo que respecta a la aprobación por parte de la ARCSA del origen del medicamento que será importado y respecto del cual se deberá tramitar el correspondiente registro sanitario, esta Autoridad se ratifica nuevamente en el criterio establecido en el considerando DÉCIMO SÉPTIMO de la presente resolución, es decir, es competencia exclusiva de la ARCSA la concesión del registro sanitario, por lo que, la verificación del cumplimiento de lo establecido en el artículo 7 del Reglamento de Registros Sanitarios para Medicamentos en General citado por el titular de la patente, no le corresponde a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, lo cual no puede condicionar la tramitación o concesión de una licencia obligatoria de fármaco. Esta autoridad



reitera el hecho de que se trata de trámites distintos que no pueden confundirse ni condicionarse entre sí.

**DÉCIMO NOVENO.-** Que el titular de la patente ha señalado en sus actuaciones y escritos que el solicitante de la licencia obligatoria no ha detallado en su solicitud el tiempo por el cual requiere la concesión de la referida licencia y que en tal sentido estaría incumpliendo lo establecido en los artículos 65 de la Decisión Andina 486, 314 inciso segundo y 319 literal 6 de la COESCCI.

Por su parte el solicitante de la licencia obligatoria ha argumentado que el alcance y extensión de la licencia es una potestad del SENADI, conforme a lo dispuesto en los artículos 65 de la Decisión Andina 486 y 314 del COESCCI.

Por tratarse de los mismos sustentos jurídicos planteados por las partes para argumentar sus posiciones, conviene que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, realice un análisis de la aplicación jurídica de estas disposiciones normativas, así como también de las demás complementarias establecidas en la normativa aplicable.

El artículo 65 de la Decisión Andina 486, establece en su segundo inciso lo siguiente: “(...) *La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el periodo por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. (...)*”.

De similar forma, el segundo inciso del artículo 314 del COESCCI, señala: “(...) *La decisión de concesión de la licencia obligatoria establecerá el alcance o extensión de la misma, especificando en particular el período por el que se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de pago de las regalías, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 319 de este Capítulo. (...)*”.

El artículo 68 literal d) de la Decisión 486 señala: “*En adición a 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; (...)*”.

Igualmente, el numeral 6 del artículo 319 del COESCCI, dispone: “*El otorgamiento de licencias obligatorias y el uso público no comercial regulados en esta Sección estarán sujetos a lo siguiente: (...)* 6. *El alcance y duración de la licencia obligatoria se limitarán en función de los fines para los que se concediera; (...)*”.

Los artículos 4 y 6 del Decreto Ejecutivo No. 118, establecen lo siguiente:

“*Art. 4.- El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (actual SENADI), a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance, objeto y plazo por el cual se concede la licencia; así como el monto y condiciones de pago*”



*de las regalías de dicha licencia, y demás condiciones estipuladas en la normativa aplicable. (...)*

*Art. 6.- El plazo de la licencia obligatoria será fijado por el órgano competente del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (actual SENADI).*

*Este plazo podrá declararse terminado por parte de la misma autoridad, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir.”*

Finalmente, el artículo 9 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, dispone: *“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.”*

De la lectura de las normas citadas anteriormente, podemos destacar que la norma comunitaria andina hace referencia a que la oficina nacional competente establezca el alcance o extensión de la licencia, en particular, el período por el que se concede. Por su parte el COESCCI señala que la decisión de concesión establecerá el alcance, extensión, particularmente el período de concesión. El Decreto Ejecutivo No. 118 es más específico y determina que el SENADI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, establecerá el alcance y plazo por el cual se concede la licencia y que el plazo será fijado por el órgano competente del SENADI, que para el caso que nos ocupa es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Finalmente, el Instructivo señala que en la resolución de concesión se deberá establecer el alcance y plazo por el cual se concede, haciendo referencia a la DNPI como la responsable de emitir dicho acto administrativo.

Adicionalmente, del análisis de la normativa aplicable al régimen de licencias obligatorias, no se ha podido determinar alguna disposición específica que establezca como requisito la fijación o determinación del plazo, alcance o extensión de la licencia obligatoria por parte del solicitante de la misma.

De lo dicho se puede inferir que la normativa citada establece como competencia expresa de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, el establecimiento del alcance y extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular el periodo o plazo por el cual se concede, entre otros aspectos adicionales.



En lo que respecta a lo establecido por el artículo 68 literal d) de la Decisión 486 y el numeral 6 del artículo 319 del COESCCI, el alcance y duración de las licencias obligatorias se limitarán en función de los fines para los que se concedieran, corresponde a la autoridad competente, es decir a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, determinar la finalidad de la solicitud de licencia y respecto de su concesión limitar el alcance y duración a dicha finalidad, es decir, por ejemplo, una licencia obligatoria para uso público no comercial no podría utilizarse para el uso comercial, o tampoco podría superar el plazo establecido para el efecto.

Por lo expuesto, esta Dirección Nacional no considera procedente el argumento planteado por el titular de la patente, respecto de la inexistencia de un tiempo determinado para la duración de la licencia obligatoria a ser definido por parte de la solicitante, puesto que es competencia de esta Dirección Nacional su determinación.

**VIGÉSIMO.-** El titular de la patente ha señalado en sus actuaciones y escritos que la oferta en la venta de medicamentos, no dependen del precio que libremente escoja el interesado y que los medicamentos están sujetos al control oficial de sus precios, lo cual depende del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Adicionalmente señala que SOULPHARMA CIA. LTD., falta a la verdad con respecto al precio al cual MSD comercializa RALTEGRAVIR en Ecuador. Al respecto manifiesta que MSD ITALIA S.r.l., vende RALTEGRAVIR a un precio unitario de US \$3,48, y no a US \$7,97 como afirma SOULPHARMA CIA LTD., en su solicitud.

Señala textualmente que: *“(...) La solicitante se ha limitado a señalar un precio diferente al real para justificar su pretensión, pero al hacerlo de manera equivocada vulnera el deber de certeza al que está obligada y afecta al principio de buena fe.*

*El SENADI ha sido inducido a error en el momento en que la solicitante faltó a la verdad sobre el verdadero precio al que mi representada comercializa RALTEGRAVIR, afectando la validez misma de su pretensión.”*

En su escrito de contestación, el titular de la patente procedió a anunciar ciertas pruebas que permiten constatar a esta Autoridad el precio mediante el cual se comercializa el principio activo RALTEGRAVIR, en tal sentido se incorporaron, analizaron y consideraron los siguientes documentos:

- Convenio Marco No. SICM-359-2016-C celebrado entre el SERCOP y mi representada el 30 de junio de 2016, para la provisión del medicamento DCI: RALTEGRAVIR, a un precio Unitario Adjudicado de USD \$7.626170



- Adenda de 21 de junio de 2017, mediante el cual el SERCOP y mi representada cambiaron el precio señalado en el Convenio Marco a USD \$3,87 la unidad.
- Adenda de 26 de marzo de 2020, celebrada entre SERCOP y mi representada, mediante la cual MSD ITALIA S.r.l. mejoró el precio anterior a USD \$3,48 la unidad.

En su escrito de prueba, así como también en la diligencia de audiencia y en sus alegatos, la titular de la patente señaló que, mediante los documentos arriba citados, se demuestra la falsedad sobre el precio que se establece en la solicitud de licencia obligatoria y demuestra que su representada ha facilitado la accesibilidad del medicamento.

También señala varias conclusiones, como son: *“(...) que es falso, de falsedad absoluta la aseveración de SOULPHARMA de que el precio de referencia es US \$ 23, pues como lo señaló en su escrito del 25 de enero de 2021, el precio máximo fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Nacional Humano es de USD 21; (...) que SOULPHARMA pretende vender su producto al doble del precio al cual lo hace mi representada, evidenciando la inutilidad económica de la licencia obligatoria que aspira; (...) que el SENADI está siendo inducido a error, pues parte del infundado supuesto de que el precio de referencia para RALTEGRAVIR es USD 23,00, cuando lo cierto es que el proveedor de ese medicamento (...), lo vende a USD 3,48, y, (...) de otorgarse la licencia obligatoria solicitada, el SENADI se habrá puesto en la difícil situación de haber permitido que el RALTEGRAVIR de SOULPHARMA se venda al doble del precio que el original.”*

Al respecto, una vez revisada la solicitud de licencia obligatoria presentada por SOULPHARMA, se ha podido determinar que, en la propuesta del precio del producto, la solicitante plantea una oferta de USD \$ 7,97, frente a un precio de referencia de USD \$ 23,00. Posteriormente, mediante escrito de 25 de enero de 2021, SOULPHARMA señala que *“el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, a través de la Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos, determinó el precio del Raltegravir (RALTEGRAVIR TABLETAS DE 400MG) aproximadamente en \$ 21 (...) cada tableta. (...)”*.

Finalmente, en su escrito de alegato la solicitante de la licencia obligatoria señala: *“(...) el titular de la patente no justificó que haya facilitado el acceso del RALTEGRAVIR en el mercado nacional. Por ende, tampoco ha demostrado el precio de venta de medicamento en la República del Ecuador. (...), a efectos de garantizar un efectivo acceso a los medicamentos y por ende garantizar el derecho a la salud consagrado en nuestra Constitución, hemos considerado realizar una modificación al precio inicialmente planteado y se fija como nueva propuesta de precio el valor de 3.45 (tres dólares de los Estados Unidos de Norteamérica con cuarenta y cinco centavos). (...) Solicitamos que se considere nuestra petición, en*



*virtud de lo señalado en los artículos 32 del Código Orgánico Administrativo y 314 del Código de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación del Ecuador.”*

Al respecto esta Autoridad considera que el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano, establece los precios techo referenciales de los fármacos, a efectos de que los medicamentos que se comercializan no superen dichos límites, sin embargo, no se encuentra en discusión dentro de la presente solicitud de licencia obligatoria, el precio techo de referencia establecido por la entidad mencionada, sino el precio de oferta planteado por el solicitante de la licencia.

Respecto de la afirmación de la titular de la patente de que la solicitante de la licencia obligatoria ha faltado a la verdad señalando que MSD vende el principio activo a un valor de USD \$7,97, en lugar de a USD \$3,48, una vez revisada la solicitud, esta Dirección Nacional no considera la existencia de un error en referencia al precio con el cual comercializa MSD el medicamento, al contrario, la solicitud es clara al determinar que el valor propuesto por SOULPHARMA es de USD \$7,97.

Una vez analizados, revisados y considerados los documentos aportados por el titular de la patente, se ha podido constatar la disminución progresiva del precio del medicamento de USD \$7.626170 en 2016, USD \$3,87 en 2017 y a USD \$3,48 en 2020, por cada unidad. En tal sentido, queda claro que el precio mediante el cual se comercializa el principio activo RALTEGRAVIR, es de USD \$3,48 la unidad, más allá de lo que se encuentre determinado en los valores techo referenciales establecidos por la autoridad competente.

La solicitante de la licencia obligatoria ha dado cumplimiento al requisito establecido en el artículo 5 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, al haber planteado una propuesta del precio del producto, por lo cual se admitió a trámite la referida solicitud al reunir los requisitos respectivos. Sin perjuicio de lo indicado, la solicitante de la licencia obligatoria, haciendo uso de su derecho de petición, ha planteado una modificación al precio inicialmente propuesto, estableciendo como nueva propuesta de precio el valor de USD \$3,45, lo cual es considerado por esta Autoridad como una mejora sustancial al precio planteado inicialmente, así como también al precio mediante el cual comercializa el producto la titular de la patente, lo cual se enmarca en la naturaleza de la solicitud de licencia obligatoria y garantizaría el libre, mejor y mayor acceso al medicamento, por parte de la población ecuatoriana que lo requiere para el tratamiento del VIH.

**VIGÉSIMO PRIMERO.-** Que el titular de la patente objeto de la solicitud de licencia obligatoria, ha señalado falta de fundamento y razonabilidad para establecer el hecho generador que determine el interés público, emergencia o razón de seguridad nacional que motive la solicitud de licencia obligatoria.



Al respecto me permito indicar que este aspecto ya ha sido dilucidado y sustentado en los considerandos CUARTO, SÉPTIMO, OCTAVO, NOVENO, DÉCIMO SEGUNDO y DÉCIMO SEXTO de la presente resolución. Al respecto, la declaratoria previa de la existencia de razones de interés público para someter una patente al régimen de licencias obligatorias, ha sido cumplida con la expedición y vigencia del Decreto Ejecutivo No. 118, que en virtud de la normativa aplicable para el efecto, la garantía del derecho a la salud y el derecho de acceso a medicamentos, así como las políticas establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo, de asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales y que es interés del Estado en el campo de la salud pública, precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables, se procedió en su artículo 1 a, *“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. (...)”*

**VIGÉSIMO SEGUNDO.-** El solicitante de la licencia obligatoria alega que el titular de la patente no ha facilitado el acceso al principio activo RALTEGRAVIR, al señalar que quien comercializa el principio activo en el país es otra persona jurídica distinta. Puesto que, mientras el titular de la patente es MSD ITALIA S.r.l., quien comercializa y consta en los convenios marco suscritos con el SERCOP es MERCK SHARP AND DOHME. También manifiesta que lo dicho fue confirmado por la contraparte en la diligencia de audiencia, sin embargo, señala que no existe prueba plena que confirme la supuesta vinculación comercial entre ambas personas jurídicas.

Adicionalmente, señala que *“La única vía legal para que una persona distinta a titular de la patente pueda explotar la misma en legal y debida forma es a través de una licencia. Una vez revisado el título de la patente Nro. PI-2016-2142, no consta la marginación respectiva mediante la cual MSD ITALIA S.r.l., otorgó una licencia a favor de MERCK SHARP AND DOHME. (...) la legislación nacional contiene una disposición mandatoria que prevé que toda licencia para la explotación de una patente debe ser inscrita ante el SENADI para que surta efectos jurídicos. (...) llama la atención que el titular de la patente pretenda impedir la emisión de una licencia obligatoria, sin embargo, permite que una tercera persona explote la patente sin que medie alguna licencia debidamente inscrita ante la autoridad nacional competente. (...) no es cierto que el titular de la patente haya facilitado el acceso de RALTEGRAVIR en el mercado nacional (...) tampoco es verdad que el titular de la patente comercialice el producto a determinado precio, pues como se señaló, ni siquiera realiza una explotación legal de la patente en nuestro país. Con base en estos argumentos y contrario a lo señalado por MSD ITALIA S.r.l., aparentemente MERCK SHARP AND DOHME sería quien se estaría enriqueciendo sin causa justificada.”*



Al respecto, el artículo 298 del COESCCI, señala: *“De la concesión de licencias.- Una patente concedida o una solicitud en trámite de concesión podrá ser objeto de licencia a uno o más terceros para la explotación de la invención respectiva.*

*Deberá inscribirse ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales toda licencia de explotación de una patente concedida o una solicitud en trámite de concesión y surtirán efectos a partir de su inscripción ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales. (...).”*

El titular de la patente en su escrito de 8 de febrero de 2021, procedió a agregar al expediente la presentación realizada en la diligencia de audiencia, en dicho documento manifiesta lo siguiente en una de sus diapositivas: *“El titular de la patente MSD ITALIA es una subsidiaria de MERCK SHARP AND DOHME, empresa contratada por el Estado y titular del registro sanitario RALTEGRAVIR”,* y posteriormente incluye un documento en idioma extranjero sin la traducción respectiva, el cual no puede ser admitido como válido por esta Autoridad, en virtud de lo establecido por el artículo 8 de la Decisión Andina 486, en concordancia con el artículo 29 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos.

Sin perjuicio de lo indicado, la titular de la patente en su escrito de alegatos señala: *“Además, mi representada mantiene el abastecimiento del medicamento RALTEGRAVIR, tiene órdenes de entrega vigentes en cumplimiento del Contrato Marco y sus adendas; y, es considerada como proveedor cumplido en el SERCOP, conforme se desprende el detalle de la página Web de acceso público (...),”* en este punto se incorpora una captura de pantalla de la página web del Sistema Oficial de Contratación Pública en donde consta como proveedor cumplido la compañía MERCK SHARP AND DOHME, más no MSD ITALIA S.r.l.

Adicionalmente, la titular de la patente señala: *“Es importante aclarar a su Autoridad que el titular de la patente MSD ITALIA S.r.l. es una subsidiaria de MERCK SHARP AND DOHME, empresa que ha suscrito los contratos con el SERCOP.*

*A fin de aclarar a su Autoridad, el Gobierno se encuentra adquiriendo paulatinamente antivirales entre ellos el RALTEGRAVIR. Mi Representada entregó las dosis adquiridas por el Estado ecuatoriano y actualmente cuenta con órdenes de entrega para el año 2021.*

*Por lo expuesto: i) Mi representada ha demostrado su interés por mantener y garantizar el acceso del RALTEGRAVIR en pro de combatir con el VIH; ii) Se ha demostrado que no existe desabastecimiento; y, iii) Mi representada es una filial de MERCK SHARP AND DOHME.”*

Sobre lo expuesto, esta Dirección Nacional considera que, en virtud de los documentos aportados por la titular de la patente, no es posible considerar la existencia de desabastecimiento del mercado del principio activo RALTEGRAVIR,



puesto que existen convenios marco celebrados entre el SERCOP y MERCK SHARP AND DOHME, que evidencian la fluctuación a la baja en los precios de medicamento entre el 2016 y el 2020. Sin embargo, de que la titular de la patente si bien menciona ser una subsidiaria de MERCK SHARP AND DOHME, al tratarse de dos personas jurídicas distintas, no existe constancia que la patente que protege el principio activo RALTEGRAVIR, haya sido licenciada para su respectiva explotación, conforme lo dispone el artículo 298 del COESCCI. En consecuencia, bien puede ser MSD ITALIA S.r.l., una filial o subsidiaria de MERCK SHARP AND DOHME, sin embargo, la falta de inscripción de la licencia de explotación de la patente ante el SENADI, implica que dicha relación o vinculación comercial no surta efectos ante la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, por lo que, no es posible considerar las actuaciones realizadas por MERCK SHARP AND DOHME sobre la explotación de la patente de MSD ITALIA S.r.l., mientras no se realice la inscripción de la licencia respectiva.

**VIGÉSIMO TERCERO.-** Que es necesario remitirnos a las pruebas entregadas por las partes y emitir el pronunciamiento respectivo sobre la pertinencia en el despacho de otras pruebas solicitadas en este procedimiento administrativo.

En tal sentido conviene citar el artículo 194 del Código Orgánico Administrativo, que dispone:

*“Artículo 194.- Oportunidad. La prueba será aportada por la persona interesada en su primera comparecencia al procedimiento administrativo. La prueba, a la que sea imposible tener acceso, deberá ser anunciada y aquella que no se anuncie no podrá introducirse en el período de prueba previsto en la norma de la materia o en su defecto, cuando las administraciones públicas lo fijen.*

*Todo documento, información o pericia que no esté en poder de la persona interesada, que para ser obtenida requiera del auxilio de la administración pública, facultará para solicitar al órgano administrativo que ordene a quien corresponda que la entregue o facilite de acuerdo con las normas de este Código.*

*Se podrá solicitar prueba no anunciada en la primera comparecencia, hasta antes de la resolución, siempre que se acredite que no fue de conocimiento de la persona interesada o que, habiéndola conocido, no pudo disponer de la misma. La administración pública podrá aceptar o no esta solicitud. Si la acepta, el órgano dispondrá que se la practique en un término de cinco días y no se podrá solicitar más pruebas.*

*En el procedimiento administrativo donde no se haya previsto un período de prueba, la administración pública de oficio o a petición de la persona interesada, abrirá un período específico de no más de treinta días.”*

MSD ITALIA S.r.l., ha remitido las siguientes pruebas:



*“Desmaterialización de la página Web del Ministerio de Salud Pública, realizada ante la Notaría Pública Décimo Séptima de Quito, donde consta el Acuerdo Ministerial No. 00374-2019 de fecha 24 de junio de 2019 y la correspondiente Guía de Práctica Clínica “Prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en embarazadas, niños, adolescentes y adultos”.*

La referida prueba, conforme menciona la titular de la patente, permite determinar que el principio activo RALTEGRAVIR es un medicamento de segunda línea, que es de uso preferente para el tratamiento de mujeres embarazadas que tengan VIH. Sin embargo, la mencionada Guía de Práctica Clínica, no determina si el principio activo es o no prioritario para la salud pública, lo cual ya ha sido sustentado dentro del presente procedimiento administrativo, mediante los Oficios Nos. MSP-DNCS-2020-0125-O y MSP-DNCS-2021-0004-O, de 9 de diciembre de 2020 y 11 de enero de 2021, emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

La prueba relacionada con el Convenio Marco No. SICM-359-2016-C, de 30 de junio de 2016 y las Adendas de 21 de junio de 2017 y de 26 de marzo de 2020, ya ha sido reproducida y considerado en el análisis realizado en el considerando VIGÉSIMO.

Adicionalmente, la titular de la patente ha solicitado la realización de una diligencia de inspección de la página web del Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP, a contratos marco, con el fin de verificar la falsedad sobre el precio que se desliza en la solicitud de licencia obligatoria. Tomando en consideración la documentación incorporada por la titular de la patente, esta Autoridad ha considerado innecesaria la realización de la diligencia de inspección requerida. Sin perjuicio de lo indicado, es preciso señalar que esta Autoridad, de oficio ha realizado la revisión de los referidos documentos en la página web del Servicio Nacional de Contratación Pública – SERCOP, dentro del siguiente enlace:

<https://catalogo.compraspublicas.gob.ec/producto/Z28CddNqx47yMSCzMYyxPUoqsJOH1jlmCOWRAOXXwl#>

*“Desmaterialización de la Página Web del SERCOP, realizada ante la Notaría Pública Décimo Séptima de Quito, donde consta el detalle de todos los Registros Sanitarios inscritos sobre el principio activo RALTEGRAVIR; y, que se desprende que SOULPHARMA no posee registro sanitario para este principio activo.”*

De la revisión de la documentación cabe precisar que no se trata de la página web del SERCOP, como lo ha solicitado la titular de la patente en su escrito de prueba, sino más bien de la página web de la ARCSA. Al respecto cabe mencionar que esta prueba ha sido incorporada al expediente y debidamente considerada para resolver, en tal sentido, el criterio al respecto de la necesidad de contar con registro sanitario se puede evidenciar en los considerandos DÉCIMO SÉPTIMO y DÉCIMO OCTAVO.



Sobre este aspecto el titular de la patente también solicitó una inspección de la página web de la ARCSA con el fin de que se verifique que no existe registro sanitario obtenido por SOULPHARMA para medicamento RALTEGRAVIR. Al respecto, considerando la documentación incorporada por la titular de la patente, esta Autoridad ha estimado innecesaria la realización de la diligencia de inspección requerida, además de que el propio solicitante de la licencia obligatoria ha manifestado que se encuentra en trámite la solicitud de registro sanitario. Sin perjuicio de lo indicado, es preciso señalar que esta Autoridad, de oficio ha realizado la revisión de los referidos documentos en la página web de la ARCSA, en donde se evidencia la existencia de seis registros sanitarios a nombre de MERCK SHARP & DOHME, dentro del siguiente enlace: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/consulta/index.php#>

Sin embargo, cabe precisar nuevamente que no es requisito para otorgar o no una licencia obligatoria de patente de fármaco, el contar con un certificado de registro sanitario.

La titular de la patente, también solicita se reproduzca como prueba a su favor, la solicitud de licencia obligatoria del presente trámite, a efectos de establecer que no existe mención al tiempo de duración de la licencia obligatoria. El análisis respecto de lo que se quiere probar por parte de la titular de la patente se encuentra desarrollado en el considerando DÉCIMO NOVENO.

Finalmente, la titular de la patente ha solicitado se lleve a cabo una inspección de la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial, a efectos de que se verifique que la misma no tiene ni hace mención a un registro sanitario para el producto, el precio al que MSD supuestamente vende el producto es incorrecto e incumple normas y la sentencia constitucional sobre calidad, seguridad y eficacia.

Al respecto, esta Autoridad considera improcedente la prueba solicitada, puesto que al ser quien instruye y sustancia el procedimiento administrativo de solicitud de licencia obligatoria, no considera necesario realizar una inspección al propio expediente administrativo, sin embargo, de ello, el desarrollo de los criterios que esta Dirección Nacional mantiene respecto de los puntos que se quieren probar con la referida diligencia, han sido debidamente desarrollados en los considerandos DÉCIMO SÉPTIMO, DÉCIMO OCTAVO y VIGÉSIMO.

Adicionalmente a las pruebas señaladas, la titular de la patente objeto de la licencia obligatoria, en su escrito de prueba de 25 de enero de 2021, solicitó la práctica de prueba nueva, en tal sentido solicitó lo siguiente:

- 2.1. *“Solicito se fije día y hora a fin de que se realice una inspección al expediente de la Licencia Obligatoria No. 42, y se designe perito experto en la materia química farmacéutica, debidamente acreditado por el Consejo de la Judicatura, a efectos de que elabore un informe pericial, en el cual se determine lo siguiente:*



- ¿Cuáles son los medicamentos catalogados como de primera línea contra el VIH de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica vigentes para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por VIH en mujeres embarazadas, niños, adolescentes y adultos?
  - ¿Existen medicamentos sustitutos terapéuticos del principio activo RALTEGRAVIR para el tratamiento del VIH? (...)
- 2.2. Solicito se oficie al Ministerio de Salud Pública a fin de que informe cuáles son los medicamentos considerados como de primera línea para el tratamiento de la infección por VIH en niños adolescentes y adultos. (...)
- 2.3. Se señale día y hora a fin de que se realice una inspección de la página Web del Servicio Nacional de Contratación Pública con el fin de verificar la fluctuación decreciente de compra del medicamento RALTEGRAVIR por parte de las instituciones públicas.
- 2.4. Se señale día y hora a fin de que se realice una inspección de la página Web del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano con el fin de que verifique que no se ha ingresado solicitud de revisión de precio por parte de SOULPHARMA para el medicamento RALTEGRAVIR.”

La titular de la patente manifiesta que por existir hechos nuevos que desconocía, esto es el Memorando No. MSP-DNEPC-2021-0059-M, notificado mediante providencia de 18 de enero de 2021, solicita la práctica de las pruebas indicadas anteriormente.

El inciso tercero del artículo 194 del Código Orgánico Administrativo, establece lo siguiente: “(...) Se podrá solicitar prueba no anunciada en la primera comparecencia, hasta antes de la resolución, siempre que se acredite que no fue de conocimiento de la persona interesada o que, habiéndola conocido, no pudo disponer de la misma. La administración pública podrá aceptar o no esta solicitud. Si la acepta, el órgano dispondrá que se la practique en un término de cinco días y no se podrá solicitar más pruebas. (...)”.

Al respecto, es necesario hacer notar que mediante providencia de 22 de diciembre de 2020, debidamente notificada a las partes, se dispuso en su literal h) lo siguiente: “De conformidad con lo dispuesto por el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos y una vez notificado el titular de la patente, ofíciase nuevamente al Ministerio de Salud Pública, con el contenido de la presente providencia, así como con el pedido de aclaración y explicación del Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, respecto de lo que señala el citado artículo; (...)”. Posteriormente, mediante providencia de 5 de enero de 2021, notificada el 6 de los mismos mes y año, se procedió a agregar al expediente y correr traslado a las partes con el contenido del Oficio Nro. SENADI-DNPI-2021-0002-OF, de 4 de enero de 2021, dirigido al Ministerio de Salud Pública, mediante el cual se solicitó lo siguiente: “(...) a efectos de poder tener



*claridad respecto de lo manifestado en el citado Oficio Nro. MSP-DNCS-2020-0125-O, solicito se sirva aclarar o ampliar su explicación, sobre si debe entenderse -conforme a lo manifestado por usted en su oficio- que dicho fármaco es prioritario para la salud pública.”*

En tal sentido, las partes tenían pleno conocimiento de que existía un requerimiento de aclaración o ampliación remitido al Ministerio de Salud Pública, a efectos de poder determinar si el principio activo RALTEGRAVIR es prioritario para la salud pública. Además de que lo dicho resulta de la aplicación de la norma expresa establecida en el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, el cual se reproduce nuevamente a continuación:

*“Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud Pública.- Una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI (actual SENADI), 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.”*

De la aplicación de la norma citada, es el Ministerio de Salud Pública, quien debe informar al SENADI, si la materia objeto de solicitud de licencia obligatoria es una medicina de uso humano que sea prioritaria para la salud pública, más no a través de la realización de un peritaje que determine los medicamentos catalogados de primera línea o si existen medicamentos sustitutos del principio activo RALTEGRAVIR, así como tampoco se requiere que el Ministerio de Salud Pública informe cuales son los medicamentos considerados de primera línea, ni que mediante una inspección a la página web del SERCOP, se verifique la fluctuación decreciente de la compra del RALTEGRAVIR, puesto que existe norma expresa y el Ministerio de Salud Pública se ha pronunciado al respecto dentro del presente procedimiento administrativo. Por su parte, esta Autoridad no considera que la práctica de la prueba establecida en el numeral 2.4 del pedido de prueba nueva de la titular de la patente, es un elemento relevante que permite determinar o no, que el medicamento sea prioritario para la salud pública.

Por lo expuesto, en virtud de lo dispuesto en el inciso tercero del artículo 194 del Código Orgánico Administrativo y conforme a la motivación previamente planteada, esta Dirección Nacional, niega por improcedente e innecesaria la solicitud de práctica de prueba no anunciada en primera comparecencia, por parte de la titular de la patente de invención.

**VIGÉSIMO CUARTO.-** Que respecto de la legalidad de la diligencia de audiencia y la suscripción del acta de 4 de febrero de 2021, cabe señalar lo siguiente:

El titular de la patente, MSD ITALIA S.r.l., mediante escrito de 25 de enero de 2021, solicitó a esta autoridad, se fije día y hora para la realización de una audiencia, la misma que fue concedida mediante providencia de 29 de enero de



2021, señalándose el día 1 de febrero de 2021 a las 15h00 a través de la plataforma Google Meets.

Mediante escrito de 29 de enero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., solicitó diferimiento de la audiencia, y a través de providencia de 1 de febrero de 2021, esta Autoridad aceptó el pedido, señalando el día jueves 4 de febrero de 2021 a las 11h30, como nuevo día para celebrarse la misma.

Con fecha 4 de febrero de 2021, se llevó a cabo la diligencia de audiencia dentro del presente trámite de licencia obligatoria de patente de fármaco, en la cual comparecieron el doctor José Rafael Meythaler Baquero, en representación de MSD ITALIA S.r.l., y el abogado Daniel Díaz Reza, en representación de SOULPHARMA CIA. LTD.

Tal como se indicó a las partes en su momento, la mencionada diligencia de audiencia, fue debidamente grabada, y posteriormente se incorporó el audio de la grabación de la misma al expediente a través de un soporte físico, específicamente un disco compacto (CD).

Al finalizar la audiencia el Director Nacional de Propiedad Industrial dispuso a Secretaría dar lectura del Acta sumaria y sucinta de la misma. Una vez finalizada la lectura del Acta respectiva, se puso a consideración de las partes, a efectos de que realicen observaciones de orden general al documento. En tal sentido, el representante de SOULPHARMA solicitó se hagan dos ajustes respecto de la cita a los artículos 65 de la Decisión Andina 486 y 194 del COA. De igual forma, el representante de MSD ITALIA, sugirió que el acta señale que se estará a la intervención de las partes contenida en la grabación que se incorporará al expediente.

Al respecto, esta Dirección Nacional y el representante de SOULPHARMA, manifestaron su conformidad en incluir lo sugerido por el representante de MSD ITALIA, y consecuentemente estar a lo que consta en la grabación de la diligencia. Por lo que se dispuso a Secretaría que incorpore una referencia que señale que, *“Sin perjuicio de lo planteado en general en la presente acta, se estará, respecto de consideraciones específicas, a lo señalado por las partes en sus intervenciones que constan en la grabación, que forma parte del expediente. (...)”*

En tal sentido se procedió a dar lectura de la sugerencia y las observaciones de las partes del Acta. Una vez finalizada la lectura del Acta por parte de Secretaría, esta Dirección Nacional procedió a dar las indicaciones para su suscripción, manifestando lo siguiente: *“(...) vamos a pedirles que posterior a la culminación de esta audiencia, vamos a remitir el acta en formato pdf. a los correos electrónicos que han sido fijados por cada uno de ustedes, a efectos de que nos ayuden con la firma respectiva del acta, y nos puedan ayudar reenviando de manera inmediata a efectos de incorporar eso en el expediente, tomando en cuenta que la firma electrónica, como ustedes saben, registra el día y hora específico en que se realiza. A través de secretaría, (...) enviar primero a uno de*



*ustedes y luego al otro, para posteriormente poder suscribir el acta y también la secretaria. En ese sentido les pediría que nos ayuden firmando digitalmente el documento y en ese sentido podríamos incorporarlo en el expediente. Respecto de las alegaciones y las respuestas presentadas por MSD ITALIA S.r.l. como la contestación de SOULPHARMA CIA. LTD, y los escritos presentados por las partes, estos serán debidamente considerados de ser pertinentes en la resolución.”*

Secretaría procedió a coordinar con las partes el orden de firmas, señalando que se enviará en primer lugar al representante de MSD ITALIA, una vez firmado, se enviará al representante de SOULPHARMA, y con las firmas de las partes pasará al Director Nacional y a la Secretaría para las respectivas firmas.

A través de secretaria y de conformidad con lo dispuesto una vez finalizada la audiencia, se procedió a enviar el acta en formato PDF, mismo que se realizó mediante correo electrónico a las partes, a las direcciones señaladas para notificaciones, por tres ocasiones a MSD ITALIA S.r.l., a las 13h34, 13h48 y 17h35; y, por una ocasión a SOULPHARMA CIA. LTD, a las 16h58.

Posteriormente, se recibió un correo electrónico por parte de la abogada Maricruz Cepeda de Meythaler & Zambrano Abogados, solicitando que se incorpore al acta de audiencia el texto que adjuntaba.

Al respecto es preciso mencionar que el acta es un documento sumario y la misma se desarrolla por parte de la Institución, en este caso la Secretaría de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, y la redacción de la misma implica incorporar de carácter general las manifestaciones de las partes mencionadas en audiencia, por lo tanto no cabe pensar que existe una imprecisión en la misma y lo que se ha hecho constar en el Acta, no le perjudica en ningún momento ni al titular de la patente, ni al solicitante de la licencia obligatoria. En tal sentido, tanto en la audiencia de forma oral, en el acta de forma escrito, como en las razones sentadas en el expediente con fechas 5 y 8 de febrero de 2021 y los correos intercambiados, se ha comunicado y se ha dejado constancia específicamente que *“se hará referencia a todo lo indicado por las partes en el audio que ha sido debidamente incorporado al expediente, a efectos de garantizar el derecho de las partes en cuanto al procedimiento administrativo y su resolución.”*

No es posible corregir el acta por una de las partes involucradas en el procedimiento, y en caso de que se requiera un cambio en la misma, esta será potestad de la autoridad nacional competente en la materia, sin embargo en el presente caso no es posible toda vez que se ha mencionado en reiteradas ocasiones, que para efectos de la resolución y garantía de los derechos de las partes, se estará en todo momento, a lo señalado por las partes en audiencia e incorporado en el expediente mediante la grabación realizada en un soporte físico.

Ante la circunstancia de no haber recibido en el día especificado en la audiencia, la suscripción del acta en formato pdf, por parte de MSD ITALIA S.r.l., se procedió



a sentar la razón respectiva en el expediente, puesto que, al tratarse de una irregularidad en el cumplimiento de disposición de la autoridad nacional competente, debía dejarse constancia de dicho incidente en el expediente administrativo.

Respecto de lo señalado por el titular de la patente sobre la vulneración de lo señalado en el artículo 137 del Código Orgánico Administrativo, esto es: *“La administración pública puede convocar a las audiencias que requiera para garantizar la inmediación en el procedimiento administrativo, de oficio o a petición de la persona interesada. Esta competencia es facultativa y se ejercerá sin que se afecten las etapas o los términos o plazos previstos para cada procedimiento administrativo. Se dejará constancia de los actos del procedimiento administrativo realizados de forma verbal en el acta correspondiente.”*, es preciso indicar que no ha sido vulnerado lo señalado en el artículo ibídem, toda vez que lo mencionado por las partes se remite al acta de audiencia, y la misma señala clara y expresamente lo siguiente: *“Sin perjuicio de lo planteado en general en la presente acta, se estará, respecto de consideraciones específicas, a lo señalado por las partes en sus intervenciones que constan en la grabación, que forma parte del expediente. Se comunica a los asistentes que lo manifestado en la presente audiencia fue grabado y se incorporará al expediente mediante soporte físico.”* (Subrayado fuera de texto). Otra cosa muy distinta sería realizar la transcripción de todo lo mencionado en la audiencia; situación que no sería lógica habiéndose especificado varias veces que para efectos específicos, esta Dirección Nacional se remitirá al audio incorporado en el expediente.

En este sentido, es importante señalar que en todo momento ha existido el libre acceso de las partes a la mencionada grabación del audio de la diligencia de audiencia, es así que con fecha viernes 5 de febrero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., ha requerido a esta Dirección Nacional, se le confiera una copia de la grabación de dicho audio.

Adicionalmente, mediante correo de 5 de febrero de 2021, el Dr. José Rafael Meythaler Baquero, ha manifestado a esta Autoridad lo siguiente: *“Me es imposible firmar un acta con aseveraciones, en algunos casos, sustancialmente diferentes a las que hice.”* Al respecto considero pertinente reiterar y mantener el argumento esgrimido anteriormente respecto del contenido del acta de audiencia, misma que es un documento sumario y contiene un detalle general de lo mencionado por las partes, y sin perjuicio de aquello, el acta fue leída a las partes procesales en la audiencia telemática, quienes revisaron, aceptaron y estuvieron de acuerdo en su contenido, en este sentido, fueron acogidas las peticiones y sugerencias de redacción realizadas ellas, por lo que la misma debía haberse remitido debidamente suscrita el día 4 de febrero de 2021.

Sin perjuicio de lo indicado, tomando en cuenta el correo mencionado en el párrafo precedente, esta Dirección Nacional procedió a sentar el 8 de febrero de 2021, mediante razón en el expediente, lo manifestado por el representante de MSD ITALIA, respecto de la imposibilidad de suscribir el acta, por lo que la misma queda



incorporada en el expediente con la constancia de la firma únicamente de una de las partes, en este caso SOULPHARMA CIA. LTD. En la referida razón de 8 de febrero de 2021, por error involuntario se señaló como fecha de audiencia el 4 de enero de 2021, por lo que de conformidad con el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo, esta administración procede a rectificar la fecha, siendo lo correcto, el 4 de febrero de 2021, día en que se desarrolló la diligencia de audiencia.

**VIGÉSIMO QUINTO.-** Que mediante diligencia de audiencia, acta de la audiencia, razones sentadas y correos electrónicos intercambiados con la titular de la patente, esta Dirección Nacional ha sido enfática en señalar claramente que respecto de consideraciones específicas y para resolver, se estará a lo señalado por las partes en la audiencia, misma que fue grabada y cuyo audio fue debidamente incorporado al expediente a través de un soporte físico.

No procede que el titular de la patente apruebe el acta de la audiencia, condicionando este hecho a la adopción de las modificaciones señaladas en su escrito de 8 de febrero de 2021, toda vez que el acta fue leída a las partes el día de la diligencia y fue remitida para su suscripción.

Por los argumentos señalados, esta autoridad consideró improcedente el pedido de que se deje sin efecto el transcurso del término de cinco días para la presentación de alegatos.

Por los argumentos expuestos, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial,

#### **RESUELVE:**

- 1. Conceder** la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial sobre la patente de invención contenida en el Título No. PI-2016-2142, denominada: INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOZAMIDA N-SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH, que protege el principio activo RALTEGRAVIR, vigente hasta el 21 de octubre de 2022, de titularidad de MSD ITALIA S.r.l.
- 2. Otorgar** como período de vigencia de la licencia obligatoria, el plazo que le reste de vigencia a la patente concedida, siempre que se mantengan las razones de interés público establecidas con la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo No. 118.
- 3. Ordénese** a la compañía SOULPHARMA CIA. LTD., el pago de forma anual de la compensación económica siguiendo el cálculo TRM<sup>2</sup>, a favor de MSD ITALIA S.r.l.:

<sup>2</sup> El cálculo TRM, es el método recomendado por la Organización Mundial de la Salud, para la fijación de regalías, por tanto, en el presente caso, se ha escogido el precio del medicamento en Italia, toda vez que MSD ITALI S.r.l., titular de la patente, de conformidad con el poder adjunto en el expediente, es una empresa “constituida de acuerdo a las leyes de Italia, domiciliada en la Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Italia”. Si bien la patente tiene prioridad en Estados Unidos, tal como



FACTOR	CÁLCULO en USD (\$)
Precio ITALIA medicamento ISENTRESS (raltegravir 400 mg) Frasco de 60 comprimidos. Fuente: <a href="https://medisoc.it/scheda-raltegravir/#:~:text=Prezzo%20al%20pubblico%20(IVA%20inclusa)%3A%20%E2%82%AC%20341%2C07">https://medisoc.it/scheda-raltegravir/#:~:text=Prezzo%20al%20pubblico%20(IVA%20inclusa)%3A%20%E2%82%AC%20341%2C07</a> (Febrero, 2021)	900,40 €  (USD \$1096.37)
Precio ITALIA por cápsula	15,00 € (USD \$18.27)
Regalía base 5% en relación al precio de ITALIA por cápsula	0.9136
Ingreso promedio Ecuador (siguiendo el indicador Banco Mundial 2019) Fuente: <a href="https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCA.P.CD?locations=EC">https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCA.P.CD?locations=EC</a>	6.183,8
Proporción ingreso promedio ITALIA (siguiendo el indicador del Banco Mundial 2019) Fuente: <a href="https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCA.P.CD?locations=EC">https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.PCA.P.CD?locations=EC</a>	33.228,2
Proporción ingreso promedio Ecuador a Italia	$6.183,8 / 33.228,2 = 0,18610096$
<b>Regalía a grada:</b>	<b><math>0,9136 \times 0,18610096 = 0,17</math> por tableta</b>

4. Para efectos del pago de la compensación económica, se dispone al titular de la patente se sirva consignar dentro del término de diez días contados desde la notificación de la presente resolución, la cuenta bancaria nacional en la cual se deberá realizar el depósito del monto de dicha compensación.
5. De acuerdo a lo establecido en el artículo 5 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos, y que de conformidad con la solicitud ingresada por SOULPHARMA CIA. LTD., de fecha 5 de noviembre de 2020, la licencia obligatoria se concede exclusivamente para su uso público no comercial para importación del principio activo RALTEGRAVIR desde la India. En tal sentido, SOULPHARMA CIA. LTD., únicamente podrá hacer uso de la licencia obligatoria para el abastecimiento del mercado interno y exclusivamente en procesos de adquisición de fármacos que se realicen por cualquiera de las entidades del sector público de salud, para cubrir sus respectivos programas.

se desprende del título de la misma, no se puede asegurar que dicho medicamento, haya sido fabricado y comercializado por primera vez en dicho país, por lo que se tomará en consideración el domicilio del titular de la patente.



6. De acuerdo a lo establecido en el artículo 11 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos, en concordancia con el artículo 68 literal a) de la Decisión Andina 486, la presente licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo. El licenciatarario 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 la licencia obligatoria, no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando su patente.
7. De conformidad con lo establecido por el artículo 14 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de 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 vuelvan a surgir, o cuando el licenciatarario incumpla las disposiciones previstas en la resolución de otorgamiento de la licencia obligatoria.
8. **Ordénese** a Secretaría General, la marginación en el Título respectivo, de la presente licencia obligatoria a favor de SOULPHARMA CIA. LTD.
9. **Oficiése** con el contenido de la presente resolución al Ministerio de Salud Pública – MSP, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, al Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA E y al Servicio Nacional de Contratación Pública – SERCOP, a efectos de que comunique de este particular a la Red Pública de Salud.

El presente acto administrativo es susceptible de impugnación conforme a los recursos administrativos previstos en el ordenamiento jurídico, en base a lo establecido por el artículo 597 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación – COESCCI, o por vía judicial ante uno de los Tribunales Distritales de lo Contencioso Administrativo.

De conformidad con el artículo 320 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación – COESCCI, la impugnación de la licencia obligatoria o del uso público no comercial concedido de acuerdo con esta sección, no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los términos y plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales, en la parte no reclamada. **NOTIFÍQUESE.-**

José Andrés Francisco Tinajero Mullo  
**DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**



**RAZÓN:** En la ciudad de Quito, D.M., el 25 de febrero de 2021, a las 13h00, se procedió a notificar la resolución que antecede a MSD ITALIA S.r.l., a los correos electrónicos [jmeythaler@lmzabogados.com](mailto:jmeythaler@lmzabogados.com), [mcepeda@lmzabogados.com](mailto:mcepeda@lmzabogados.com), [mzambrano@lmzabogados.com](mailto:mzambrano@lmzabogados.com), [aaraujo@mlzabogados.com](mailto:aaraujo@mlzabogados.com) e [info@lmzabogados.com](mailto:info@lmzabogados.com); y, a la compañía SOULPHARMA CIA. LTDA., al correo electrónico [ddiaz@abocacia.com](mailto:ddiaz@abocacia.com).  
**Certifico.-**

Abg. Adriana Soledad Campaña  
**SECRETARÍA**

