

**ÓRGANO COLEGIADO DE DERECHOS INTELECTUALES**

**Trámite No. 042 LICENCIA OBLIGATORIA**

**Patente: INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH - No. de título PI-2016-2142**

**SOULPHARMA CIA. LTDA. Vs. MSD ITALIA S.r.l.**

**Resolución No. OCDI-2021-580**

*En la ciudad de Quito, D.M., a los 26 días del mes de agosto del año dos mil veintiuno; de conformidad con las Resoluciones Nos. 011-2021-DG-SENADI del 02 de julio de 2021 y 012-2021-DG-SENADI del 06 de julio de 2021, y el Acuerdo No. SENESCYT- 2021-039 de 01 de julio de 2021, por medio de los cuales la Directora General del SENADI y el Secretario de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, respectivamente, designaron a los miembros principales del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales; el acta de sorteo correspondiente, según el cual se conformó el presente Tribunal para el conocimiento y resolución de este procedimiento administrativo, y se designó como miembro sustanciador del mismo a quien en tal calidad suscribe; dentro del trámite No. 042 LICENCIA OBLIGATORIA, correspondiente al recurso de apelación presentado por MSD ITALIA S.r.l., en contra de las resoluciones LO-001-2021-SNPI-SENADI y LO-002-2021-SNPI-SENADI, del 25 de febrero de 2021 y 05 de marzo de 2021, emitidas por el Director Nacional de Propiedad Industrial, siendo el momento procesal oportuno, el presente Tribunal:*

*De conformidad con la Disposición Transitoria Primera del Reglamento de Gestión de los Conocimientos y Disposición Transitoria Primer del Código Orgánico Administrativo; en cumplimiento de la disposición contenida en el artículo 4 del Código Orgánico Administrativo, en este mismo acto se da por cumplida la avocación de conocimiento por parte de este Tribunal.*

**VISTOS:**

1. El 05 de noviembre de 2020, SOULPHARMA CIA. LTDA., solicitó la emisión de una licencia obligatoria de la patente PI-2016-2142, denominación INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH,, concedida el 22 de marzo de 2017 vigente hasta el 21 de octubre de 2022; solicitud que fue subsanada por el administrado mediante escrito del 10 de noviembre de 2020, en donde aclara que el principio activo es RALTEGRAVIR. (fs. 1 - 17).
2. Mediante providencia de 17 de noviembre de 2020 notificada el mismo día, mes y año, entre otros se acepta a trámite la solicitud de licencia Obligatoria para uso de fármaco presentada por SOULPHARMA CIA. LTDA., se dispone se oficie a la Unidad de Gestión de Patentes a fin de que remita copias certificadas de la resolución y del título No. PI-

- 2016-2142, como su estado, vigencia, objeto de protección y demás. Se dispone notificar al Instituto DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A., en su calidad de titular de la patente de invención materia de la licencia obligatoria, una vez notificado al titular se dispuso oficiar al Ministerio de Salud Pública a fin de que este 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(fs. 18).
3. Mediante Memorando No. SENADI-DNPI-2020-0085-M, dirigido a Walter Fabián Darquea Chugcho, Experto en Patentes 4, Delegado del Director Nacional de Propiedad Industrial, se solicitó a dicha autoridad que remita copias certificadas de la resolución de concesión y del título No. PI-2016-2142, como su estado, vigencia, objeto de protección y demás. (fs. 21).
  4. Conoficio No. SENADI-DNPI-2020-0065-OF dirigido al Doctor Juan Carlos Zeballos López, Ministro de Salud Pública, se solicitó a dicha autoridad que, de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, publicada en el RO No. 141 de 2 de marzo de 2010, se sirva informar si el principio activo del RALTEGRAVIR, protegido por la patenteINHIBIDORES HIDROXIPIRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH - No. de título PI-2016-2142es 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.(fs. 22).
  5. De acuerdo alMemorando No. SENADI-PA-2020-0030-M, dirigido a José Andrés Tinajero Mullo, Director Nacional de Propiedad Industrial, Walter Fabián Darquea Chugcho, Delegado del Director Nacional de Propiedad Industrial, dio respuesta al Memorando No. SENADI-DNPI-2020-0085-M, donde remitió copias certificadas de la resolución de concesión y del título No. PI-2016-2142, informo de la transferencia No. IEPI-2015-39056 de 10 de septiembre de 2015 a favor de MSD ITALIA S.r.l., señaló los datos de la patente, objeto de protección y estado actual. (fs. 24 a 30).
  6. El 08 de diciembre de 2020, el Instituto DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A., contesta a la solicitud de licencia obligatoria manifestando que el solicitante no tiene registro sanitario, por lo que incumple un requisito formal; no tiene fijación de precios, por lo que contraría a la Ley Orgánica de la Salud y no contiene un plazo específico para la explotación del invento. (fs 31a34).
  7. Con oficio No. MSP-DNCS-2020-0125-O del09 de diciembre de 2020, elDr.Juan Carlos Ruíz Terán, Director Nacional de Control Sanitario, dio contestación mediante oficio No. SENADI-DNPI-2020-0065-OF de 27 de noviembre de 2020, al Director Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, indicando 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 ésta 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", (fs. 35a 37).
8. Mediante providencia del 22 de diciembre de 2020 notificada el mismo día, mes y año, el Director Nacional de Propiedad Industrial del SENADI entre otros dispuso: Agregar oficios, escritos y memorando, entre esos No. SENADI-PA-2020-0030-M, suscrito por Walter Fabián Darquea Chugcho, Delegado del Director Nacional de Propiedad Industrial, que informó de la transferencia No. IEPI-2015-39056 de 10 de septiembre de 2015; del Instituto DI RECERCHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE P. ANGELETTI S.P.A., a favor de MSD ITALIA S.r.l., por lo que a efectos de subsanar cualquier omisión dentro del procedimiento administrativo se procede a notificar al titular actual, esto es MSD ITALIA S.r.l., y se le concede el término de 10 días para que se pronuncie respecto de la solicitud de licencia obligatoria presentada; de igual forma y de conformidad con lo referido en el Art. 8 del Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, se oficia al Ministerio de Salud Pública con la referida providencia, así como con el pedido de aclaración y explicación del oficio No. MSP-DNCS-2020-0125-O. (fs. 38a 40).
  9. Conoficio No. SENADI-DNPI-2021-0002-OF, del 04 de enero de 2021, dirigido al Doctor Juan Carlos Ruiz Terán, Director Nacional de Control Sanitario del Ministro de Salud Pública, se solicitó a dicha autoridad, se sirva aclarar o ampliar su explicación, respecto del oficio No. MSP-DNCS-2020-0125-O, sobre si debe entenderse -conforme a lo manifestado por usted en su oficio-, que dicho fármaco es prioritario para la salud pública. (fs. 47).
  10. Mediante oficio No. MSP-DNCS-20201-0004-O del 11 de enero de 2021, el Dr. Juan Carlos Ruiz Terán, Director Nacional de Control Sanitario, contestó al oficio No. SENADI-DNPI-2021-0002-OF, del Director Nacional de Propiedad Industrial del SENADI, indicando lo siguiente: "*... 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 la población embarazada que vive con VIH, por ende este fármaco es prioritario para la salud pública*", (fs. 51a 52).
  11. El 14 de enero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., se pronunció sobre el contenido de la solicitud de licencia obligatoria manifestando, en lo principal, lo siguiente: Falta de derecho de SOULPHARMA CIA. LTDA., por no cumplir con los requisitos para importar y comercializar un medicamento que contenga el principio activo Raltegravir, esto por no contar con registro sanitario; por no conocer el origen de donde se exportaría producto;

por no garantizar y reunir requisitos de calidad, seguridad y eficacia; no cuenta con aprobación del Consejo Nacional de Fijación de Precios de Uso Humano; falta de fundamentos y razonabilidad que logre determinar que existe interés público, emergencia o razón de seguridad nacional; prueba de falta de provisión de medicamento por parte del titular de la patente; no determina tiempo de explotación de la patente; no hay declaratoria de falta de acceso del medicamento; el solicitante faltó a la verdad respecto al precio del medicamento que comercializa MSD; el precio del producto es de \$3,48 y no a \$7,97 como afirma solicitante. De acuerdo a los ADPIC, Convención de París; el Acuerdo Comercial con la Unión Europea y EFTA establecen que, las Licencias Obligatorias, obedecen a un análisis particular de cada uno de los casos, no debe otorgarse de forma general, análisis de cada caso con base a circunstancias propias; no existe resolución ministerial que señale interés público, emergencia o seguridad nacional; en oficios del Ministerio de Salud señala que el medicamento Raltegravir es un fármaco alternativo; es decir, no es un medicamento de primera línea; que hay sustitutos para tratar VIH; no satisface el interés social; no es un producto de interés público sino específico para cierto tipo de paciente; existen otros tratamientos de primera línea para el VIH; El interés de SOULPHARMA es de enriquecimiento sin causa. La Ley 2000-11 lucha contra el VIH refiere que esta es interés nacional, sin embargo, existen diferentes tratamientos (primera línea) conforme se desprende del Acuerdo Ministerial del Ministerio de Salud Pública No. 05-07-2019 el que considera que el Raltegravir es un medicamento considerado de segunda línea. Existen convenios con el Ministerio de Salud Pública para la compra de medicamento donde se ve baja de precio; no existe interés legítimo de SOULPHARMA y Competencia del SENADI para negar solicitud aplicando principios de razonabilidad, anuncia pruebas. (fs. 55a 186).

12. Mediante providencia de 18 de enero de 2021, notificada el mismo día, mes y año; el Director Nacional de Propiedad Industrial, agregó al expediente el escrito presentado por MSD ITALIA S.r.l. y determinó la apertura del término de prueba por 5 días. (fs. 187).
13. El 25 de enero de 2021, SOULPHARMA CIA. LTDA., se pronunció sobre el contenido de la contestación del 14 de enero de 2021 de MSD ITALIA S.r.l., manifestando lo siguiente: La normativa no establece que el solicitante de una Licencia Obligatoria deba cumplir previamente con la obtención de Registro Sanitario, esto lo justifica por lo referido en Decreto 118-2009 concordante con el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, por lo que no es requisito para Licencia Obligatoria, sin embargo ha radicado una solicitud para obtener el Registro Sanitario; sobre la supuesta falta de fundamento señala que el procedimiento es muy claro para otorgamiento de Licencia Obligatoria para uso público no comercial, lo señala y se fundamenta en el artículo 314 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, Decreto Ejecutivo No. 118-2009 artículo 1, artículo 8 del Instructivo para Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos y Oficio No. MSP-DNCS-2021-0004-O del 14 de enero 2021, por lo que no cabe duda que el VIH es de supremo interés para el Estado, siendo para el Ministerio de

Salud el Raltegravir un fármaco prioritario, y en consecuencia de lo anterior, de interés público; el titular de la patente no es quien ha acilitado el acceso al medicamento, lo hace un tercero MERCK SHARP AND DOHME que se estaría enriqueciendo sin causa justificada, lo cual es señalado por el titular de la patente, por lo que el Raltegravir no está siendo facilitado el acceso o comercializado por el titular de la patente; no se encuentra marginada la licencia de la patente a favor de MERCK SHARP AND DOHME, como lo dispone el Art. 298 del COESCCI; Es la autoridad que debe establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria a través del acto administrativo; El precio que proponemos por el producto está por debajo del fijado por la autoridad (fs. 190a 197).

14. El 25 de enero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presenta escrito de prueba previa notificación a la parte contraria, pide que se reproduzca las pruebas referidas en el escrito del 14 de enero de 2021, solicita prueba nueva y día y hora para una audiencia para exponer temas relevantes en lo técnico y jurídico (fs. 198 a 204).
15. Mediante providencia de 29 de enero de 2021, notificada el mismo día, mes y año; el Director Nacional de Propiedad Industrial, agrega al expediente los escritos presentados por SOULPHARMA CIA. LTDA., y MSD ITALIA S.r.l., y fija para el 01 de febrero de 2021 a las 15h00, la audiencia (fs. 205).
16. El 29 de enero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presentó un escrito solicitando se difiera audiencia como también que la autoridad se pronuncie sobre el escrito del 25 de enero de 2021, que solicitaba prueba nueva (fs. 208).
17. Mediante providencia de 01 de febrero de 2021, notificada el mismo día, mes y año; el Director Nacional de Propiedad Industrial, agregó al expediente el escrito presentado por MSD ITALIA S.r.l., acepta el diferimiento de la audiencia y señala nueva fecha para el 04 de febrero de 2021 a las 11h30, la realización de la audiencia. (fs 209).
18. El acta de audiencia y el CD con la grabación constan autos dentro del presente expediente administrativo agregados y suscritó electrónicamente por el Abg. José Andrés Francisco Tinajero Mullo, Director Nacional de Propiedad Industrial, Daniel Díaz Reza, defensor técnico de SOULPHARMA CIA. LTDA., y sin firma de Dr. José Rafael Meythaler Baquero, defensor técnico de MSD ITALIA S.r.l., el Director Nacional de Propiedad Industrial al final dispuso el término de 5 días a las partes para que presenten sus alegatos y concluido dicho término ordenó pasen los autos para resolver. (fs. 216 a 217).
19. El 09 y 11 de febrero de 2021, SOULPHARMA CIA. LTDA., presentados escritos de alegatos. (fs. 237-241).
20. El 11 de febrero de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presentó un escrito de alegato. (fs. 242-251).

Página 5 de 19

21. El 25 de febrero de 2021, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial emitió la Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI, suscrita por José Andrés Francisco Tinajero Mullo, por la cual concede 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 CARBOXAMIDA N-SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH - vigente hasta el 21 de Octubre de 2022, de titularidad de MSD ITALIA S.r.l. cuyo período de vigencia es el plazo que reste de vigencia de la patente concedida; Ordenándose a la compañía SOULPHARMA CIA. LTDA., el pago de forma anual de la compensación económica.(fs. 252 a 271).
22. El 02 de marzo de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presentó un escrito solicitando la revisión de oficio del acto dictado el 25 de febrero de 2021 y declare la nulidad por vicios insubsanables del procedimiento administrativo, por falta de derecho y legítimo interés de SOULPHARMA CIA. LTDA., en la solicitud; falta de notificación de la modificación sustancial de precios respecto de la solicitud; vulneración al debido proceso por falta de práctica de prueba; indebido análisis de la valoración de la prueba; falta de interpretación de normativa. (fs. 273 a 282).
23. El 05 de marzo de 2021, se emitió Resolución No. LO-002-2021-DNPI-SENADI, suscrita por el Abg. José Andrés Francisco Tinajero Mullo, Director Nacional de Propiedad Industrial, en la que se resolvió respecto del escrito presentado por MSD ITALIA S.r.l., el 02 de marzo de 2021.(fs. 287 a 291).
24. El 11 de marzo de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presentó Recurso de Apelación, que busca dejar sin efecto dos Resoluciones: LO-001-2021-SNPI-SENADI y LO-002-2021-SNPI-SENADI, del 25 de febrero de 2021 y 05 de marzo de 2021.(fs. 293 a 308).
25. Mediante providencia del 06 de mayo de 2021, notificada el 07 del mismo mes y año, el Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, previo avocar conocimiento del recurso de apelación presentado por MSD ITALIA S.r.l., el 11 de marzo de 2021, contra las resoluciones LO-001-2021-SNPI-SENADI y LO-002-2021-SNPI-SENADI, del 25 de febrero de 2021 y 05 de marzo de 2021, le concede el término de 5 días para que el recurrente complete los requisitos formales establecidos en la norma.(fs. 310).
26. El 12 de mayo de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presenta escrito completando los requisitos formales señalados en el artículo 44 del Reglamento al Órgano Colegiado.(fs. 312 a 316).
27. Mediante providencia del 27 de mayo de 2021, notificada el 28 del mismo mes y año, el Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, admitió a trámite el recurso de apelación presentado por MSD ITALIA

S.r.l., dispuso correr traslado a SOULPHARMA CIA. LTDA., el recurso de apelación, concediéndole 10 días para que lo conteste.(fs. 318).

28. El 08 de junio de 2021, SOULPHARMA CIA. LTDA., presenta escrito solicitando una prórroga para contestar recurso de apelación. (fs. 321).
29. El 11 de junio de 2021, MSD ITALIA S.r.l., presenta escrito señalando el principio de jerarquía normativa; falta de aplicación de ADPIC y COESCCI contra Decreto 118-2009 e Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos; aplicación de normas correcta aplicando principio iura novit curia; falta de razones fácticas que consideraron que afectaban al interés público; viola la seguridad jurídica; aplicación de la IP No. 144-IP-2019 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. (fs. 322 a 348).
30. El 17 de junio de 2021, SOULPHARMA CIA. LTDA., presenta escrito contestando apelación (fs. 349 a 356).

Con tales antecedentes, para resolver el presente recurso de apelación, este Tribunal en uso de sus atribuciones legales, **CONSIDERA:**

**PRIMERO: COMPETENCIA.-** Este Tribunal es competente para conocer el presente procedimiento administrativo de conformidad con el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, artículo 496; el Reglamento General al Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, emitido mediante Decreto Ejecutivo No. 1435, publicado en el Suplemento No. 9 del Registro Oficial del 7 de junio de 2017, artículo No. 2; el Reglamento de Funcionamiento y Ejercicio de las Competencias del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, emitido mediante Resolución No. 002-2018-DG-NT-SENADI del 13 de julio de 2018, Disposición Transitoria Tercera; y, el Decreto Ejecutivo 356 que crea el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, publicado en el Suplemento No. 224 al Registro Oficial de 18 de abril del 2018, artículo No. 7.

**SEGUNDO: VALIDEZ PROCESAL.-**No se han producido omisiones de solemnidades sustanciales ni vicios que puedan afectar de nulidad al trámite del presente recurso, por lo que se lo declara válido.

**TERCERO: 3.1.** Al estar frente a un recurso ordinario de apelación, le corresponde a este Tribunal revisar los hechos fácticos que motivaron la emisión del acto administrativo impugnado, con la finalidad de formar su propia voluntad administrativa<sup>1</sup>, puesto que, la

---

<sup>1</sup>MEJÍA SALAZAR, Álvaro, Naturaleza Jurídica de los Recursos Administrativos en Materia Tributaria, Quito, 2009, p. 31.

naturaleza misma de los recursos administrativos, es la de ser tanto un remedio para los administrados, como una facultad de la administración<sup>2</sup> para perfeccionar su accionar.

En consecuencia, este Tribunal está en libertad de analizar de forma integral el expediente, sin estar limitado a los argumentos manejados a lo largo del mismo, tanto por la autoridad como por las partes, debiendo formar su propia voluntad administrativa sin limitaciones más allá de la legislación aplicable y las competencias atribuidas a este Órgano.

**3.2. La Dirección Nacional de Propiedad Industrial respecto de las resoluciones recurridas resolvió:**

**LO-001-2021-DNPI-SENADI:**

- Conceder la solicitud de licencia obligatoria para uso público no comercial sobre la patente de invención contenida en el título PI-2016-2142, denominada INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA 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.;
- Otorgar como periodo de vigencia de la licencia obligatoria el plazo que le reste de vigencia a la patente concedida, siempre que se mantenga las razones de interés público establecidas con la entrada en vigencia del Decreto Ejecutivo No. 118;
- Se ordena a SOULPHARMA CIA. LTDA., el pago anual de la compensación económica siguiendo el cálculo TRM<sup>2</sup> a favor de MSD ITALIA S.r.l.;
- Para el pago de la compensación económica el titular de la patente en 10 días debe consignar la cuenta bancaria para pago;
- De conformidad con la solicitud se concede la Licencia Obligatoria para uso público no comercial para importación del principio activo RALTEGRAVIR desde la India;
- La Licencia Obligatoria no tendrá carácter de exclusivo;

**No. LO-002-2021-DNPI-SENADI:**

- Que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial no tiene competencia para conocer y pronunciarse respecto del pedido de revisión de oficio de la Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI;

---

<sup>2</sup>FERNÁNDEZ RUIZ, Jorge. "Derecho administrativo", Secretaría de Cultura, México D.F., 2016, p. 158 – 159.



- Respecto del pedido de ampliación refiere que la resolución ha desarrollado de manera integral y clara toda la normativa aplicable y que han sido aclarados en los argumentos del considerando SEXTO de la presente resolución, y que estos no varían el tema de fondo;
- Que lo resuelto no altera la Resolución No. LO-001-2021-DNPI-SENADI.

**3.3. MSD ITALIA S.r.l.,** fundamento su Recurso de Apelación en lo siguiente:

- Alega Nulidad absoluta de las Resoluciones LO-001-2021-SNPI-SENADI y LO-002-2021-SNPI-SENADI;
- Que el Decreto Ejecutivo 118 y el Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias de Patentes de Fármacos, quedaron sin efecto por la promulgación posterior del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación;
- Refiere que las normas contenidas son de menor jerarquía que los TRIPS, Decisión 486 y el Código Ingenios;
- La actuación del Director Nacional de Propiedad Industrial es un despojo de derechos de Propiedad Intelectual lo que equivale a una confiscación arbitraria;
- El actuar del SENADI es inconstitucional e ilegal;
- Por ser útil para la salud reemplaza necesidad de razones tangibles y demostrables;
- Falta de motivación y contradicción entre normas;
- Señala que se viola los fines para el ordenamiento jurídico y por calificar de mejor forma el precio de la copia respecto del original;
- No se le notificó modificación sustancial de la solicitud que hizo SOULPHARMA al reducir la propuesta del precio de su medicamento;
- Se negó las pruebas por no ser relevantes hecho arbitrario por parte del SENADI;
- Reflexiones inadecuadas respecto de la audiencia pública;
- Falta de demostración de las declaraciones del formulario;
- Infracción a las normas TRIPS y Decisión 486, por mala interpretación de la norma; y
- No ha cumplido respecto que la Licencias Obligatorias son de carácter excepcional

**3.4. SOULPHARMA CIA. LTDA.,** presenta escrito de contestación al recurso de apelación, en el siguiente sentido:

- La singularidad de la apelación por haber impugnado en un recurso dos resoluciones o actos administrativos;
- Sostiene que se encuentra vigentes el Decreto 118-2009 e Instructivo contrario a lo afirmado por el recurrente;
- Interpretación errónea a los oficios del Ministerio de Salud Pública;
- La concesión de una licencia obligatoria no presupone a un supuesto despojo o confiscación de derechos de la recurrente;

- El VIH es de supremo interés para el estado ecuatoriano, siendo, por eso, el RALTEGRAVIR un medicamento prioritario para combatir enfermedades;
- Si existiesen razones tangibles, verificables y aplicables para otorgamiento de la licencia obligatoria;
- La redacción del acta de la audiencia no vulneró el debido proceso;
- El cambio de precio no genera una nulidad, si fue notificado a la contraparte;
- MSD ITALIA S.r.l., no facilitó acceso;
- El titular de la patente no tiene inscrita licencia respecto de la patente en cuestión.

**CUARTO.-4.1.FUNDAMENTO JURÍDICO.**-De la licencia obligatoria podemos referir lo que indica la doctrina como:

*“la licencia decidida por la autoridad competente, sin recurrir al consentimiento del propietario de la patente, que otorga a un tercero, bajo condiciones determinadas, el derecho a explotar la invención patentada (...)”<sup>3</sup>*

*“un mecanismo de autorización de explotación que puede surgir de la voluntad del licenciante en convenio con el licenciataro o bien puede originarse de un acto de la Administración Pública. En el segundo caso, tanto la normativa subregional andina, cuanto nuestra Ley de Propiedad Intelectual, contienen causales específicas y alineadas con la doctrina y convenios internacionales, por las cuales, puede el Estado otorgar licencias obligatorias de patentes (...)”<sup>4</sup>*

Es decir que las causales referidas en las normas aplicables, introducen flexibilidad al derecho derivado de una patente, ya que en principio existe el derecho de prohibir que un tercero sin la correspondiente autorización pretenda explotarla.

Ahora bien, quienes quieran acceder a una licencia obligatoria deben acreditar ante la autoridad nacional las condiciones establecidas en el Art. 31 de los ADPIC y de los artículos 61 y siguientes de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, como de los artículos 217 y siguientes del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, como otras normas que no contraríen a las ya citadas.

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone que los miembros podrán permitir de conformidad con las condiciones previstas, un uso distinto del permitido en virtud del artículo 30 sin sujeción a la autorización del titular de los derechos.

---

<sup>3</sup>Guillermo Cabanellas de las Cuevas – Derecho de Patentes de invención pag. 421

<sup>4</sup>Dr. Manuel Fernández de Córdoba V.- Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118

Estos usos se manifiestan habitualmente en forma de licencias obligatorias y de usos por el gobierno sin autorización previa del titular de derecho.

Asimismo, el artículo 31 bis prevé la concesión de licencias obligatorias especiales que permiten exportar productos farmacéuticos patentados y fabricados en virtud de esas licencias a países que carecen de capacidad de producción en el sector farmacéutico.

De acuerdo al artículo 31, cuando la legislación de un miembro prevea otros usos de materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, 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. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;

Es de señalar que, el otorgamiento de licencias obligatorias están sujetas a una serie de condiciones y requisitos que deben cumplirse para ser éstas concedidas, como también deben aplicarse caso por caso.

Tratadistas como *Zuccherino*, sostienen que el sistema de concesión de licencias obligatorias debe de ser visto como un mecanismo de excepción, en un contexto donde la normalidad es la explotación de la patente por parte de su titular. Buscar otras interpretaciones es querer transformar lo excepcional en rutinario, es desvirtuar lisa y llanamente todo el sistema de protección de la propiedad intelectual, lo cual es incorrecto.

Las licencias obligatorias tienen un origen imperativo, no contractual, *siempre y cuando reúnan las condiciones establecidas en la norma que da origen a la licencia.* (...) <sup>5</sup>

---

<sup>5</sup>Guillermo Cabanellas de las Cuevas – Derecho de Patentes de invención pag. 424

La obligación del Director Nacional de Propiedad Industrial, de conceder licencias obligatorias debe ser interpretada en forma restrictiva, por cuanto son casos de *excepción* a los derechos conferidos por la patente, como lo hemos señalado.

**4.2. ANÁLISIS DE FONDO.**-El objeto de analizar el presente recurso es determinar la legalidad de la concesión de la licencia obligatoria de la patente de invención denominada INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH – con título No. PI-2016-2142 a favor de SOULPHARMA CIA. LTDA.

**4.2.1.** Es así que, el Director Nacional de Propiedad Industrial fundamentó su decisión en base a: i) Decreto Ejecutivo 118-2009; ii) Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos; iii) Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena y iv) Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación.

En el considerando DÉCIMO SEGUNDO de la Resolución impugnada, hace referencia al Decreto Ejecutivo No. 118-2009, en cuyo artículo 1 se dispone:

*“ Art. 1.- 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. No se considerarán de prioridad para la salud pública las medicinas cosméticas, estéticas, de aseo y, en general, las que no sean para el tratamiento de enfermedades. (...)”*

En base a esta norma se sostuvo en la resolución recurrida, que existía una declaratoria de interés público al acceso de las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública, de esa manera, supuestamente se daba cumplimiento con el requisito inicial establecido en el Art. 65 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena y del artículo 314 del COESCCI.

La Decisión 486 de la Comunidad Andina, señala en la parte pertinente:

*“Art. 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, 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. (...)*

En concordancia con la citada norma, es preciso referirnos a la Interpretación Prejudicial, del Proceso No. 144-IP-2019, sobre el régimen de Licencias Obligatorias de Patentes Farmacéuticas, por casos de interés público, pronunciamiento emitido por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de 16 de marzo de 2021, en la que se interpretó varios artículos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, entre ellos el artículo 65.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la interpretación antes citada concluye:

***“ 3.6. La concesión de una licencia obligatoria exige que la autoridad competente del País Miembro evidencie, explique y fundamente de forma adecuada y suficiente las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y el porqué de la necesidad de adoptar dicha medida, de modo que se justifique plenamente el otorgar a un tercero interesado la posibilidad de explotar una patente, sin el consentimiento del titular. Asimismo, deberá dejar claramente establecido que la duración de dicha concesión está vinculada directamente con el tiempo en que dichas razones se mantengan vigentes en la realidad. No basta, por tanto, que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, sino que, tomando en consideración las particularidades de cada caso, tiene que acreditar debidamente las circunstancias que, por ejemplo, constituyen una situación de emergencia o la puesta en peligro de la seguridad nacional; y, del mismo modo, debe fundamentar las razones que justifican que, ante esas circunstancias, resulta indispensable otorgar una licencia obligatoria.*”**

*A modo de ejemplo, si se trata de una emergencia sanitaria provocada por una pandemia, la autoridad tiene que acreditar la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población, lo que significa identificar al agente patógeno (v.g., un virus determinado), las características de la enfermedad, el porcentaje de la población que se encuentra afectada —o que podría verse afectada— por la enfermedad, si es que hay una población más vulnerable que otra, el nivel de contagio, la tasa de mortalidad (o de presentar síntomas graves), la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, la capacidad de atención de los establecimientos públicos y privados, entre otra información que se considere relevante. Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias, de modo que se justifique plenamente el uso de estas medidas.*

***En el ejemplo dado, tanto la existencia de la pandemia y los efectos nocivos sobre la población debidamente acreditados, como la justificación de que para una adecuada y oportuna atención de la pandemia y sus efectos nocivos se***

**requiere la concesión de licencias obligatorias, constituirían la circunstancia y la razón de interés público que brinda sustento a la norma o acto gubernamental destinado a autorizar el uso de una licencia obligatoria para la fabricación de medicamentos, vacunas, equipos médicos, etc.** La licencia no se otorga de manera indefinida, sino en tanto dichas circunstancias y razones permanezcan vigentes en la realidad, lo que, regresando al ejemplo, significaría que corresponde mantener la vigencia de la licencia obligatoria mientras la pandemia siga afectando a la población y resulte necesaria la utilización de una patente por parte de terceros, con el fin de hacerle frente y/o contener sus efectos. (...) (El énfasis me pertenece)

**4.2.2.** En este contexto, debemos analizar la licencia obligatoria para uso público no comercial solicitado por el recurrido y que es objeto de esta impugnación.

El Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatoria sobre Patentes de Fármacos fue dictado mediante Resolución No 10-04-P-IEPI de 15 de enero de 2010, establece los requisitos que debe contener una licencia obligatoria de acuerdo a la necesidad de cada caso, por lo que analizaremos la licencia petitionada.

En el caso que nos ocupa se solicitó una licencia obligatoria para uso público no comercial de la patente PI-2016-2142, denominada INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH, esto es para el medicamento cuyo principio activo RALTEGRAVIR, sirve para el tratamiento de pacientes con VIH.

A continuación señalaremos los requisitos necesarios para la presentación de la licencia obligatoria solicitada:

**Artículo 5.- Licencia obligatoria para uso público no comercial.-** 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 Contribuyente -RUC-
  - Habilitación vigente ante el Registro Único de Proveedores -RUP- que administra el Instituto Nacional de Contratación Pública INCOP-.
  - 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"*.

De la revisión del expediente conformado se desprende que el solicitante de la Licencia Obligatoria en su petición no justificó documentadamente acreditar el uso público no comercial, únicamente cumplió con parte de los requisitos señalados anteriormente, y, por ende, sometió a estudio de la licencia aquella documentación sin demostrar el uso público no comercial del medicamento a someter a licencia obligatoria; pues debió señalar y justificar que es para un uso interno dentro del sector público y que, dicha medicina, será utilizada para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana para cubrir programas de salud dirigidos por el Ministerio de Salud del Ecuador y que además se trate de un medicamento prioritario para la salud pública.

**4.2.3. Es importante destacar que,** no existe consideración particular a través del Decreto Ejecutivo 118-2009 o de la Resolución del Ministerio de Salud que establezca que la enfermedad del VIH en el Ecuador constituya una situación de emergencia sanitaria nacional.

La interpretación es clara incluso al extremo de citar un ejemplo en donde señala que de tratarse de una emergencia sanitaria nacional la autoridad tiene que acreditar su existencia, efectos nocivos sobre la población, lo que conlleva entre otros a: identificar al agente patógeno, características de enfermedad, porcentaje de población que se encuentra afectada, población más vulnerable, nivel de contagio, tasa de mortalidad, entre otros, lo que tampoco existe ni obra del expediente que haya sido justificado por la autoridad.

En sí, esta falta de acreditación, no justifica la supuesta razón de interés público que brinda sustento a la norma para haber autorizado a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial a someter a una patente a licencia obligatoria. Es por eso que no se encuentran debidamente justificadas las razones, expuesta por la oficina Nacional de Propiedad Industrial para la concesión de la licencia obligatoria otorgada.

Es importante resaltar otra sección de esta interpretación, materia de análisis:

*“ 3.7. Como bien afirma Alfredo Corral Ponce , la norma andina exige que se acredite la “causa” que justifica la declaratoria de interés público, y no simplemente mencionar el “efecto”, que es el interés público que se busca salvaguardar. Así, lo que exige el primer párrafo del Artículo 65 de la Decisión 486, como contenido de la declaratoria que efectuará la autoridad, es:*

*a) justificar y acreditar la “causa”, es decir, la existencia de una circunstancia específica, como puede ser una emergencia (la pandemia según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente), la puesta en peligro de la seguridad nacional o el surgimiento de una situación que afecte gravemente el acceso a la salud de la población, así como las razones por las cuales no se conseguiría el fin público perseguido sin la adopción de licencias obligatorias; en suma, las razones que justifican que, ante una circunstancia específica, resulta necesario que terceros utilicen una patente para proteger un determinado interés público; y,*

*b) consignar el “efecto”, que es el interés público que se pretende salvaguardar (la vida y salud de la población según el ejemplo del párrafo 3.6 precedente) (...)*

Al efecto, es evidente que la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, al haber acreditado la supuesta razón de interés público no comercial, en base al Decreto Ejecutivo No. 118-2009 y al Instructivo para la Concesión de Licencias Obligatorias sobre Patentes de Fármacos, no es correcto, puesto que, el Interés público no puede estar establecido de forma generalizada, tanto es así que en el mismo decreto ejecutivo se dice textualmente .... (ver texto decreto) debe existir una declaratoria caso por caso, debe ser individualizado,



justificado y acreditado, se debe justificar la causa - efecto, conforme se explica en la interpretación el último apartado citado.

Por lo antes expuesto, este Tribunal llega a determinar que no se aplicó debidamente el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, norma comunitaria que jerárquicamente esta sobre el Decreto antes referido.

La resolución que concedió la Licencia Obligatoria a mas de no aplicar debidamente la normativa comunitaria, es contraria a derecho, ya que se fundamentó en un Decreto Ejecutivo contrapuesto, ya que no se puede declarar de manera general de interés público el acceso a todas las medicinas utilizadas para tratamientos de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, para con dicha norma se conceda licencias obligatorias faltando al principio de legalidad y seguridad jurídica.

A más de lo anterior, este Tribunal cree pertinente indicar que, los oficios No. MSP-DNCS-2020-0125-O del 09 de diciembre de 2020 y oficio No. MSP-DNCS-20201-0004-O del 11 de enero de 2021, donde indican que el fármaco (Raltegravir) es empleado como parte de un esquema antirretroviral de una persona que vive con VIH (PVV) sea ésta sin tratamiento previo o tratado previamente de manera terapéutica. Actualmente, en el Ecuador, este fármaco **puede ser empleado como un fármaco alternativo dentro de los esquemas antirretrovirales**. Tanto es así que, en el segundo oficio la autoridad sanitaria reiteró al indicar **que puede ser empleado de forma alternativa dentro de los esquemas antirretrovirales**, y, de preferencia, en la población embarazada que vive con VIH, por ende este fármaco es prioritario para la salud pública”.

El hecho de que hayan sido emitidos tales oficios, estos, no justifican la obligación señalada anteriormente, esto es de acreditar la razón de interés público, como lo interpretó el Tribunal de Justicia Andina, para que se justifique la causa (circunstancia específica) – efecto (interés público que se pretende salvaguardar según ejemplo del párrafo citado 3.6 de la interpretación prejudicial No. 144-IP-2019) .

No existen razones para declarar de interés público el acceso a tal invención, puesto que no se demostró que existía algún problema de acceso al medicamento antiretroviral, es más el medicamento objeto a la licencia obligatoria, se encontraba dentro de un proceso de contratación pública con las autoridades competentes del Estado Ecuatoriano, en cuya oferta, el precio de comercialización a decir del mismo peticionario era inferior al mencionado por él.

Por tal motivo se concluye que no existía problema de acceso al medicamento antirretroviral por temas de orden económico, su costo no es elevado y lo que es más, es un medicamento alternativo de segunda línea para el tratamiento de pacientes embarazadas con VIH y corre a expensas del régimen de seguro de salud subsidiado por el Estado Ecuatoriano y no de las farmacéuticas.

**QUINTO.**-Habiéndose dilucidado la cuestión relativa a la procedencia del otorgamiento de la licencia objeto medular del análisis y en aplicación a los principio de economía y celeridad procesal, este Tribunal no se pronunciará sobre otros puntos controvertidos en el presente proceso, por cuanto hacerlo resulta inoficioso.

Por todo lo expuesto, tomando en cuenta todas las consideraciones de hecho y de derecho realizadas, este Tribunal, en uso de sus atribuciones, **RESUELVE:**

1. **Revocar** las Resoluciones: LO-001-2021-SNPI-SENADI y LO-002-2021-SNPI-SENADI, del 25 de febrero de 2021 y 05 de marzo de 2021, que concedían a SOULPHARMA CIA. LTDA., la licencia obligatoria de la denominación INHIBIDORES HIDROXIPYRIMIDINONA CARBOXAMIDA N- SUSTITUIDA DE INTEGRASA DE VIH - No. de título PI-2016-2142 de MSD ITALIA S.r.l.
2. **Devolver** el expediente a la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, para los efectos legales pertinentes, una vez que esta Resolución cause estado.

El presente acto administrativo causa estado en la vía administrativa y es susceptible de impugnación de conformidad con el artículo 597 del Código de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; en concordancia con los artículos 218 del Código Orgánico Administrativo; y 31 del Reglamento de Funcionamiento del Órgano Colegiado de Derechos Intelectuales, de conformidad con el artículo 306 del Código Orgánico General de Procesos, mediante acción subjetiva o de plena jurisdicción, en el plazo de 90 días..  
**Notifíquese.-**



Firmado electrónicamente por:  
**EFREN RAFAEL  
VINTIMILLA  
VELEZ**

**Efrén Vintimilla Vélez  
MIEMBRO PRINCIPAL SUSTANCIADOR**



Firmado electrónicamente por:  
**ERIKA ALEXANDRA  
ALARCON ARAUJO**

**Dra. Erika Alexandra Alarcón Araujo  
MIEMBRO PRINCIPAL**



Firmado electrónicamente por:  
**PABLO HUMBERTO  
CORDERO NARANJO**

**Ab. Pablo Humberto Cordero Naranjo  
MIEMBRO PRINCIPAL**

En la ciudad de Quito D.M., 27 días del mes de agosto de 2021, notifiqué con la Resolución que antecede a SOULPHARMA CIA. LTDA., mediante boleta depositada en el casillero SENADI QUITO No. 100 y al correo electrónico [ddiaz@abocacia.com](mailto:ddiaz@abocacia.com) y [acubero@abocacia.com](mailto:acubero@abocacia.com); y, a AMSD ITALIA S.r.l., mediante la casilla virtual No. 47057 y a los correos [jmeythaler@lmzabogados.com](mailto:jmeythaler@lmzabogados.com), [mcepeda@lmzabogados.com](mailto:mcepeda@lmzabogados.com), [aaraujo@lmzabogados.com](mailto:aaraujo@lmzabogados.com) e [info@lmzabogados.com](mailto:info@lmzabogados.com). **CERTIFICO.-**



Firmado electrónicamente por:

**SAMMIA  
NATALIA  
TORRES BRITO**

**Abg. Sammia Natalia Torres Brito  
SECRETARIA RELATORA**