INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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

Número de Resolución: **000001-DNPI-IEPI (Licencia Obligatoria)**

Trámite No. 000002/2010, de Concesión de Licencia Obligatoria para fármaco, del principio activo denominado **RITONAVIR.**

INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL.- Dirección Nacional de Propiedad Industrial.- Quito D.M., a 14 de abril del 2010; a las 08h15.-

ANTECEDENTES:

1.- Con fecha 23 de octubre de 2009, mediante **Decreto Ejecutivo No. 118**, el Presidente de la República del Ecuador, Ec. Rafael Correa Delgado, declaró 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 estableció que se podrá conceder Licencias Obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano que sean necesarios para sus tratamientos.

2.- Con fecha 5 de enero del 2010, la compañía **ESKEGROUP S.A.**, con sede en Guayaquil-Ecuador, por intermedio de su representante legal, el señor Rajesh RamChand Motwani presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual solicitud de Licencia Obligatoria del principio activo denominado **RITONAVIR**, cuyo titular de la patente es la compañía **ABBOTT LABORATORIES**.

3.- De conformidad con el artículo 349 de la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, el Presidente del IEPI es el representante legal y el responsable directo de la gestión técnica, financiera y administrativa de la institución. En este sentido con fecha 15 de enero del 2010, el Presidente del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, mediante resolución **No. 10-04-P-IEPI**, resolvió emitir el **INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS**, el mismo que permita dar a conocer a los usuarios del IEPI y a la ciudadanía en general, la guía del procedimiento a aplicarse para la tramitación de las peticiones de Licencias Obligatorias, previstas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en la Ley de Propiedad Intelectual

4.- Con fecha 3 de febrero del 2010, se notifica al solicitante para que se sirva completar su petición de emisión de Licencia Obligatoria acorde al articulado contenido en la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado

INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, en este sentido debía:

4.1.- Completar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener, esto es, uso público no comercial o uso comercial, y;

4.2.- Adjuntar los documentos señalados en el artículo 5 o 6, respectivamente del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, según las características de la Licencia Obligatoria que deseaba obtener.

5.- Con fecha 19 de febrero del 2010, **ESKEGROUP S.A.** dentro del término concedido, procedió a dar respuesta a la providencia de fecha 3 de febrero del 2010, presentando la documentación requerida conforme los parámetros establecidos dentro del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, del cual se desprende básicamente que efectúa una solicitud de Licencia Obligatoria para el principio activo RITONAVIR, el mismo que será importado, y destinado al **Uso Público No Comercial**.

La oferta de precio de acuerdo a lo establecido por el licenciatario en su solicitud mediante escrito de fecha 19 de febrero de 2010 seria de: 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD $ 29,40;

La oferta de precio fue modificada por el solicitante mediante escrito de fecha 9 de abril del 2010, en este sentido se desprende que: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), con un precio máximo de USD $ 29,40; y para el producto LOPIMUINE (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) con un precio máximo de USD$68,00 el frasco de 120 tabletas.

Finalmente con fecha 12 de abril del 2010 el solicitante incorpora como propuesta de precio a su solicitud de licencia obligatoria las siguientes presentaciones: Presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, el precio no comercial máximo será de USD $ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo será de USD $ 24 el frasco de 120 ml.

6.- Que una vez revisada la Base de Datos de Patentes Nacionales de Invención Concedidas y en Trámite, del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, el resultado de la búsqueda consultada hasta la presente fecha respecto del principio activo denominado RITONAVIR, determinó que se

encontró la documentación pertinente, de la que se desprende que la misma se encuentra con concesión de patente, signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Prioridad de EEUU, 02/12/1993, No. 158587, domicilio del titular: 100 Abbott Park Road - Abbott Park Y1 60064 - 5300, EUA.; Apoderado en el Ecuador: Dra. María Rosa Fabara; domicilio del apoderado: Fabara & Guerrero Abogados Casillero IEPI No. 12; fecha de concesión de la patente: 9 DE MAYO DE 1997; fecha de vencimiento de la patente: **30 DE NOVIEMBRE DE 2014**, con Título No. PI-97-1142.

7.- Mediante providencia del 4 de marzo del 2010, y notificada con fecha 8 de marzo de 2010, una vez cumplidos con los requisitos establecidos en providencia de fecha 3 de febrero del 2010 la Dirección Nacional de Propiedad Industrial aceptó a trámite la solicitud de Licencia Obligatoria para fármaco presentada por ESKEGROUP S.A., de conformidad con el Artículo 7 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, se procedió adicionalmente a notificar a ABBOTT LABORATORIES con el contenido de la solicitud presentada, y se ordenó oficiar al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe respecto de si el principio activo denominado RITONAVIR, es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y que sea prioritaria para la salud pública, en los términos establecidos en el artículo 8 del referido instructivo.

8.- Con fecha 10 de marzo de 2010, mediante oficio signado **No. 012-2010-DNPI-IEPI**, se requirió al Ministerio de Salud Pública a fin de que emita el correspondiente informe.

9.- Con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada en el Ecuador solicito se le concedan 60 días para que como interesado pueda hacer valer sus argumentos respecto de la licencia solicitada.

10.- Con fecha 30 de marzo del 2010, mediante oficio del despacho ministerial **No. 0004632**, la Ministra de Salud, Dra. Caroline Chang Campos, da respuesta al oficio No. 012-2010-DNPI-IEPI, en este sentido señala que con relación a la consulta de si "...el RITONAVIR es un principio activo para la fabricación de

medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y si es considerado prioritario para la salud pública", el Ministerio se permitió indicar, "que este principio activo es utilizado solo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA (PVVS), **en consecuencia sería considerado prioritario para la salud pública**". (el resaltado corresponde a ésta Dirección).

11.- Con fecha 13 de abril de 2010, la compañía ABBOTT LABORATORIES presento un escrito contentivo de la petición de que se revoque parcialmente la providencia de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial de fecha 8 de abril del 2010 en la parte que dispone "remítase el expediente para la emisión de la resolución", dado que el trámite a decir de ABBOTT LABORATORIES no se encuentra listo para que sea resuelto, al no haberse concedido los 60 días que solicitaba para presentar sus argumentaciones en su calidad de titular de la patente y al no haberse efectuado el respectivo informe del Ministerio de Salud Pública de conformidad con lo previsto ene l decreto ejecutivo 118-2009, así como en el INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS.

PARA RESOLVER SE CONSIDERA:

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

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

SEGUNDO.- Que el artículo 3.1 de la Constitución de la República señala que es deber primordial del Estado el 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.

TERCERO.- Que el artículo 363, numeral 7 de la Constitución de la República señala que, para la consecución del régimen del buen vivir es obligación del Estado, en materia de salud el "garantizar la disponibilidad y acceso a

medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales".

CUARTO.- Que el artículo 25 de la **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE DERECHOS HUMANOS** señala entre otros aspectos que toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar.

QUINTO.- Que el Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de enero de 1996, y conforme el artículo 31 de las normas sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio, se reconoce el derecho de los países a utilizar el mecanismo de licencias obligatorias cuando el país lo considere y cuando en su legislación lo permita.

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

SEPTIMO.- Que 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".

OCTAVO.- Que el objetivo número 3 del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010, promulgado mediante Decreto Ejecutivo 745 de 7 abril del 2008, es: **"aumentar la esperanza y la calidad de vida a la población"**.

Que para el cumplimiento de este objetivo el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2010 establece la Política 3.3.2, misma que establece que se deberá **"Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales, consolidar la autoridad y soberanía del Estado en el manejo de los medicamentos y recursos fitoterapéuticos. 2. Importación de medicamentos genéricos fabricados al amparo de licencias obligatorias".**

NOVENO.- Que el Plan Nacional de Desarrollo denominado para este período Plan Nacional para el Buen Vivir 2009-2013 conforme Decreto Ejecutivo 1577 de 26 de febrero de 2009, y presentado por el Presidente Rafael Correa para conocimiento y aprobación en el Consejo Nacional de Planificación, fue aprobado en sesión de 5 de noviembre de 2009, mediante resolución número CNP-001-2009, en el mismo se establece:

Que el objetivo 3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que "se deberá mejorar la calidad de vida de la población", y que la meta 3.2.3 del Plan Nacional para el buen vivir 2009-2013, establece que se deberá "reducir en un 25% la tasa de mortalidad por SIDA al 2013".

DÉCIMO.- Que la Decisión Andina 486, que establece el Régimen Común de la Propiedad Industrial, contempla el Régimen de Licencias Obligatorias al igual que lo establece la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

UNDÉCIMO.- Que de conformidad con lo dispuesto en el Art. 65 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, en el Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual, y en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 de fecha 23 de Octubre del 2009, es la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, la oficina competente para resolver sobre la concesión o denegación de las solicitudes de Licencias Obligatorias para fármacos que fueren presentadas.

DUODÉCIMO.- El artículo 2 del decreto 118-2009 en su parte final establece que IEPI concederá las licencias obligatorias en coordinación con el Ministerio de Salud Pública. De igual forma la disposición general del referido decreto indica que la ejecución de la concesión de las licencias obligatorias está bajo la actuación del Ministerio de Salud Pública y de este Instituto según el ámbito de su competencia. En esta línea el artículo 8 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS una vez revisada la documentación y notificado el titular de la patente, el IEPI, a través de la DNPI, solicitará al Ministerio de Salud Pública que informe si la materia objeto de la solicitud es una medicina de uso humano de las utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública.

Conforme consta a fojas 48 del expediente, mediante oficio No. 0004632 del 30 de marzo del 2010, la Ministra de Salud ha determinado que en efecto el RITONAVIR es un principio activo utilizado sólo o en combinación para la fabricación de medicamentos que se utilizan en el esquema de tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA, y que es considerado prioritario para la

salud pública, con lo cual se da cumplimiento a las disposiciones arriba citadas. Contrario a la afirmación que realiza la titular de la patente, ni en el Decreto Ejecutivo118-2009, ni en el Instructivo de la materia aquí citado, se ha establecido como un requisito previo a la emisión del informe del Ministerio de Salud Pública, la determinación del precio del producto con el cual este será comercializado. La petición realizada por la Ministra de Salud Pública en el referido oficio no afecta el perfeccionamiento ni la validez jurídica del informe requerido y proporcionado para la concesión o negación de la licencia obligatoria solicitada, puesto que el objeto esencial del informe versa sobre el tratamiento de las enfermedades que afecten a la población ecuatoriana y sobre su prioridad en la salud pública.

De lo mencionado anteriormente se desprende que si bien la propuesta de precio es un requisito para la admisión a trámite de una solicitud de licencia obligatoria, el mismo no es un elemento esencial para la emisión del informe por parte del Ministerio de Salud Pública.

Por lo tanto del análisis realizado se desprende que las afirmaciones presentadas por ABBOTT LABORATORIES en su escrito del 13 de abril del 2010, son contrarias a la normativa legal vigente y aplicable en materia de licencias obligatorias, consecuentemente la solicitud de revocatoria parcial de la providencia de fecha 8 de abril del 2010 es improcedente.

DECIMO TERCERO.- Respecto a las peticiones realizadas por la compañía ABBOTT LABORATORIES, con fecha 11 y 23 de marzo de 2010, y de 13 de abril del 2010 en su numeral 2.1 respectivamente, en la cual se requiere se fije 60 días, para que el interesado en base al artículo 62 de la Decisión 486 del Régimen Común de Propiedad Industrial, haga valer sus argumentos, el artículo expresamente manifiesta:

> *"La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente"*

El prenombrado artículo, se remite al artículo anterior, es decir el 61, el cual dice:

> *" Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a*

solicitud de cualquier persona interesada, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o del uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el país Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año."

De la lectura de los artículos citados, se desprende que la notificación al titular de la patente concediéndole 60 días para que haga valer sus argumentaciones cabe única y exclusivamente en los casos de falta de explotación de la patente, dentro de los tiempos establecidos en el artículo 61 de la Decisión 486. En el caso que nos ocupa, la solicitud presentada por la compañía ESKEGROUP S.A., no deriva de una falta de explotación de la patente del principio activo denominada RITONAVIR, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, sino mas bien se encuentra sustentada en el interés público de conformidad con el artículo 65 de la Decisión Andina 486, la cual establece que: "...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...". Es necesario destacar que el interés público está íntimamente relacionado con el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, conforme se lo declaró mediante Decreto Ejecutivo No. 118-2009 anteriormente referido.

Sin perjuicio de lo mencionado anteriormente, la compañía ABBOTT LABORATORIES, fue notificada con fecha 8 de marzo del 2010, con la solicitud de Licencia Obligatoria presentada por ESKEGROUP S.A., conforme consta en la razón sentada por Secretaría, y tal como lo ha asegurado la titular en sus escritos, pudiendo desde ese momento haber presentado las argumentaciones que hubiere considerado pertinente hasta el momento anterior a la emisión de esta resolución, sin embargo, en el expediente no consta documento o alegato presentado por ABBOTT LABORATORIES en este sentido, los cuales deban valorarse por la autoridad al momento de resolver.

DECIMO CUARTO.- Respecto de la compensación económica, como lo establece el artículo 65 la Decisión 486 en concordancia con el Decreto Ejecutivo No. 118 en su artículo número 4, es la autoridad competente, es

decir, el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual - IEPI, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, el competente para fijar el monto y las condiciones de la compensación económica de la Licencia Obligatoria; por lo que corresponde a esta autoridad establecer la cuantía de la compensación económica.

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

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

La publicación guía mundial sobre tarifas de regalías en farmacéuticos es la publicación conjunta del Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Salud, "Pautas para Remunerar el Uso Obligatorio de Patentes de Tecnologías Médicas."[1] Como referencia se establece ejemplos de experiencias sobre las regalías determinadas por las autoridades en varios países, y se recomienda un Método a Gradas de Regalías ("Tiered Royalty Method" or TRM), tomando en cuenta las tarifas y practicas comunes mundialmente de las regalías para farmacéuticos. Con el TRM:

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

[1] WHO/TCM/2005.1, "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies," Health Economics and Drugs, TCM Series No. 18, OMS/PNUD, escrito por James Love.

altas de la carga de la enfermedad.[2]

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

Teniendo en cuenta que la Salud es un derecho fundamental y prioritario, y de acuerdo con la Decisión de la OMC de 30 de agosto de 2003, esta Dirección toma en cuenta todos los aspectos previamente mencionados, en especial, los índices de desarrollo humano proporcionado por las Naciones Unidas para el Desarrollo, en aras de brindar un trato igualitario para licenciante y licenciatario.

DECIMO QUINTO.- El plazo de duración de una Licencia Obligatoria es fundamental para el cumplimiento de los fines de acceso a medicamentos, las condiciones de interés público o de emergencia sobre enfermedades catastróficas difícilmente pueden tener plazos cortos.

La Declaración de Doha del 2001 establece que los Estados tienen la libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden las licencias.

Por las consideraciones expuestas, esta Dirección en ejercicio de sus facultades, conferidas en el artículo 65 de la Decisión 486 del Régimen Común de la Propiedad Industrial y los artículos 2 y 4 del Decreto Ejecutivo 118-2009,

RESUELVE:

1. Conceder la Licencia Obligatoria sobre la patente de invención Título No. PI-97-1142 denominada "**COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN**", cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, la cual contiene el principio activo denominado **RITONAVIR** a favor de la compañía **ESKEGROUP S.A.**, la misma que será usada para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial.

2. Otorgar como período de vigencia de la Licencia Obligatoria, el plazo que le resta de vigencia a la patente concedida mediante Título No. PI-97-1142 denominada "**COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS INCLUYEN**", cuyo titular es ABBOTT

---

2 Ibid. página 85.

LABORATORIES, esto es, hasta el **14 de noviembre del 2014**;

3. Ordenar a la compañía **ESKEGROUP S.A.,** el pago de la compensación económica siguiendo un cálculo del TRM:

Factor	**Cálculo**
Precio EEUU por frasco	$289.99 (drugstore.com)
Precio EEUU por cápsula	$9.67
Regalía base 5%	$0.4835 por capsula
Ingreso promedio EEUU (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	$46,443.00
Ingreso promedio Ecuador (siguiendo Fondo Monetario Internacional 2009)	$3,939.00
Proporción ingreso promedio Ecuador a EEUU	3,939 / 46,443 = 0.084813642
Regalía a Grada	$0.4835 x 0.084813642 = $0.041 por cápsula

Las regalías aquí establecidas a favor de la compañía ABBOTT LABORATORIES, se fijan en el monto del USD $ 0.04 por cápsula para el producto Ritonavir 100mg; en el monto de USD $ 0.02 por cápsula para el producto LOPIMUINE Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg; en el monto de USD $ 0.01 por capsula para el producto Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg; y en el monto de USD $ 0.0082 para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg.

Respecto de la oferta de precio del medicamento, se deja constancia que el solicitante, esto es, **ESKEGROUP S.A.**, libre y voluntariamente **fijó como límite los precios que se detallan a continuación**, conforme su escrito de fecha 9 de abril del 2010: para el producto Ritonavir 100mg Tabletas (Frasco x 30 Tabletas), el precio máximo será de USD $ 29,40; y para el producto LOPIMUINE (Lopinavir 200mg + Ritonavir 50 mg) el precio máximo será de USD $ 68,00 el frasco de 120 tabletas. Concomitantemente conforme su escrito del 12 de abril del 2010 fijó libre y voluntariamente los precios de: la presentación pediátrica Tabletas Lopinavir 100mg+ Ritonavir 25mg, en el precio no comercial máximo de USD $ 38 dólares el frasco de 120 tabletas, y para la presentación pediátrica Solución Oral del producto Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg el precio no comercial máximo lo fijó en la cantidad de USD $ 24 el frasco de 120 ml.

El incumplimiento en los valores ofertados por estos productos, es decir la venta de los productos con precios que superen los valores aquí establecidos libre y voluntariamente por **ESKEGROUP S.A.**, ocasionará la revocatoria de la licencia de manera inmediata, generándose para **ESKEGROUP S.A.**, las responsabilidades que por este incumplimiento tenga prevista la normativa aplicable.

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

4.- De acuerdo a lo estableció en el artículo 5 de la RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI, denominado INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, y de conformidad con su petición inicial contenida en la solicitud de fecha 19 de febrero de 2010, la licencia se concede exclusivamente para su fabricación, oferta en venta, venta o uso del producto, importación para uso de estos fines, y destinada al Uso Público No Comercial, para consumo nacional en territorio ecuatoriano, en los términos referidos en la petición inicial. La violación a este requisito, implicará la revocatoria mediante resolución de la licencia, previa prueba del licenciante o de cualquier tercero perjudicado;

5.- No exclusividad, de acuerdo con el artículo 11 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS en concordancia con el artículo 68 a) de la Decisión 486, la presente **Licencia Obligatoria no tendrá carácter exclusivo**. El licenciatario no podrá ceder los derechos originados por la licencia obligatoria, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos. **La concesión de Licencias Obligatorias no menoscabará el derecho del titular de seguir explotando la patente;**

6.- Revocatoria de la Licencia Obligatoria, de conformidad con el artículo 14 del INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, de oficio o a petición de parte, podrá revocar la Licencia Obligatoria

cuando las circunstancias que dieron origen a la licencia hayan desaparecido y no sea probable que vuelvan a surgir, o cuando el licenciatario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la Licencia Obligatoria;

7.- Marginación de la Licencia Obligatoria, ordénese la marginación de la presente Licencia Obligatoria a favor de ESKEGROUP S.A. a la Unidad de Gestión de Patentes y/o Documentación y Archivo, de la patente signada con el número de trámite SP-94-1223, cuya denominación es **COMPUESTOS INHIBIDORES DE PROTEASA RETROVIRAL, PROCESO PARA SU REPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS INCLUYEN**, cuyo titular es ABBOTT LABORATORIES, con Título No. PI-97-1142.

La impugnación de la Licencia Obligatoria no impedirá el ejercicio de los derechos que correspondan al licenciatario en virtud de ella, ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. La interposición de cualquier recurso no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

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

Ab. José Manuel Martínez V.
DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

En Quito, a 14 ABR. 2010 de 2010 notifiqué la resolución que antecede, mediante boleta depositada a la compañía ABBOTT LABORATORIES, por intermedio de su Apoderada, esto es, Fabara & Guerrero Abogados en la casilla IEPI No. 12 de la ciudad de Quito; a la compañía ESKEGROUP S.A., en la casilla judicial No. 4585 de la Corte Provincial de Justicia del Guayas en la ciudad de Guayaquil; y a la Ministra de Salud Pública en su despacho, ubicado en Av. República del Salvador y Suecia. Certifico.-

Ab. José Andrés Tinajero M.
SECRETARIO

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