



## RESOLUCIÓN No. 10-04 P-IEPI

### EL PRESIDENTE DEL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL-IEPI-

#### CONSIDERANDO:

Que, 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;

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

Que el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual -IEPI-, a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es la autoridad competente para conceder o denegar las licencias obligatorias a quienes las soliciten;

Que es necesario emitir un instrumento 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; y,

En ejercicio de sus atribuciones legales, resuelve emitir el siguiente:

### INSTRUCTIVO PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS

#### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.- Objeto.-** 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.

**Artículo 2.- Ámbito de aplicación.-** Las disposiciones contenidas en este instructivo serán de aplicación obligatoria.

#### CAPÍTULO II DE LA SOLICITUD

**Artículo 3.- De la solicitud.-** Para presentar la petición de concesión de licencia obligatoria, el solicitante deberá seguir los siguientes pasos:



- Llenar el formulario correspondiente, en el modelo aprobado por la máxima autoridad del IEPI, 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) 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.

Las licencias obligatorias sobre patentes de fármacos podrán concederse para el uso público no comercial o para uso comercial.

### **CAPÍTULO III REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS DE FÁRMACOS**

**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*”.

**Artículo 6.- Licencia obligatoria para uso comercial.-** Para presentar una la solicitud de licencia obligatoria para uso comercial, el solicitante deberá acreditar que el producto o medicamento que va a producir va a ser “destinado principalmente para el abastecimiento del mercado interno”; así como, comprobar que ha intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*”, sin haber obtenido una respuesta favorable, en un plazo de 45 días .

A la solicitud se deberá adjuntar:

- Declaración juramentada en la que conste que los medicamentos producidos bajo el régimen de licencia obligatoria serán “*destinados principalmente para el abastecimiento del mercado interno*”.
- Cartas y demás documentos con los cuales el solicitante pruebe haber intentado obtener la autorización del titular de los derechos en “*términos y condiciones comerciales razonables*” y que esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo de 45 días.
- Propuesta de análisis del precio del producto a ser comercializado bajo el régimen de licencias obligatorias.

La concesión de una licencia obligatoria para uso comercial faculta al licenciataria a explotarla, también, en el uso público no comercial.

#### **CAPÍTULO IV ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD**

**Artículo 7.- Notificación al titular de la patente.-** Recibida la solicitud y verificado el cumplimiento de los requisitos de la misma, la DNPI notificará al titular de la patente sobre la solicitud de licencia obligatoria presentada.

**Artículo 8.- Petición al Ministerio de Salud Pública.-** 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.

**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.

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.



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

**Artículo 11.- No exclusividad.-** La licencia obligatoria no tendrá carácter exclusivo.

No podrá cederse 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.

**Artículo 12.-** Conforme a lo señalado en la Codificación de la Ley de Propiedad Intelectual, la defensa de los derechos derivados de las patentes lícitamente concedidas es de interés público, así como la de los inherentes a las licencias obligatorias de explotación de dichas patentes que se concedan acorde a lo establecido en la normativa jurídica aplicable. En consecuencia, nadie distinto a los titulares de las patentes y de las licencias obligatorias podrá explotar una patente y los infractores serán castigados en conformidad con la Ley.

## **CAPÍTULO V IMPUGNACIÓN DE LA RESOLUCIÓN**

**Artículo 13.- De los recursos:** Contra la resolución emitida por la DNPI se podrá interponer los recursos que establece el artículo 357 de la Ley de Propiedad Intelectual, sin perjuicio de que se planteen directamente las acciones previstas en la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa u otras previstas en el ordenamiento jurídico.

De conformidad con el inciso final del artículo 62 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieran corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la DNPI, en la parte no reclamada.

## **CAPÍTULO VI REFORMA Y MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA OBLIGATORIA CONCEDIDA**

**Artículo 14.- Revocatoria de la licencia obligatoria:** La DNPI, 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 licenciario incumpla las disposiciones previstas en la resolución que otorga la licencia obligatoria. La revocatoria de esta licencia obligatoria deberá considerar una protección adecuada de los intereses legítimos de los licenciarios.

**Artículo 15.- Modificación de la licencia concedida:** A petición del titular de la patente o del licenciario las condiciones de la licencia obligatoria podrán ser modificadas cuando así lo justifiquen nuevos hechos, y en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas, respetando siempre los derechos del titular de la patente.

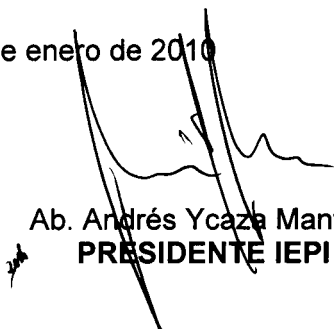


## CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 16.- Vigencia del instructivo.-** Esta resolución será aplicable a partir de su emisión, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial y en la página web institucional para conocimiento público.

**Artículo 17.- Formulario.-** Los formularios correspondientes, a los que se refiere el artículo 3 de este instructivo, que deberán utilizarse para presentar las solicitudes de licencias obligatorias de patentes de fármacos, son los que se adjuntan, como anexos A y B, a la presente resolución.

Dado en Quito, D.M., a 15 de enero de 2010

  
Ab. Andrés Ycaza Mantilla  
PRESIDENTE IEPI





ANEXO A



República del Ecuador



**INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI**

**SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA  
PARA USO PUBLICO NO COMERCIAL**

Señor  
Director Nacional de Propiedad Industrial del  
Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual  
Presente.-

**Identificación del (os) solicitante(s)**

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			

**Quié(n) actúa(n) a través de**

Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado	<input type="checkbox"/>
Nombre:				
Dirección:				
Teléfono:		E-mail:		
Registro de poder N°:		Fax:		

**Solicitud**

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resuelva someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

**Motivación**

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente

**5 Datos del Titular de la Patente**

Nombre: \_\_\_\_\_

Representante Legal: \_\_\_\_\_

Domicilio para notificación: \_\_\_\_\_

**6 Características de la Licencia Obligatoria**

El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la  
 Importación  Producción

En caso de importación, indicar el país del cual se importará: \_\_\_\_\_

Uso Público No Comercial

**7 Declaraciones**

Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga.

Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.

**8 Abogado patrocinador**

Nombre: \_\_\_\_\_

Casillero IEPI:  Quito  Guayaquil  Cuenca  Casillero Judicial en Quito: \_\_\_\_\_

Domicilio para notificaciones: \_\_\_\_\_

**9 Anexos**

- Comprobante pago tasa N°
- Copia cédula ciudadanía para personas naturales
- Poder
- Nombramiento de representante legal
- Copia del Ruc, o Rup
- Declaración Juramentada

_____ Firma Solicitante (s)	_____ Abogado patrocinador
	Matricula: _____ E-mail: _____

Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa  
 Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN  
 En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud



## ANEXO B



República del Ecuador



## INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL - IEPI

## SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA

## PARA USO COMERCIAL

Señor

Director Nacional de Propiedad Industrial del  
Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual  
Presente.-

1 Identificación del(los) solicitante(s)

Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Solicitante:			

2 Quien(es) actúa(n) a través de

Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	
Registro de poder N°:		Fax:	

3 Solicitud

De conformidad con el Art. 65 del Régimen Común de Propiedad Industrial, contenido en la Decisión No. 486 de la Comunidad Andina de Naciones, y del Decreto No. 118 emitido por la Presidencia de la República el 23 de octubre del 2009, solicito a usted, resuelva someter a régimen de licencia obligatoria la patente que detallo a continuación

Principio activo, producto a producirse o importarse bajo el Régimen de Licencias Obligatorias

--

4 Motivación

--

En caso de que el solicitante considere que el espacio brindado en este formulario es insuficiente, sírvase adjuntar otra hoja donde conste la motivación que crea pertinente

5

## Datos del Titular de la Patente

Nombre: \_\_\_\_\_

Representante Legal: \_\_\_\_\_

Domicilio para notificación: \_\_\_\_\_

6

## Características de la Licencia Obligatoria

El infraescrito solicita la emisión de la licencia obligatoria, la que será para utilizada para la  
Importación  Producción 

En caso de importación, indicar el país del cual se importará: \_\_\_\_\_

Uso Comercial 

7

## Declaraciones

Declaro que conozco que es su autoridad quien deberá establecer el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, periodo por el cual se concede el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. De igual manera, declaro bajo juramento que me comprometo a pagar la regalía que se imponga.

Declaro bajo juramento también que la producción y/o importación será destinada a abastecer principalmente el mercado interno y que me comprometo a utilizar la autorización, en el caso que se me conceda, de conformidad con lo establecido en la Resolución y en la legislación aplicable.

8

## Abogado patrocinador

Nombre: \_\_\_\_\_

Casillero IEPI: Quito \_\_\_\_\_ Guayaquil \_\_\_\_\_ Cuenca \_\_\_\_\_ Casillero Judicial en Quito: \_\_\_\_\_

Domicilio para notificaciones: \_\_\_\_\_

9

## Anexos

- Comprobante pago tasa N°
- Copia cédula ciudadanía para personas naturales
- Poder
- Nombramiento de representante legal
- Documentación que acredite que ha intentado obtener la autorización del titular
- Declaración Juramentada

_____	_____	
	Abogado patrocinador	
	Matrícula:	_____
Firma Solicitante (s)	E-mail:	_____

Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa

Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN

En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud