

*Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes*  
**OFICINA NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Santo Domingo, Distrito Nacional  
18 de marzo de 2022

**A** : **Recaudaciones**

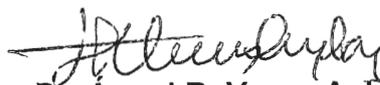
**DE** : **Consultoría Jurídica**

**ASUNTO** : **Cobros por Copias Simple de Páginas al  
LIC. LUIS GIL ABINADER**

Por medio de la presente, tenemos a bien solicitarles el cobro de **DOCIENTOS CUATRO PESOS CON 00/100 (RD\$204.00)**, por concepto de la Solicitud de Copias Simples de fecha 17/03/2022. Referente a la solicitud de licencia obligatoria correspondiente a la patente No. P2021-0232.

Sin otro particular por el momento, se despide,

Atentamente,

  
**Dr. Angel R. Veras Aybar**  
Enc. Consultoría Jurídica.  
ARVA/alc.-

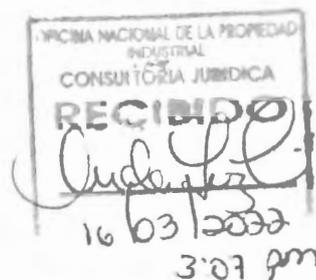


**Nota:** Después de las diez (10) primeras páginas, se les cobra por cada página a seis pesos (RD\$6.00). Artículo 161 Ley 20-00 y Artículo 61 Reglamento.



16 de marzo de 2022

Señor  
Director General de la  
Oficina Nacional de la Propiedad Industrial  
Su Despacho  
Ciudad.-



Vía: **Consultoría Jurídica ONAPI**

Asunto: **PFIZER, INC./ Respuesta** a la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", depositada ante la ONAPI por Pfizer, Inc. el 9 de noviembre de 2021; presentada la solicitud de licencia obligatoria por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

Distinguido señor Director:

**PFIZER, INC.**, compañía organizada de acuerdo a las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, con domicilio en 235 East 42nd Street, New York, NY, Estados Unidos de América; quien tiene como abogados constituidos y apoderados especiales a los Licdos. María del Pilar Troncoso y Alexander Ríos Hernández, dominicanos, mayores de edad, casados, abogados de los Tribunales de la República Dominicana, portadores de las cédulas de identidad y electoral Nos. 001-0196765-1 y 001-1678298-8, respectivamente, domiciliados y residentes en esta ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, y con estudio profesional abierto en esta misma ciudad, sito en la Ave. Gustavo Mejía Ricart, esquina Abraham Lincoln, Edificio Corporativo 2010, suite 505, oficina Troncoso Leroux, Piantini, Distrito Nacional, lugar este último donde dicha sociedad hace formal y expresa elección de domicilio, tiene a bien presentar por este medio una **RESPUESTA** a la solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232.



## INDICE

	Pág.
I. ANTECEDENTES:.....	3
II. ARGUMENTACIÓN EN RESPUESTA A LA "SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA":.....	5
II.A Presunta representación:.....	5
II.B. Del carácter de confidencialidad de la "Solicitud de Patente" y el vicio perpetrado en el presente procedimiento:.....	7
II.C. De los argumentos del solicitante para justificar una licencia obligatoria y de la contestación que evidencia su improcedencia:.....	9
II.C.i Argumentos del solicitante:.....	9
II.C.ii Requisitos para solicitar licencias de interés público: declaración precedente del Poder Ejecutivo:.....	13
II.C.iii Falta de legitimidad para abrogarse competencias del Estado dominicano y falta de idoneidad y competencia del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas para explotar, vía una licencia obligatoria, la "Solicitud de Patente":.....	27
II.C.iv De la ambigüedad e imprecisión sobre cuál licencia obligatoria se solicita a la ONAPI.....	29
II.C.v Falta de evidencia de la capacidad de los solicitantes para explotar la "Solicitud de Patente":.....	33
II.D Licencia con la entidad Medical Patent Pool (MPP) y acceso a vacunas para el COVID-19 y otros medicamentos para atender los objetivos de salud pública respecto de COVID-19 en la República Dominicana:.....	33
II.E Datos sobre evolución del COVID-19 en República Dominicana y abastecimiento de vacunas:.....	37
III. OTROS REQUERIMIENTOS DE LOS PETICIONANTES, ACCESORIOS A LA "SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA":.....	39
IV. CONCLUSIONES:.....	40
V. PETITORIO:.....	42

F  
R  
H



## I. ANTECEDENTES

1. En fecha 9 de noviembre de 2021, fue presentada ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI), la fase nacional de la solicitud internacional de patente PCT/IB2021/057281 de fecha 6 de agosto de 2021, marcada por la ONAPI bajo el No. P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", a nombre de PFIZER, INC. En adelante, en este escrito, también denominada simplemente como la "Solicitud de Patente".

2. En fecha 3 de diciembre de 2021, fue depositada ante la ONAPI, a requerimiento de LUIS GIL ABINADER, por sí y en presunta representación de KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL y de JAMES PACKARD LOVE o JAMES LOVE, una solicitud de licencia obligatoria, que el solicitante y sus presuntos representados, denominan, entre otras expresiones que utilizan, como "licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público", para explotar las invenciones contenidas en la solicitud de patente P2021-0232. En adelante, en este escrito, también denominada simplemente como la "Solicitud de Licencia Obligatoria".

3. El escrito que contiene la petición para que se otorgue la Licencia Obligatoria, resume el objeto de la petición así (numeral "1. Resumen" de dicho escrito):

*"...licencia de uso gubernamental y licencia abierta de interés público..." (sic) para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332, comercializado por Pfizer en combinación con ritonavir, PF-07321332 es un fármaco antiviral que viene mostrando resultados prometedores como posible tratamiento contra el COVID-19. PF-07321332 se encuentra reivindicado en la solicitud de patente número P2021-0232, presentada por Pfizer en la República Dominicana el 6 de agosto de 2021".*

Bajo el referido numeral "1. Resumen" se agrega:

1/2/21

*"La presente instancia abarca la solicitud P2021-0232 y cualquier otra patente pendiente o concedida que pueda imponer barreras legales para la fabricación, importación, venta o exportación del compuesto PF-07321332."*

Finalmente, en ese numeral "1. Resumen", se indica:

*"En noviembre de 2021, Pfizer firmó una licencia voluntaria con el Medicines Patent Pool (MPP) para facilitar la producción y distribución global de PF-07321332. (...) El acuerdo entre Pfizer y el MPP autoriza la venta de medicamentos únicamente en 95 países, excluyendo a la República Dominicana, o en países donde no haya patentes concedidas o solicitudes de patentes presentadas." "Esta solicitud busca permitir a los fabricantes genéricos, incluyendo, entre otras, a las empresas que firmen acuerdos con el MPP, abastecer el mercado dominicano."*

4. Dicha Solicitud de Licencia Obligatoria fue notificada a PFIZER, INC. en fecha 14 de diciembre de 2021, mediante acto de alguacil No. 2012, del ministerial Felix Manuel Medina Ulerio, alguacil ordinario de la Primera Sala de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del D. N.

5. Igualmente, mediante la referida notificación, le fue advertido a PFIZER, INC., que dispone de 60 días, conforme el artículo 43, numeral 4, de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial, para someter sus decires y argumentos en respuesta a la Solicitud de Licencia Obligatoria que se trata. PFIZER, INC., solicitó extensión de plazo, misma que fue concedida por la ONAPI, habiéndose trasladado la fecha de presentación de respuesta para el día 16 de marzo del año 2022.

6. Por lo que PFIZER, INC., a continuación, tiene a bien someter sus argumentos en respuesta a la Solicitud de Licencia Obligatoria para explotar la materia cubierta en su solicitud de patente P2021-0232.

ONAPI

ONAPI

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

## II. ARGUMENTACIÓN EN RESPUESTA A LA "SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA".

### II.A. PRESUNTA REPRESENTACIÓN

7. Advertirá la ONAPI que en el numeral "2. Solicitantes" del escrito de Solicitud de Licencia Obligatoria, se lee: "(...) *La presente solicitud es incoada por KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI), (...) James Love, director de KEI y Luis Gil Abinader, investigador senior en KEI y ciudadano de la República Dominicana residente en los Estados Unidos (sic)*", a quienes, según lo designado en el escrito en cuestión, se les denomina, en su conjunto, "KEI". Sin embargo, en lo notificado a PFIZER, INC., **no se encuentra respaldo, acreditación y/o acompañamiento de ningún documento de representación otorgado en favor del único firmante individual del escrito, es decir, el señor LUIS GIL ABINADER.** Lo anterior es una falencia que ciertamente, al haberse dado trámite a la presente solicitud, ocasiona un vicio para atender los supuestos intereses que representa el señor LUIS GIL ABINADER. A saber, la falta de comprobación de las calidades de LUIS GIL ABINADER inhabilita determinar con precisión a los solicitantes y su capacidad de gestionar frente a la ONAPI y, por supuesto, inhabilita la posibilidad de acceder a la solicitud final, pues no cabe en derecho, así como entre otras consideraciones de tipo técnico y económico, la posibilidad de que ONAPI, por un lado, considere y, por otro, llegara a otorgar una licencia obligatoria respecto de una solicitud de patente de PFIZER, INC., a presuntas partes y de las que no consta evidencia en el procedimiento de su capacidad para peticionar, acceder y explotar la licencia obligatoria respecto de las materias cubiertas en la solicitud de patente de PFIZER, INC., ya relacionada.

8. Dispone el artículo 39 de la Ley No. 834 de 1978, bajo el título "*La nulidad de los actos por irregularidad de fondo*", que constituyen irregularidades de fondo que afectan la validez del acto:

- La falta de capacidad para actuar en justicia;

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRÓGENO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

- La falta de poder de una parte o de una persona que figura en el proceso como representante, ya sea de una persona moral, ya sea de una persona afectada de una incapacidad de ejercicio;
- La falta de capacidad o de poder de una persona que asegura la representación de una parte en justicia.

9. Ha sido establecido de manera reiterada por la Suprema Corte de Justicia, que la falta de poder de una persona que asegura la representación de una parte en justicia, constituye una irregularidad de fondo que se sanciona con la nulidad de la actuación (SCJ., 1ra. Sala, No. 31, 11 de diciembre de 2020, B. J. 1321); afecta la validez de un acto de procedimiento y, por vía de consecuencia, de la sentencia rendida a pesar de esa irregularidad (SCJ, 1ra. Sala, No. 46, 22 de junio de 2016, B. J. 1267).

10. Resulta de importancia también advertir que, a los términos del artículo 148, numeral 2, de la Ley No. 20-00, "*cuando el solicitante o el titular de un derecho de propiedad industrial tiene su domicilio o su sede fuera de la República Dominicana, debe estar representado por un mandatario domiciliado en el país, a quien se le notificarán todas las resoluciones, correspondencias, escritos y cualquier otra documentación que emane de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.*" El sentido claro de esta disposición legal, es que si el solicitante tiene su domicilio fuera de la República Dominicana, entonces debe estar representado por un mandatario con domicilio en el país.

11. En el presente caso, además de que la sociedad KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL y el señor JAMES PACKARD LOVE carecen de domicilio en el país, por su parte, el señor LUIS GIL ABINADER también ha manifestado que su domicilio es "*en los Estados Unidos, 110 Maryland Avenue NE, Suite 511, Washington, DC 20002*", no obstante, que opta "*por recibir cualquier correspondencia física relativa a la presente solicitud en la calle Desiderio Arias 68, Apartamento D-02, VINSAL II, Bella Vista, Santo Domingo.*", es decir, que no se trata de su verdadero domicilio, ya que el suyo está en

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRIL.O", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

EEUU, sino de un domicilio elegido, pero sin mandatario acreditado como corresponde según el artículo 148, numeral 2, de la Ley 20-00 ya citado.

12. LUIS GIL ABINADER manifiesta ser "*investigador senior en KEI y ciudadano de la República Dominicana residente en los Estados Unidos (sic)*" sin embargo, ni siquiera ha hecho mención de un documento de identificación personal (exigido por la ONAPI para cualquier trámite) que lo habilite o legitime para presentar una solicitud de licencia obligatoria, lo que pone en seria duda su idoneidad, o la de sus presuntos representados, para gestionar y pretender obtener una licencia obligatoria, que en particular exige de capacidad técnica y económica para explotar la patente o, como en este caso, la solicitud de patente.

13. No habiendo nada en los documentos notificados a PFIZER, INC, en el caso de marras que compruebe la identificación y legitimación de LUIS GIL ABINADER y de los presuntos representados, la entidad KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI) y el denominado "JAMES PACKARD LOVE", corresponde que ONAPI se pronuncie sobre la determinación del ejercicio de representación de terceros, conforme la ley y, en consecuencia, de haber tal falta de identificación y representación, se rechace la presente Solicitud de Licencia Obligatoria.

#### **II.B. DEL CARÁCTER DE CONFIDENCIALIDAD DE LA SOLICITUD DE PATENTE P2021-0232 Y EL VICIO PERPETRADO EN EL PRESENTE PROCEDIMIENTO.**

14. Ante todo, resulta pertinente resaltar que la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial, en su artículo 21, numeral 1), establece lo siguiente:

*"Al cumplirse el plazo de 18 meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente o, cuando fuese el caso, desde la fecha de la prioridad aplicable, la solicitud quedará abierta al público para fines de*

12/1



Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILÓ", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Paekard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021

*información. (...). El solicitante podrá requerir que la publicación se haga antes del vencimiento del plazo indicado."*

15. Lo anteriormente transcrito significa que durante el plazo de 18 meses, desde la fecha de presentación ante la ONAPI de la solicitud de patente, o desde la fecha de la prioridad aplicable, según el caso, **la solicitud de patente se mantendrá confidencial para fines de información al público.**

16. En la especie, la solicitud de patente P2021-0232, Fase Nacional de la PCT/IB2021/057281 de fecha 6 de agosto de 2021 (fecha que corresponde a la fecha de presentación en República Dominicana)<sup>1</sup>, fue depositada ante la ONAPI el 9 de noviembre de 2021, con reivindicación de prioridad de las solicitudes depositadas en los Estados Unidos de América marcadas con los Nos. 63/073,982 del 3 de septiembre de 2020, 63/143,435 del 29 de enero de 2021, 63/170,158 del 2 de abril de 2021 y 63/194.241 del 28 de mayo de 2021. Por otro lado, a la fecha de la solicitud de la licencia obligatoria ni a la fecha de su notificación a PFIZER, INC., la solicitud de patente nacional no había sido publicada por la ONAPI. Para sorpresa, la publicación fue realizada el 15 de febrero de 2022, esto es, antes de haber transcurrido el plazo de 18 meses desde la fecha de prioridad para su publicación y sin que PFIZER, INC., haya requerido dicha publicación de manera anticipada.

17. En ese sentido, si contamos 18 meses a partir del 3 de septiembre de 2020, que es la fecha de depósito de la primera prioridad aplicable, tenemos que **el plazo de confidencialidad de la solicitud de patente P2021-0232 se daba apenas hasta el 3 de marzo de 2022, esto es, 3 meses posteriores a la fecha en que ONAPI recibió la Solicitud de Licencia Obligatoria y, sin embargo, decidió darle trámite.**

<sup>1</sup> Resolución No. 001-2011/DIR-ONAPI, titulada "Resolución del Director General relativa a Aspectos del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)", del 26 / 8 / 2011.

18. Ante lo expuesto, sorprende sobremanera que a pesar de lo establecido en el artículo 21 de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial, sin justificación de causa con amparo en la ley, se le diera curso a la Solicitud de Licencia Obligatoria, cuando, en realidad, imperaba por hecho y derecho la declaratoria de inadmisibilidad de la misma al encontrarse el estatus de la solicitud de patente P2021-0232 aún en su plazo de confidencialidad, por lo que de oficio, por parte de la ONAPI, debió ser inadmitida por la confidencialidad respecto de la misma y evitar con ello actuar en violación a una disposición de orden público contenida en la Ley 20-00.

19. En efecto, en la hipótesis de que en el caso de marras la ONAPI hubiese tenido sus razones para hacer una excepción al carácter confidencial del que gozaba la solicitud de patente P2021-0232 (no siendo suficiente el simple hecho de que se ha solicitado una licencia obligatoria, pues nada en la normativa Sección IV, habilita un régimen especial que levante la confidencialidad de la solicitud de patente antes de los eventos que esa sección expresamente prevé), **debió la ONAPI expresar las razones que, a su juicio y debidamente respaldadas en Ley, justificaban trastornar el procedimiento establecido en la ley para la concesión de una patente, de lo contrario sería muy fácil burlar el mismo, como ha ocurrido para la solicitud de patente de PFIZER, INC., lo que podría asentar un infame antecedente para futuras solicitudes de patentes.**

## **II.C. DE LOS ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE PARA JUSTIFICAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA Y DE LA CONTESTACIÓN QUE EVIDENCIA SU IMPROCEDENCIA.**

### **II.C.i. ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE.**

20. Como se indicó en el apartado de "Antecedentes" de este escrito de respuesta, en el numeral "1. Resumen" del escrito de Solicitud de Licencia Obligatoria, se lee: "*Knowledge Ecology International (KEI) solicita la concesión de una licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público conforme al artículo 46 de la Ley No. 20-00 sobre*

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILIO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Paekard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

*Propiedad Industrial, para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332 (...) un fármaco antiviral (...) como posible tratamiento contra el COVID-19...reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232".* (el subrayado es agregado) En el petitorio, al cierre del escrito de solicitud de licencia obligatoria, el firmante de tal solicitud indica que solicita a ONAPI "Ordenar una licencia de interés público...".

21. Agrega el firmante de la solicitud en cuestión, que la misma "abarca la solicitud P2021-0232 y cualquier otra patente pendiente o concedida que pueda imponer barreras legales para la fabricación, importación, venta o exportación del compuesto PF-07321332", sin precisar ningún otro número de patente vigente o en trámite y sin precisar el "compuesto" a que hace referencia. El solicitante, partiendo de una petición imprecisa, pretende trasladar a ONAPI el que ésta revise solicitudes de patentes o patentes otorgadas y determine, cuáles, -de haberlas-, "imponen barreras legales" respecto del referido número PF-07321332 (el solicitante omite identificar el producto al que se refiere en concreto) o que simplemente, haga una declaratoria "abierta y extensiva" a cualquier patente o solicitud de patente que pudiera caer en el criterio expresado por el solicitante. Esa petición indeterminada se constituye en una petición irresponsable y arbitraria, y que atenta contra derechos que la Constitución y las Leyes del Estado Dominicano proveen, ya que conlleva, de entrada, una vulneración al derecho a un contradictorio y el derecho de defensa de un titular de una solicitud de patente de invención o de una patente otorgada; se pretende una declaratoria "abierta" sin que los titulares de solicitudes o patentes otorgadas queden sujetos a un procedimiento preestablecido en la Ley 20-00 y prácticamente sean afectados en su derecho sin haber sido previamente escuchados y sin que hayan previamente ejercido su debida defensa, bajo un debido proceso.

22. El solicitante presenta como argumentos que fundamentan la Solicitud de Licencia Obligatoria que nos ocupa, los siguientes:

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILÓ", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

- *“De conformidad con el artículo 46 de la Ley No. 20-00..., ‘cualquier persona interesada’ puede solicitar una licencia abierta por motivos de interés público. La presente solicitud es incoada por:*

*KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI), una organización sin fines de lucro...;*

*JAMES LOVE, director de KEI; y*

*LUIS GIL ABINADER, investigador senior en KEI...”;*

- *“Esta solicitud se basa en el artículo 46, secciones a) y b), y el artículo 47 de la Ley No. 20-00. Los artículos 46 y 47 de la Ley No. 20-00, autorizan el otorgamiento de licencias de interés público para permitir la explotación de invenciones afectadas por patentes o solicitudes pendientes”;*

- *Agrega el solicitante: “..., las licencias establecidas en el artículo 46 de la Ley No. 20-00:*

*a) pueden otorgarse por motivos de interés público;*

*b) cubren patentes concedidas y solicitudes pendientes;*

*c) puede permitir la explotación por o en nombre de una entidad gubernamental, pero también puede quedar abierta a cualquier persona que pueda explotar la invención;*

*d) se puede pedir en cualquier momento, sin necesidad de negociación previa; y*

*e) deben concederse, sin excepción, tras la solicitud de una agencia gubernamental o cualquier otra persona”;*

El peticionario agrega lo siguiente:

- *“El COVID-19 es un motivo de interés público en virtud del artículo 46 de la Ley No. 20-00”;*
- *“En virtud del artículo 46, inciso a), la ONAPI puede ordenar que una invención sujeta a una patente concedida o una solicitud pendiente sea explotada por una entidad gubernamental o cualquier persona designada para tal fin. Una licencia*

*conforme a la sección a), permitirá a los fabricantes designados importar y distribuir PF-07321332 en nombre de una entidad gubernamental. KEI solicita que la ONAPI autorice al Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas, a explotar las invenciones reivindicadas en la solicitud de patente P2021-0232 y cualquier otra patente o solicitud pendiente relacionada con el medicamento PF-07321332. En ese caso, el Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas podrá designar a cualquier persona para que fabrique, importe y distribuya PF-07321332 en su nombre para ser explotado por el sector público.”;*

- *“De acuerdo con el artículo 46, inciso b), la ONAPI también puede ordenar que una licencia otorgada por motivos de interés público quede abierta a cualquier persona que la solicite y tenga la capacidad de explotar tales invenciones en la República Dominicana. A diferencia de las licencias de uso gubernamental, la sección b) permite la explotación por cualquier persona en cualquier ámbito. (...). Además de la licencia de uso gubernamental mencionada en el párrafo anterior, KEI solicita que ONAPI otorgue una licencia abierta conforme al inciso b) del artículo 46 de la Ley No. 20-00, para permitir a cualquier posible fabricante de PF-07321332, ..., declarar su interés en distribuir dicho antiviral en la República Dominicana.”;*
- *“En los casos de interés público, la ONAPI está obligada a otorgar la licencia. Conforme al artículo 46 de la Ley No. 20-00, la ONAPI ‘dispondrá’ la concesión de licencias de interés público a solicitud de cualquier parte interesada. El término ‘dispondrá’ indica que la ONAPI carece de discreción para decidir si concede o rechaza la solicitud de licencia por motivos de interés público. Si la parte interesada establece los motivos de interés público, la ONAPI está obligada a otorgar la licencia solicitada. Si el titular de la patente se opone, el único rol de la ONAPI es mediar o fijar una remuneración razonable. Dado que el acceso a los antivirales orales para luchar contra el COVID-19 es claramente un motivo de interés público, la ONAPI debe otorgar la licencia de interés público.”;*

ACLP

*[Handwritten signature]*

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUSTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILIO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

23. Petitorio del solicitante de la Licencia Obligatoria (numeral "10. Conclusión", del escrito de solicitud):

- "1. Ordenar una licencia de interés público bajo el artículo 46 de la Ley No. 20-00 para explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232, presentada por PFIZER el 6 de agosto de 2021, y cualquier otra patente concedida o solicitud de patente pendiente que pueda afectar la fabricación, importación, venta o exportación del medicamento PF-07321332.*
- 2. Autorizar al Programa de Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas a que designe fabricantes para que puedan explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232, en nombre del gobierno dominicano para su explotación en el sector público. (...)."*

#### **II.C.ii. REQUISITOS PARA SOLICITAR LICENCIAS DE INTERÉS PÚBLICO: DECLARACIÓN PRECEDENTE DEL PODER EJECUTIVO.**

24. La normativa internacional sobre licencias obligatorias en materia de patentes o de usos no autorizados por el titular de una patente, contenidas en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial -Convenio de París- y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio -Acuerdo sobre los ADPIC- de la Organización Mundial del Comercio -OMC- (complementado por la Declaración de Doha -Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, en la Declaración Ministerial de Doha de la OMC-), que aplican en la República Dominicana, claramente establecen condiciones y requisitos que deben estar plenamente satisfechos para que, en el caso que nos ocupa, el Estado dominicano, a través de la ONAPI, pueda considerar una solicitud de licencia obligatoria.

25. Efectivamente, el sentido de esas condiciones y requisitos es evitar invocaciones arbitrarias, innecesarias e injustificadas dirigidas a limitar o restringir derechos que la

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRIL.O", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

legislación (tanto tratados internacionales de los que se es parte como de ley local) reconoce en favor del titular de una patente de invención o una solicitud de patente de invención. En el caso Dominicano, el artículo 52 de la Constitución Política establece: "Derecho a la propiedad intelectual. Se reconoce y protege el derecho de la propiedad exclusiva de las obras científicas, literarias, artísticas, invenciones e innovaciones, denominaciones, marcas, signos distintivos y demás producciones del intelecto humano por el tiempo, en la forma y con las limitaciones que establezca la ley." (el subrayado es agregado). Esto es, el Constituyente dominicano incorporó dentro del catálogo de los derechos económicos y sociales, el derecho a la propiedad intelectual, catálogo bajo el cual también está contemplado, en la Constitución Dominicana, el derecho a la salud. En consecuencia, la limitación del derecho a la propiedad intelectual que el texto constitucional anticipa, podrá ser limitado conforme lo que se establezca en ley, pero debe ser plenamente justificado y necesario, y en tanto no hayan otras formas razonables para alcanzar los objetivos que se invoquen para su limitación.

26. Como lo indicó Luis Prieto Sanchís, citado por Hugo Tórtora Aravena, en la obra *Las Limitaciones a los Derechos Fundamentales*, la expresión *condiciones de limitación de los derechos* implica que la facultad de limitación queda sometida a la exigencia de justificación. Así, los presupuestos o requisitos que deben observarse por las autoridades llamadas por la ley a imponer restricciones a un derecho, se constituyen en una especie de "límites a la potestad limitadora", en el entendido que ni el legislador, ni cualquier otra persona o autoridad que tenga facultades para restringir derechos, puede actuar con absoluta libertad, a su arbitrio, o con poderes absolutos<sup>2</sup>.

27. IMPERATIVA DECLARATORIA PREVIA DE "INTERÉS PÚBLICO, Y EN PARTICULAR, POR RAZONES DE EMERGENCIA O DE SEGURIDAD NACIONAL" POR EL PODER EJECUTIVO. Las limitaciones o restricciones a los derechos fundamentales pueden ser clasificadas según diferentes criterios, entre éstos, el que sean

<sup>2</sup>[https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0718-52002010000200007#17](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-52002010000200007#17)

L. A. P.

MLC

limitaciones ordinarias o extraordinarias. Las ordinarias son aquellas que operan siempre, y que afectan el ejercicio de un derecho tanto bajo condiciones de normalidad constitucional, como bajo situaciones de excepción constitucional. Representan la regla general y se aplican en todo momento. Son limitaciones extraordinarias (también llamadas "excepcionales"), aquellas que se producen sólo durante circunstancias de emergencia social o institucional, y que han dado curso a la declaración de estados de excepción constitucional. Al efecto, las Constituciones en cada Estado determinan con claridad la autoridad competente para declarar estados excepcionales y las garantías o derechos que pueden suspenderse o mandan a ese desarrollo en leyes específicas<sup>3</sup>. Para el caso que nos ocupa, corresponde que la autoridad competente en el país haya emitido una declaratoria de un estado de emergencia nacional o de extrema urgencia, o hayan decretado la invención objeto de la solicitud de patente o de una patente otorgada como de "interés público".

28. Por regla general, el Estado (en el caso de marras, incluida la ONAPI) debe cumplir con las obligaciones de respetar y garantizar los derechos reconocidos tanto en la Constitución, las leyes y en tratados internacionales de los cuales la República Dominicana es parte. En el caso de las denominadas licencias obligatorias o usos sin autorización del titular de una solicitud de patente o de una patente de invención invocadas por "interés público, en particular de emergencia o de seguridad nacional", debe previamente existir, por la vía legal correspondiente, la declaratoria de aquello que es una emergencia o un asunto de seguridad nacional y aquello que sea considerado de interés público; ello sucede únicamente en situaciones de crisis extraordinarias y muy graves, siempre y cuando se llene estrictamente la totalidad de los requerimientos establecidos en la Constitución y leyes especiales aplicables. Solo así, el Estado tiene la facultad de suspender algunas de sus obligaciones en materia de derechos humanos, de derechos reconocidos por la Constitución. A esto es lo que se conoce como "estados de excepción". Tales situaciones excepcionales deben ser herramientas para salvaguardar la vigencia de los derechos humanos y el Estado de Derecho y las medidas deben ser las estrictamente necesarias y

<sup>3</sup> Ley No. 21-18 sobre Regulación de los Estados de Excepción.

proporcionales a la situación. La doctrina y los criterios y sentencias emitidas por cortes internacionales en materia de derechos humanos, destacan celosamente que las limitaciones a derechos, precisamente por esa naturaleza limitativa, están sujetas a interpretación restrictiva y observar los principios de necesidad y proporcionalidad. El principio de necesidad, en el caso de la licencia obligatoria por interés público, emergencia o urgencia, implica que la medida se justifica sólo cuando no exista otra alternativa y, el principio de proporcionalidad conlleva que la medida sea considerada y limitada a la exigencia de la situación y no ir más allá de lo requerido para enfrentar la situación específica, que motiva el estado de excepción.

29. Imperan por aplicación del contexto Constitucional dominicano las denominadas condiciones de carácter lógico que deben observarse respecto a las limitaciones a derechos reconocidos en ley. Esas condiciones se refieren a que una limitación o restricción deberá ser siempre (a) justificada y (b) proporcional, en atención a la naturaleza "excepcional" de una limitación o restricción a derechos reconocidos en la Constitución y las leyes. Se exige que sean "justificadas", porque deben de tener una causa o motivo jurídico concreto, claramente demostrado y comprendido y que pueda, en consecuencia, ser susceptible de ser revisado. Se exige a la vez que sean "razonables", lo que significa que las restricciones o limitaciones deben ser "proporcionales" al fin u objetivo por el que se aplican. Todo esto significa que no pueden invocarse ni aplicarse restricciones a derechos (como una licencia obligatoria) de forma arbitraria, injustificada, innecesaria, desproporcionada o caprichosa.

30. El peticionario argumenta incorrectamente: "El Covid-19 es un motivo de interés público en virtud del artículo 46 de la Ley 20-00". Es incorrecta esa afirmación porque dicho artículo 46 indica claramente que las razones de "(...) de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional..." deben estar así declaradas por el Poder Ejecutivo. Esto es, no corresponde a la ONAPI hacer esas declaratorias, ni hacer la valoración de qué debe tenerse como "interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional", sino corresponde a la autoridad competente realizarlo (el Poder Ejecutivo) y, en dicho caso, a la ONAPI

L. R. A.

mt

determinar, frente a un pedido de licencia obligatoria, si efectivamente está vigente o no una declaratoria en el sentido de lo indicado y que tal estado de excepción vincule a la invención para la cual se pide la licencia obligatoria; y, si se invoca "interés público" que exista una específica declaratoria respecto de aquella invención y la correspondiente patente (de estar otorgada) o solicitud de patente.

31. Sin perjuicio de lo referido, el solicitante de la licencia obligatoria ha sido omiso en atender los criterios que la ley determina para considerar una petición de ese tipo. Como se explica más adelante, no hay a la fecha ni lo había en la fecha de presentación de la solicitud de licencia obligatoria, en la República Dominicana, un estado de excepción vigente (emergencia nacional o seguridad nacional), ni ninguna otra forma de declaratoria de "interés público" que habilite una solicitud de licencia obligatoria en el sentido de la Solicitud de Licencia Obligatoria que por este medio se responde.

32. La ONAPI no tiene facultad para restringir derechos actuando arbitrariamente, con absoluta libertad ni con poderes absolutos, como mal e ilegalmente pretende exigirle el peticionante de la licencia obligatoria.

33. Los solicitantes han peticionado una licencia de uso gubernamental y una licencia abierta de interés público invocando el artículo 46 de la Ley No. 20-00, para fabricar, importar, vender y exportar PF-07321332, número con el cual refieren a un fármaco antiviral como posible tratamiento del COVID-19, sin identificar su nombre o designación, y que refieren como reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, a nombre de PFIZER, INC. Bajo dicha petición, el interés público, en particular las razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, deben constar en vigencia y/o ser constatable en el marco nacional y legal de la solicitud, de lo contrario y tal cual sucede hoy, la solicitud debe ser declarada sin lugar al no cumplirse los supuestos regulados en el artículo 46 de la Ley No. 20-00.

34. A propósito deberá notarse que el artículo 46 de la Ley No. 20-00, relativo al otorgamiento de licencias obligatorias por razones de interés público, establece que:

*“Por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio...”*

35. El transcrito artículo 46, a pesar de iniciar estableciendo “por razones de interés público”, lo cual es una noción indeterminable cuya implicación se explica en líneas más adelante, no menos cierto es que sigue con la frase “y en particular”, lo que equivale a decir -según la Real Academia Española- “a modo propio”, “privativo”, “singular”, “individual” o “exclusivo”.

36. La acotación “y en particular -a modo propio, privativo, singular, individual o exclusivo-, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo”, resulta de suma importancia pues fija la exegesis a la que está sujeta el otorgamiento de una licencia de este tipo. A saber, el derecho de exclusividad sobre una invención, como ya se indicó antes en este escrito, se ampara directamente por la Constitución, en su artículo 52, bajo el título de los *Derechos Económicos y Sociales*, por lo que se traduce en un derecho fundamental; en consecuencia, si bien la misma Constitución reserva en el legislador ordinario la configuración de dicho derecho, no menos cierto es que, como todo derecho fundamental, existe un núcleo duro o esencial, definido como el contenido mínimo que el legislador debe respetar del derecho fundamental (Corte Constitucional de Colombia, C-756-08).

37. Por su lado, la Constitución en su artículo 74, numeral 2) establece que “sólo por ley, en los casos permitidos por esta Constitución, podrá regularse el ejercicio de los derechos y garantías fundamentales, respetando su contenido esencial y el principio de razonabilidad”. Este texto constitucional ha sido interpretado por la Suprema Corte de Justicia, de la manera siguiente: “Los derechos fundamentales tienen una periferia que

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

*puede ser afectable por la actuación del legislativo, como sería el caso, por ejemplo, de cerrar ciertos recursos por motivo de razonabilidad"* (SCJ, 1ra. Sala, No. 58, 8 de mayo de 2013, B. J. 1230).

38. Para mayor contexto, el Tribunal Constitucional estableció en una sentencia de principio (TC-0333-21), lo siguiente:

*"Estos límites, que por mandato constitucional pueden ser introducidos por el legislador, se encuentran sujetos a una justificación constitucionalmente admisible y no han de ser introducidos de manera arbitrara, puesto que cada derecho fundamental tiene un núcleo esencial que no podría ser afectado por el legislador en forma alguna, por existir unos parámetros mínimos que dan su conformación intrínseca al derecho fundamental y lo hacen reconocible. En otras palabras, el legislador debe abstenerse de excederse en la aplicación de los requisitos exigidos para recurrir, ya que, en tal caso, esto se traduciría en un caos en nuestro sistema positivo de leyes. En consecuencia, en la tarea de limitar o condicionar el derecho fundamental al recurso de las decisiones judiciales, el legislador debe respetar el criterio que la doctrina reconoce como "el límite de los límites" al derecho fundamental en particular de que se trate.*

*Toda limitación que una ley realice respecto de un derecho fundamental debe ser proporcional a la finalidad buscada, de forma que las normas que pretendan regular su ejercicio deberán ser razonables y permitir que el derecho en particular no pierda su núcleo duro y no devenga en irreconocible.*

*Tales restricciones y limitaciones deben cumplir ciertos requisitos indispensables, esto es, que sean establecidas mediante una ley, que tengan por objeto proteger la seguridad nacional, el orden público o derechos y*

*libertades públicas, y que sean acordes con el principio constitucional de razonabilidad.*

*Analizada dentro de la exégesis constitucional, la potestad del legislador de introducir moderaciones o límites al ejercicio de un derecho fundamental conlleva un aspecto formal: esto es, que tal regulación emane del órgano competente, en este caso, del Poder Legislativo, y que se ajuste a las formalidades y procedimientos contemplados en la Constitución. Por otro lado, sobrelleva también un aspecto material: esto significa, que los objetivos de la norma a ser limitada y los medios empleados en dicha norma sean basados en racionalidad y con respeto al núcleo irreductible que identifica a cada derecho. (...)."*

39. En el presente caso, el derecho esencial o núcleo duro del que goza el titular o solicitante de una patente, es decir PFIZER, INC., es a la exclusividad en el uso de la invención, por lo que es obligación del legislador establecer parámetros equilibrados de excepciones a la propiedad intelectual, para evitar, por ejemplo, el otorgamiento de licencias obligatorias antojadizas. "Puesto que la concesión de una licencia obligatoria representa una intromisión considerable en los derechos exclusivos legales del titular de la patente protegidos por la Constitución, el equilibrio de intereses debe someterse al principio de razonabilidad (Tribunal Federal de Justicia Alemán (BGH), sentencia del 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – Polyferon).

40. En esa línea, el artículo 46 de la Ley No. 20-00, al establecer que "*por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio...*", merece que sea interpretado bajo la premisa, y en equilibrio con el derecho fundamental sobre una invención, que solo será procedente la emisión por la ONAPI de licencias obligatorias por razones de interés público, cuando existan razones de emergencia -de cualquier tipo- o de

ARM

seguridad nacional, en todo caso, declaradas como tales previamente por el Poder Ejecutivo.

41. En efecto, en respaldo a lo expuesto, a continuación se presentan normas en la legislación comparada, donde encontramos una misma línea de pensamiento:

- Decisión 486 de la Comunidad Andina, relativa al Régimen Común sobre Propiedad Industrial, artículo 65:

*“Previa declaratoria de un País miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria.”;*

- Bolivia: Resolución administrativa No. 017/2015 del 16 de junio de 2015, Reglamento de Procedimiento Interno de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Propiedad Intelectual (SENAPI), artículo 168:

*“Para otorgar licencia obligatoria por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, se deberá acreditar la declaración por parte del Estado Plurinacional de Bolivia.”;*

- Colombia: Decreto No. 1074 del 26 de mayo de 2015, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, que establece, entre otras cosas, el Procedimiento para la Declaratoria de Existencia de Razones de Interés Público:

Artículo 2.2.2.24.3. *“Las personas naturales o jurídicas interesadas en que se declare la existencia de razones de interés público con el propósito de que se otorgue una licencia obligatoria sobre productos objeto de patente o por el uso integral del procedimiento patentado, podrán solicitar dicha declaratoria ante la autoridad competente correspondiente (Ministerio o Departamento Administrativo encargado de la formulación y adopción de las políticas y proyectos del sector que dirigen)”;*

L.24

*mit*

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILLO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

Artículo 2.2.2.24.5. "La resolución expedida por el correspondiente Ministerio o Departamento Administrativo en la que se declare que existen razones de interés público que ameriten la expedición de licencia obligatoria, deberá identificar la situación que afecta el interés general; establecer las circunstancias que llevaron a la declaratoria y los motivos por las cuales se debe licenciar la patente; (...)"

- Ecuador: Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, del 9 de diciembre de 2016, artículo 314:

*"Previo declaratoria por decreto ejecutivo o resolución ministerial de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, y solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá, en cualquier momento y sin necesidad de negociación previa con el titular de la patente, disponer el uso público no comercial de una invención patentada por una entidad gubernamental o un contratista, o someter la patente a licencia obligatoria. La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales otorgará las licencias que se soliciten, sin perjuicio de los derechos del titular de la patente a ser remunerado..."*

- Perú: Decreto Legislativo No. 1075 del 1ro. De febrero de 2009 (modificado por el Decreto Legislativo No. 1397 del 7 de septiembre de 2018), artículo 40:

*"Previo declaratoria, mediante decreto supremo, de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional; esto es, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial; y solo mientras estas razones permanezcan (...)."*

42. En República Dominicana, como es sabido, el procedimiento trazado por la Constitución y la Ley No. 21-18 sobre Regulación de los Estados de Excepción, para declarar un Estado de Emergencia, consiste en que el Presidente solicita al Congreso Nacional autorización para declarar al país en Estado de Emergencia y luego, una vez el Congreso Nacional comunica la autorización, el Presidente está habilitado para declarar al país en Estado de Emergencia. Es decir, que la ONAPI carece de absoluta

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

competencia, si no en virtud de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial, entonces en virtud de la propia Constitución y la Ley No. 21-18, para declarar que hay emergencia nacional a fin de otorgar una licencia obligatoria.

43. En la especie, la primera vez que el Poder Ejecutivo declaró al país en Estado de Emergencia por motivo de la pandemia COVID-19, fue mediante el Decreto No. 134-2020 con fecha del 19 de marzo de 2020, siendo sus efectos extendidos por una multiplicidad de decretos hasta el 11 de octubre de 2021, fecha en la cual el Poder Ejecutivo dispuso su levantamiento oficial mediante decreto No. 622-2021. **En consecuencia, en fecha 3 de diciembre de 2021, al momento de la presentación de la Solicitud de Licencia Obligatoria por parte de los peticionarios, en la República Dominicana no había, ni lo hay a la fecha, un Estado de Emergencia declarado y vigente por motivo de la pandemia COVID-19. A su vez, nunca ha existido una declaración de emergencia por parte del Poder Ejecutivo con relación a la necesidad de un determinado fármaco para su administración a la población, requisito sine qua non (la declaratoria de emergencia específica) para el otorgamiento de una licencia obligatoria por razones de interés público.**

44. Tras el levantamiento del Estado de Emergencia, el Ministerio de Salud Pública emitió la resolución No. 48 del 8 de octubre de 2021, mediante la cual declaró el territorio nacional en situación de epidemia. En esa resolución, el Ministerio de Salud señala que "...la inoculación de la población contra la Covid-19 es señalada por las autoridades internacionales y la comunidad científica como una de las principales herramientas para ejercer control sobre la pandemia, por lo que continuar incentivando a las personas a vacunarse es de alto interés para el Gobierno (...)" y se afirma "Que a través del Plan Nacional de Vacunación se ha logrado inocular en el territorio nacional a casi el 60% de la población meta con por lo menos dos dosis de la vacuna contra la Covid-19." En atención a los avances en inoculación y al nivel de control sobre la propagación de la Covid-19, el Ministerio, mediante el Reglamento citado, resolvió el relajamiento de medidas restrictivas.

ARIL

45. Finalmente, mediante alocución de fecha 16 de febrero de 2022 (<https://presidencia.gob.do/noticias/presidente-abinader-elimina-restricciones-por-el-covid-19-y-dice-que-cuidarse-es-una>), el Poder Ejecutivo dispuso la eliminación de todas las restricciones impuestas con motivo del COVID-19, a lo que siguió el Ministerio de Salud Pública, mediante publicación en la prensa de fecha 17 de febrero de 2022, haciendo la salvedad de que el *"presidente no ha decretado fin de la pandemia, solo ha querido flexibilizar las medidas"*, pero reiteró *"que el programa de vacunación seguirá igual y que para ello cuentan con nueve millones de vacunas (hoy 10 millones en inventario), dos millones de pruebas y los medicamentos necesarios para atender a toda la población"*.

46. Vale mencionar algunas consideraciones emitidas a nivel internacional sobre lo que puede considerarse *"de interés público"* y su aplicación en el contexto del Artículo 46 de la Ley 20-00. A saber, el *"Interés Público"* es un concepto jurídico indeterminado, y a este le es aplicable *"...la teoría del concepto indeterminado y su función en el sistema jurídico establece claramente que no se trata de dar lugar a la arbitrariedad ni de justificar situaciones abusivas, ya que contrariamente a lo que se podría pensar, sirve para delimitar la discrecionalidad administrativa que sustenta, y permitir un control de su ejercicio. (...)"*

- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 144-IP-2019 del 16 de marzo de 2021:

*"3.5 ...razones de interés público pueden ser...la necesidad de que la población tenga acceso a determinados productos (v.g medicamentos, alimentos). (...). 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, las características de la enfermedad, porcentaje de la población que se encuentra afectada -o que puede verse afectada-, la posibilidad de que la enfermedad sea tratada satisfactoriamente con otros medicamentos disponibles, etcétera. Simultáneamente, se deberá acreditar que el fin perseguido no podría ser viable si no se adoptaran licencias obligatorias."*

Amel

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUISIVOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRIL O", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

- Tribunal Federal de Justicia Alemán, sentencia del 5 de diciembre de 1995, ref.: X ZR 26/92, GRUR 1996, 190 – *Polyferon*:

*“No puede concederse una licencia obligatoria sobre un producto farmacéutico, si el interés público puede satisfacerse con otros productos alternativos más o menos equivalentes”.*

47. En la Solicitud de Licencia Obligatoria, los peticionantes de forma subjetiva motivan el supuesto “interés público” en los siguientes presupuestos:

- a. PFIZER, INC. suscribió una licencia voluntaria con el Medicines Patent Pool, para facilitar la producción y distribución del PF-07321332 en 95 países, pero no incluyó a la República Dominicana;
- b. Basados en un estudio de la misma PFIZER, INC., sin más, los solicitantes aducen que el fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, reduce en un 89% el riesgo de hospitalización o muerte relacionada con COVID-19;
- c. A decir de los mismos solicitantes, en el país ya hay varios tratamientos, pero que son inyectables y, pues, deben administrarse en entornos controlados, tales como hospitales;
- d. A decir también de los mismos solicitantes, esos otros tratamientos son muy costosos, pero que el fármaco de PFIZER, INC. se perfila como un candidato de más fácil fabricación, de más fácil administración, y, pues, menos costoso;
- e. Por último, reconocen que ya el Poder Ejecutivo está en conversaciones con PFIZER, INC., para adquirir varios lotes del fármaco.

48. Como puede verse, los solicitantes (i) no presentan la decisión del Poder Ejecutivo que haya declarado de “interés público” la necesidad del fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232; y (ii) en modo alguno son concluyentes sobre cuáles son las razones que hacen que la solicitud de patente

ARW

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPOSTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

**P2021-0232 sea de interés público, o de necesaria explotación que exija una licencia obligatoria**, según podemos percatarnos a continuación:

- a. La licencia voluntaria que haya otorgado PFIZER, INC. respecto al fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, no puede ser el motivo de interés público;
- b. Los solicitantes no han depositado una sola prueba que justifique que el fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, sea el tratamiento por excelencia para el COVID-19, o que sin él sería casi inviable combatirlo en la República Dominicana: para ser precisos, los solicitantes ni siquiera afirman en su solicitud la idoneidad del producto ni confirman la estrategia de su aptitud para tratamiento, sino que solo exponen características sujetas a comprobación respecto al mismo, conforme se puede apreciar cuando señalan: *"todos estos factores hacen que Paxlovid sea un buen candidato para una posible estrategia de prueba y tratamiento, si se confirma su seguridad"*
- c. Aducir que los demás tratamientos ya existentes, son de costo elevado, sin proveer datos ni elaborar qué lleva a esa calificación o que demuestren la imposibilidad del Estado de adquirirlos por esa razón, no es un fundamento para ordenar una licencia obligatoria respecto de otro tratamiento.

49. En el caso de la República Dominicana, como se elabora más adelante, el acceso a medicamentos para confrontar la pandemia del COVID-19, ha sido satisfactorio, el Estado ha implementado y adoptado medidas oportunas y adecuadas para atender a la población. Por su parte, PFIZER, INC., a través de sus entidades correspondientes, ha mantenido una constante y fluida colaboración con el Gobierno Dominicano para apoyar los objetivos de salud pública en atención a la pandemia del Covid-19. La Solicitud de Licencia Obligatoria, como se demuestra en este escrito, es infundada, no cumple con requisitos legales, es innecesaria y es caprichosa.

**II.C.iii. FALTA DE LEGITIMIDAD PARA ABROGARSE COMPETENCIAS DEL ESTADO DOMINICANO Y FALTA DE IDONEIDAD Y COMPETENCIA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS PARA EXPLOTAR, VÍA UNA LICENCIA OBLIGATORIA, LA "SOLICITUD DE PATENTE"**

50. FALTA DE LEGITIMIDAD PARA ABROGARSE COMPETENCIAS DEL ESTADO DOMINICANO: LOS PETICIONANTES CARECEN DE FACULTAD O DE PODER PARA SOLICITAR UNA LICENCIA OBLIGATORIA EN NOMBRE, A FAVOR O CON CARGO AL ESTADO DOMINICANO. En línea con lo ya argumentado respecto a la presunta representación y facultades de LUIS GIL ABINADER, en lo particular y en presunta representación de KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL y JAMES PACKARD LOVE, también resulta relevante destacar la falta de legitimidad de éstos para promover una licencia a favor de una dependencia administrativa del Organismo Ejecutivo del Estado Dominicano; LUIS GIL ABINADER y sus presuntos representados están impedidos de solicitar una licencia obligatoria con cargo al "Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas" de la República Dominicana, como lo hacen en el escrito que presentaron ante la ONAPI.

51. En primer lugar, en nuestro derecho impera la máxima: "nadie puede litigar por procuración", lo que significa, aplicado a la especie, que nadie puede ser interpósita persona para accionar en justicia pues las condiciones de calidad e interés son personales y esa realidad hace que cada acto indique necesariamente a requerimiento de quién se hace, en otras palabras, el interesado o a favor de quien se procura la acción, debe figurar en la instancia (SCJ, 3ra. Sala, No. 67, 20 de diciembre de 2019, B. J. 1309).

52. En segundo lugar, en concreto cuando está vinculada la representación estatal, es la Ley No. 1486 del 28 de marzo de 1938 sobre Representación del Estado en los Actos Jurídicos, en su artículo 2, que establece que "para representar al Estado o para de

ARU

MA

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

*cualquier modo actuar por él o a su cargo en los actos jurídicos, cuando no figure en la ley, deberá contar en escrito firmado o auténticamente otorgado por quien lo confiera, sin lo cual se presumirá hasta prueba en contrario, como inexistente.*" En palabras llanas, este texto establece que la representación del Estado recae, primero, sobre el funcionario a quien la Constitución o la ley le atribuye la representación, y cuando esta atribución no exista, el poder de representación o de cualquier modo para actuar por el Estado o a su cargo, la autorización debe constar por escrito, siendo este el único medio legal de adjudicación. Por ende, no le es dable a los peticionarios, sin ostentar la debida representación otorgada conforme a la ley, abrogarse competencias estatales y gestionar una licencia obligatoria que pretenden sea otorgada a una dependencia administrativa del Estado para que ésta disponga. No se puede usurpar la representación del Estado, como en la práctica lo pretende LUIS GIL ABINADER y presuntos representados de éste.

53. Por último, en tercer lugar, la Ley No. 20-00, en su artículo 46, letras a) y b), dispone claramente que la ONAPI otorgará una licencia obligatoria por razones de interés público a solicitud de una autoridad competente, o de cualquier persona interesada, o aún de oficio, según las circunstancias del caso, para que sea explotada por una o varias entidades estatales o por uno o varios particulares, respectivamente, en definitiva por quien la solicite; es decir, **no existe la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria a favor de otro que sea ajeno a la solicitud; en concordancia a lo mencionado más arriba, el interés es personal, por tanto no se puede actuar a través de interpósita persona, mucho menos con cargo al Estado.**

54. FALTA DE IDONEIDAD DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS, DIVISIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, COMO BENEFICIARIO DE UNA LICENCIA OBLIGATORIA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS. Como es de conocimiento público, se hace constar que el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas fue concebido mediante resolución No. 00003 del 5 de marzo de 2015 del Ministerio de Salud Pública, la cual en uno de sus Considerandos establece: *"Que los altos costos de los medicamentos*

ARM

MA

*dirigidos a enfermedades catastróficas, promovió a la implantación de un programa dirigido a suplir estos medicamentos, de forma gratuita...".* Dicho programa primero se llamó "Programa Protegido", pero al ser estructuralmente inorgánico, pasó a denominarse "Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas", contando en su estructura con un director, un coordinador técnico, una Unidad de Calificación, una Unidad de Monitoreo y un Comité Multidisciplinario de Evaluación. El rol del referido programa es subsidiar la adquisición de medicamentos a favor de los consumidores, para el tratamiento de enfermedades calificadas de alto impacto financiero al ciudadano, no así para que "designe fabricantes", o lo que es lo mismo, para que otorgue licencias o sub-licencias a personas físicas o jurídicas para la explotación de patentes.

55. Por lo constatado, el referido programa tratándose de una división del Ministerio de Salud Pública, únicamente está habilitado para realizar las adquisiciones a través de licitaciones públicas de conformidad con la Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, procedimiento en el cual participan oferentes y se elige la oferta más ajustada al presupuesto, o bien puede adquirirlos a través de organismos internacionales de cooperación, etcétera, y luego supe los medicamentos adquiridos al ciudadano, siendo así que **su función y facultades legales no contemplan la posibilidad jurídica de explotar invenciones por efecto de licencias obligatorias, ni mucho menos otorgar licencias (o sub-licencias) de explotación, sobre todo porque la única con competencia para otorgar licencias obligatorias es la ONAPI y dicha función es indelegable, sea que se trate de una licencia obligatoria a favor de una o más personas de derecho público o privada, o de declarar una patente o solicitud de patente abierta a la concesión de licencias obligatorias.**

#### **II.C.iv. DE LA AMBIGÜEDAD E IMPRECISIÓN SOBRE CUÁL LICENCIA OBLIGATORIA SE SOLICITA A LA ONAPI.**

56. Advertirá la ONAPI que no existe claridad en cuanto a la petición de los solicitantes, quienes fundamentan su solicitud de licencia obligatoria en el artículo 46,

letras a) y b), de la Ley No. 20-00. Al respecto y en sus partes conducentes de la solicitud, manifiestan que *"en virtud del artículo 46, letra a), la ONAPI puede ordenar que una invención sujeta a una patente o una solicitud de patente, sea explotada por una entidad gubernamental o cualquier persona designada para tal fin. Una licencia conforme a la letra a), permitirá a los fabricantes designados importar y distribuir PF-07321332 en nombre de una entidad gubernamental. KEI solicita que la ONAPI autorice al Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas a explotar las invenciones reivindicadas en la solicitud de patente P2021-0232.... En ese caso, el Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas podrá designar a cualquier persona para que fabrique, importe y distribuya PF-07321332 en su nombre para ser explotado por el sector público."*

57. Por otro lado, los solicitantes luego indican: *"de acuerdo con el artículo 46, letra b), la ONAPI también puede ordenar que una licencia otorgada por motivos de interés público, quede abierta a cualquier persona que la solicite y tenga la capacidad de explotar tales invenciones en la República Dominicana. A diferencia de las licencias de uso gubernamental, la letra b) permite la explotación por cualquier persona en cualquier ámbito. (...). Además de la licencia de uso gubernamental..., KEI solicita que ONAPI otorgue una licencia abierta conforme a la letra b) del artículo 46 de la Ley No. 20-00, para permitir a cualquier posible fabricante de PF-07321332, ..., declarar su interés en distribuir dicho antiviral en la República Dominicana."*

58. Finalmente, en sus conclusiones, los solicitantes peticionan concretamente:

1. Que sea ordenada una licencia de interés público para explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232; y
2. Que se autorice al Programa Medicamentos Alto Costo y Ayudas Médicas a que designe fabricantes para que puedan explotar las invenciones descritas en la solicitud de patente P2021-0232.

59. En adición a los argumentos ya expuestos sobre la falta de la condición de una declaratoria de estado de excepción, se habrá ya advertido la imposibilidad de acceder a lo peticionado al ser ininteligible cuál es la pretensión de los solicitantes por no haber congruencia en su escrito, fundamento y argumentos. Lo confuso e incomprensible de la solicitud claramente expone a la ONAPI a la posibilidad de incurrir en la violación del principio de correspondencia, congruencia y al principio de legalidad, por tanto, incurrir en una transgresión jurídica en perjuicio de la certeza jurídica y, en este caso en particular, de PFIZER, INC. A saber, el artículo 46 de la Ley No. 20-00, dispone únicamente de dos (02) tipos de licencias obligatorias por razones de interés público; citamos:

*“Por razones de interés público, y en particular, por razones de emergencia o de seguridad nacional declaradas por el Poder Ejecutivo, la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial, a petición de cualquier persona interesada o autoridad competente, o de oficio, dispondrá en cualquier tiempo lo siguiente:*

- a) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite, sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o*
- b) Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite, quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país.”*

60. Según se verifica de toda la transcripción del artículo 46, la ONAPI, por razones de interés público declaradas previamente por el Poder Ejecutivo y a requerimiento de una autoridad competente u otra persona interesada, o bien de oficio, según las circunstancias del caso:

*AKL*

*AKL*

- a. Podrá disponer una licencia obligatoria sobre una patente de invención o una solicitud de patente, a favor de una o más personas de derecho público o privado:

**O (nótese la redacción disyuntiva).**

- b. Que una patente de invención o una solicitud de patente, esté abierta a la concesión de licencias obligatorias a favor de todo aquél que lo solicite y demuestre capacidad para explotarla.

61. Sin embargo, **en la especie los solicitantes no peticionan la licencia obligatoria para sí mismos, sino con cargo al Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas, para que, a su vez, sea éste quien designe a todo aquél que muestre interés en explotar la solicitud de patente P2021-0232**, es decir, se trata de una especie de híbrido que no encaja en la normativa legal, ya que:

- Por un lado, se solicita la concesión de una licencia obligatoria a favor específicamente del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas (concesión de licencia obligatoria a los términos de la letra A);

Y,

- Luego que dicha división del Ministerio de Salud Pública sea la que haga las respectivas designaciones (declaratoria de la Solicitud de Patente abierta a la concesión de licencias obligatorias, a los términos de la letra B).

62. No es posible, no es legalmente viable, que por conveniencias particulares, se puedan trastornar normas establecidas para la procedencia de licencias obligatorias ni el procedimiento establecido para la concesión de las mismas, en particular, cuando se pide



que un programa "quede habilitado para otorgar licencias obligatorias", siendo ONAPI la única entidad con competencia para ello.

#### **II.C.v. FALTA DE EVIDENCIA DE LA CAPACIDAD DE LOS SOLICITANTES PARA EXPLOTAR LA "SOLICITUD DE PATENTE".**

63. Los solicitantes a lo largo de su escrito de solicitud han omitido, quizás por su incongruencia de haber solicitado la licencia con cargo al "Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas", el requisito legal que dispone la normativa en demostrar la capacidad técnica y económica para explotar la patente o la solicitud de patente, cuestión que es obligatoria observancia para la ONAPI, cuya referencia en el caso de marras no se ha cumplido, pues con nada se puede atestar las capacidades que cuenta el solicitante LUIS GIL ABINADER y los presuntos representados, la entidad KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL (KEI) y JAMES PACKARD LOVE, En el caso del "Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas", esto ya ha quedado demostrado en párrafos atrás de este escrito, que dicho programa estatal no existe para otorgar licencias de explotación de medicamentos, toda vez que su rol no coincide para la materia de la solicitud de licencias obligatorias, además, sin olvidarnos que las licencias obligatorias se otorgan a quien las solicite, no siendo posible solicitar una licencia obligatoria a favor de otro que sea ajeno a la solicitud (el interés es personal). No proveyendo así los peticionarios ese requisito legal, no habiendo evidenciado en nada capacidad alguna para explotar la invención sobre la cual pretenden una licencia obligatoria, ha de hacerse constar que ni ONAPI ni ninguna otra autoridad pueden calificarlo de aptos para estos efectos.

#### **II.D. LICENCIA CON LA ENTIDAD MEDICAL PATENT POOL (MPP) Y ACCESO A VACUNAS PARA EL COVID-19 Y OTROS MEDICAMENTOS PARA ATENDER LOS OBJETIVOS DE SALUD PÚBLICA RESPECTO DE COVID-19 EN LA REPÚBLICA DOMINICANA.**

LRH

MP

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILÓ", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

64. En fecha 16 de noviembre de 2021, PFIZER INC. anunció que firmó con el MPP, un acuerdo de licencia para un producto candidato a tratamiento antiviral oral COVID-19; el objetivo de esa licencia es ampliar el acceso al tratamiento en países de ingresos bajos y medianos<sup>4</sup>. Dicho acuerdo tiene su base en la estrategia integral de PFIZER INC. para trabajar hacia el acceso equitativo a las vacunas y tratamientos contra el COVID-19 para todas las personas, en particular aquellas que viven en las partes más pobres del mundo.

65. PFIZER INC. está comprometida a trabajar para lograr el acceso equitativo al tratamiento con el compuesto que cubre la solicitud de patente dominicana P2021-0232 (compuesto que internamente refiere como PF-07321332) en combinación con ritonavir para todas las personas, con el objetivo de ofrecer terapias antivirales seguras y eficaces lo antes posible y a un precio asequible.

66. El denominado Medicines Patent Pool (MPP por sus siglas en inglés, que en español es referido como el Fondo Común de Patentes de Medicamentos)<sup>5</sup>, establecido en 2010 por UNITAID<sup>6</sup>, desarrolla programas para el acceso a medicamentos en países de bajos y medianos ingresos (LMIC, siglas en inglés para "Países de Ingresos Bajos y Medios") a través de la celebración de licencias voluntarias con titulares de patentes. En el año 2021, el MPP amplió su ámbito de gestión para medicamentos (vacunas y otros medicamentos) relacionados a tratamientos para el COVID-19.

67. Como se indicó antes, el MPP utiliza criterios concretos para determinar los países a los que destina el objeto de su gestión<sup>7</sup>, que incluyen de forma particular los países de ingreso bajo e ingreso medio; en el caso de la licencia celebrada con PFIZER para producto relacionado a tratamiento del Covid-19, las partes definieron una lista geográfica, describiéndose lo siguiente: *"El Territorio del Acuerdo propuesto consta de 95 países. La lista incluye todos los países de ingresos bajos, países de ingresos medianos bajos, países*

<sup>4</sup> <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing>

<sup>5</sup> <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/about-us>

<sup>6</sup> <https://unitaid.org/#en>

<sup>7</sup> [https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Statuts\\_23\\_novembre\\_2020.pdf](https://medicinespatentpool.org/uploads/2020/11/Statuts_23_novembre_2020.pdf)

Art 1

MPP

*de ingresos medianos altos en África subsahariana y países de ingresos medianos altos que se han graduado en dicho estado en los últimos cinco años.*"<sup>8</sup>. La clasificación de los países ingresos bajos y medios se configura conforme a la información disponible que organiza y proyecta el Banco Mundial; esta institución clasifica las economías del mundo en cuatro grupos de ingreso: países de ingreso bajo, mediano bajo, mediano alto y alto. Estas categorías se actualizan todos los años, y se basan en el ingreso nacional bruto (INB) per cápita calculado en dólares de los Estados Unidos de América (USD). Para el caso de marras, es oportuno señalar que la República Dominicana por su INB, es clasificada desde el año 2008 como un país de ingreso mediano alto<sup>9</sup>. Como se ha indicado antes en este párrafo, no están cubiertos en el Territorio, países cuyos indicadores les clasifiquen como de ingreso medio alto, desde más 5 años anteriores a la celebración del acuerdo. La República Dominicana tiene un perfil económico superior al de los países cubiertos en el Acuerdo y no se trata de una exclusión arbitraria.

68. Sin perjuicio de lo anteriormente explicado, PFIZER INC ha estado y está a disposición del Gobierno de la República Dominicana para atender los intereses del Estado en cuanto a abastecimiento de medicamentos relacionados con el Covid-19. PFIZER INC y el Gobierno Dominicano se encuentran actualmente en negociaciones respecto del acceso al medicamento cuyo ingrediente activo está cubierto en la solicitud de patente ante la ONAPI.

69. La relación de PFIZER INC., por sí o a través de entidades relacionadas, con el gobierno de la República Dominicana ha sido fluida, transparente y ágil respecto de los objetivos en común de cara al cuidado de la salud de las personas con ocasión de la pandemia del Covid-19. Ambas partes han tenido una total apertura para una eficaz y oportuna cooperación; se han llevado a cabo procesos de negociación de forma fluida y concatenada con las autoridades competentes a fines de suministrar las vacunas

<sup>8</sup> <https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332>

<sup>9</sup> <https://datos.bancomundial.org/pais/república-dominicana?view=chart> Esto

AGL

MA

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILCO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

desarrolladas por la compañía. Actualmente, la República Dominicana, tiene asegurado su abastecimiento para el año 2022.

70. Durante el último trimestre del año 2020, PFIZER INC y el Gobierno de la República Dominicana arribaron a un acuerdo de suministro de vacunas (Pfizer-Biontech) durante el primer trimestre del 2021 (conocido y aprobado por el Senado de la República mediante Decreto 9-21 del 29 de enero 2021)<sup>10</sup>. Al respecto, la Señora Vicepresidenta de la República Dominicana, Raquel Peña, manifestó que ese evento se constituye en *"un acercamiento a la meta de garantizar que el pueblo dominicano tenga acceso a la vacuna de manera segura, como prometió el presidente Abinader desde su discurso de toma de posesión"*.<sup>11</sup>

71. Los esfuerzos entre el Gobierno Dominicano y PFIZER INC, dirigidos a garantizar el acceso a vacunas desarrolladas por la compañía para el Covid-19 se materializaron en la garantía de abastecimiento y consecuente atención a la población dominicana, en adición a otras vacunas ya disponibles en el país. El acuerdo con PFIZER fue calificado por especialistas del sistema de salud como positivo. Calificativos como "crucial", "excelente", "oportuno" y "positivo" fueron externados por el Colegio Médico Dominicano (CMD), el Sindicato Nacional de Trabajadores de Enfermería (Sinatrae) y el viceministerio de Salud Colectiva en relación con la firma del acuerdo realizada entre el Gobierno dominicano y la farmacéutica<sup>12</sup>.

72. PFIZER INC. sostiene su compromiso de continuar trabajando con el Gobierno de la República Dominicana. La experiencia desarrollada en la negociación de abastecimiento de vacunas ha demostrado que a través de una comunicación abierta, concreta y objetiva, es posible alinear los esfuerzos al servicio del objetivo principal de atender a la población

<sup>10</sup> <https://www.senadord.gob.do/senado-aprueba-contrato-con-pfizer-para-el-suministro-de-9999990-dosis-de-vacunas-contral-covid-19/>

<sup>11</sup> <https://www.diariosalud.do/noticias/gobierno-firma-acuerdo-con-pfizer-para-adquirir-7-9-millones-de-dosis-de-vacuna/>

<sup>12</sup> <https://www.diariodesalud.com.do/texto-diario/mostrar/2262945/colegio-medico-favorece-acuerdo-gobierno-pfizer-biontech>

Am

MC

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILÓ", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

dominicana y sus necesidades en salud. Como lo expresó el señor Bradley Silcox, Gerente General de PFIZER para Centroamérica y el Caribe, el equipo de PFIZER manifiesta "*sentirse profundamente honrados de trabajar con el gobierno de República Dominicana y de dirigir nuestros recursos científicos y productivos hacia nuestro objetivo común: brindar a los ciudadanos de República Dominicana una vacuna contra el COVID-19, lo más pronto posible*".<sup>13</sup>

73. En lo referente al compuesto de interés citado para la Licencia Obligatoria del caso de marras, deberá advertir la ONAPI que, la realidad es que PFIZER INC. jamás ha negado o excluido el acceso de dicho medicamento al país, inclusive, es relevante compartir que el gobierno de la República Dominicana desde antes que fuere planteada la solicitud de la Licencia Obligatoria, ya había establecido contacto con PFIZER INC. como un principal interesado de los países de la región para la adquisición de este medicamento y reuniones de alto nivel se han sostenido a fines concretar los términos y condiciones del caso. De hecho, la República Dominicana es de los primeros países en América Latina que anticiparon el interés por el medicamento y que asegurarían su abastecimiento.

## **II.E. DATOS SOBRE EVOLUCIÓN DEL COVID-19 EN REPÚBLICA DOMINICANA Y ABASTECIMIENTO DE VACUNAS.**

74. Tras el levantamiento del Estado de Emergencia en la República Dominicana, el Ministerio de Salud Pública emitió la resolución No. 48, del 8 de octubre de 2021. En esa resolución, el Ministerio de Salud señala "*...Que a través del Plan Nacional de Vacunación se ha logrado inocular en el territorio nacional a casi el 60% de la población meta con por lo menos dos dosis de la vacuna contra la Covid-19*". Conforme datos que publicó la Universidad John Hopkins, que desarrolló un sistema de monitoreo y presentación de datos sobre el impacto de la pandemia del Covid-19 en cuanto a contagios y fallecimientos, en la República Dominicana, cerca de un 20% de la población había

<sup>13</sup> <https://diariosocialrd.com/pfizer-y-biontech-suministraran-a-republica-dominicana-7-9-millones-de-dosis-de-su-vacuna-para-combatir-el-covid-19/>

recibido una 3<sup>a</sup> dosis de refuerzo (<https://coronavirus.jhu.edu/region/dominican-republic>). Los datos del Gobierno corresponden a datos de hace aproximadamente 4 meses, lo que hace presumir razonablemente que tanto el porcentaje de vacunación de dos dosis como el de la tercera, han incrementado. Es deseable alcanzar niveles superiores de vacunación y se evidencia por la información públicamente disponible que el Gobierno de República Dominicana ha continuado desarrollando esfuerzos directos y efectivos para garantizar el adecuado abastecimiento de vacunas y continuar con su gestión de vacunación. El Estado Dominicano, acertadamente invierte en la prevención del contagio del virus Covid-19 y la mitigación de los efectos que el virus desarrolla al contagiar a una persona. En los medios se ha conocido información comunicada por el Ministerio de Salud Pública (o Funcionarios de dicho Ministerio) respecto del aprovisionamiento de vacunas. En fecha 17 de febrero de 2022, se publicó que el país cuenta con 9 millones de vacunas, dos millones de pruebas y con los medicamentos necesarios para atender a la población (<https://presidencia.gob.do/noticias/ministro-de-salud-presidente-no-ha-decretado-fin-de-la-pandemia-solo-ha-querido>). A través de la publicación de datos, estadísticas e informes, se desprende que el Gobierno Dominicano ha implementado medidas oportunas para contar con el aprovisionamiento de medicamentos para atender el problema de salud que representa en el país y en el mundo, el Covid-19 y que a la fecha, el país no se encuentra en crisis ni limitaciones para continuar atendiendo a la población, en particular, y muy importante, en el área de salud preventiva, a través de la vacunación. En consecuencia, ha emitido declaraciones que informan sobre las capacidades: El día 2 de febrero de 2022, se publicó que las autoridades de Salud informaron que por tercera semana consecutiva los casos positivos de COVID-19 siguen disminuyendo, colocando a la Republica Dominicana entre los países que registran una reducción significativa en la cantidad contagios y en datos sobre positividad (<https://msp.gob.do/web/?p=14590>). El tablero de seguimiento COVID-19, que publica diariamente el Gobierno de la República Dominicana, reporta datos alentadores respecto del nivel de contagios y casos activos en el país. República Dominicana no se encuentra en crisis, ni hay datos de los que publica el Estado que hagan prever que haya un riesgo de crisis por el Covid-19 y eso es una noticia positiva para el país. (<https://mepyd.gob.do/wpcontent/uploads/drive/Labdatos/Tablero%20de%20seguimie>

nto%20COVID%20Reporte%20Diario%2014%20mar%202021.pdf ). El Presidente de la República, don Luis Abinader, expresó recientemente que el Gobierno "...se mantendrá y se seguirá invitando de manera voluntaria a la población a vacunarse para completar el programa de vacunación y seguir garantizando el pleno acceso a la vacuna para todos y en cualquier circunstancia. (...) El país puede estar seguro, además, que, a diferencia del pasado, nuestro sistema de salud está hoy preparado para atender cualquier eventualidad". Resaltó el como país "...Nos pusimos a la vanguardia, apostamos por contratar la mayor variedad de vacunas, aplicamos tratamientos novedosos y fuimos de los primeros en el mundo en proponer una tercera dosis...". (<https://presidencia.gob.do/noticias/presidente-abinader-elimina-restricciones-por-el-covid-19-y-dice-que-cuidarse-es-una> )

75. El gobierno de la República Dominicana, a través del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico (Promese/Cal), informó que ha estado en permanente coordinación con el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Salud (SNS), en atención a satisfacer la demanda de pruebas de antígeno, PCR y medicamentos requeridos para tratar a los pacientes afectados con COVID-19 y la nueva variante ómicron. En ese sentido, los inventarios de medicamentos e insumos médicos se continúan fortaleciendo de modo que se puedan afrontar cualquier incremento en las áreas hospitalarias por parte del Servicio Nacional de Salud (<https://presidencia.gob.do/noticias/gobierno-garantiza-suministro-de-medicamentos-para-tratar-covid-19>).

76. La información que ha provisto el Gobierno Dominicano públicamente, permite presumir razonablemente que no hay desabastecimiento de productos farmacéuticos para continuar dando adecuada atención a la pandemia del Covid-19 y que el sistema de salud dominicano no se confronta con una crisis de cara al tratamiento y atención de la pandemia. El esfuerzo en salud preventiva es importante, para mitigar los riesgos de un mayor efecto resultante de contagios.

### III. OTROS REQUERIMIENTOS DE LOS PETICIONANTES, ACCESORIOS A LA "SOLICITUD DE LICENCIA OBLIGATORIA"

ARR

770

77. Dado que la presente Solicitud de Licencia Obligatoria es improcedente, infundada y carente de toda base legal, hace innecesario la ponderación de otros pedimentos secundarios y que resultan de la petición principal, y, por lo tanto, no los abordaremos ni replicaremos.

#### IV. CONCLUSIONES

78. La solicitud de licencia obligatoria que nos ocupa carece de pertinencia por las siguientes razones, en síntesis:

- a. El señor LUIS GIL ABINADER: (i) no ha demostrado tener facultad o poder para representar KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL y JAMES PACKARD LOVE; (ii) residiendo en los Estados Unidos de América, no ha designado a un mandatario con domicilio en el país, conforme lo exige el artículo 148, numeral 2, de la Ley No. 20-00, para aquellos con domicilio fuera del país;
- b. La ONAPI nunca le debió dar curso, en virtud de que la solicitud de patente cuya licencia obligatoria se persigue, marcada con el No. P2021-0232, se encontraba en etapa de confidencialidad al momento del depósito de la solicitud de licencia obligatoria; la etapa de confidencialidad vencía el 3 de marzo de 2022, mientras que la solicitud de licencia obligatoria fue depositada el 3 de diciembre de 2021;
- c. La licencia obligatoria para explotar la solicitud de patente P2021-0232, ha sido solicitada por razones de interés público, sin embargo, actualmente no existe un Estado de Emergencia decretado previamente por el Poder Ejecutivo y, por vía de consecuencia, mucho menos un interés público para emitir una licencia obligatoria; más aún, el Poder Ejecutivo dispuso la eliminación de todas las medidas sanitarias impuestas con motivo del COVID-19;
- d. Vale decir:

ARM

ARM

- d.i) El otorgamiento de una licencia voluntaria por parte de PFIZER, INC. respecto a su fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, no puede ser el motivo de interés público;
  - d.ii) Los propios solicitantes reconocen que el Poder Ejecutivo está en conversaciones con PFIZER, INC., para adquirir varios lotes del fármaco;
  - d.iii) A decir de los mismos solicitantes, en el país existen varios tratamientos disponibles para tratar el COVID-19;
  - d.iv) El costo elevado de los demás tratamientos existentes para el COVID-19, no es un motivo para ordenar una licencia obligatoria respecto de otro tratamiento;
  - d.v) El referido fármaco no sustituye a las vacunas, recurso que continúa siendo la principal herramienta y prioridad del Estado dominicano para combatir el COVID-19, y que, en palabras del propio Ministerio de Salud Pública, cuentan con la cantidad suficiente para atender a toda la población;
- e. Los solicitantes peticionan una licencia obligatoria no para sí mismos sino con cargo al Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas. Primero, la ONAPI está impedida de otorgar una licencia obligatoria que no sea a favor del propio solicitante, es decir, de acuerdo a nuestro ordenamiento jurídico actual, no es posible solicitar una licencia obligatoria a favor o con cargo a otro que sea ajeno a la solicitud. Segundo, el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas existe para subsidiar la adquisición de medicamentos a favor de los consumidores, para el tratamiento de enfermedades calificadas de alto impacto financiero al ciudadano, no así para que "designe fabricantes", o lo que es lo mismo, para que otorgue licencias para la explotación de patentes; en efecto, la única con competencia para otorgar licencias obligatorias es la ONAPI, sea que se trate de una licencia obligatoria a favor de una o más personas de derecho público o privada, o de declarar una patente o solicitud de patente abierta a la concesión de licencias obligatorias, y dicha función no es posible delegarla por conveniencias particulares;

- f. Finalmente, la imposibilidad de la ONAPI para otorgar licencias obligatorias que no sean a favor del propio solicitante, va de la mano con la condicionante de que todo solicitante de licencia obligatoria debe justificar su capacidad para explotar la patente, lo que en modo alguno ha sucedido en la especie.

## V. PETITORIO

Por todo lo antes expuesto y por todos aquellos motivos que tenga a bien suplir esta honorable Dirección General, la sociedad **PFIZER, INC.**, por órgano de sus abogados constituidos, tiene a bien concluir de la manera siguiente:

**PRIMERO:** Que sea declarada la nulidad de la solicitud de licencia obligatoria para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO":

- A) Con relación a los peticionantes KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL y JAMES PACKARD LOVE, por falta de poder de representación del señor LUIS GIL ABINADER para representar a los mismos.
- B) Con relación al señor LUIS GIL ABINADER, por falta de designación de un mandatario con domicilio en el país, en franca violación al artículo 148, numeral 2, de la Ley No. 20-00, para aquellos que tienen domicilio fuera del país, como es el caso del señor LUIS GIL ABINADER, que reside en los EEUU.

**SEGUNDO:** De manera subsidiaria y solo en el hipotético e improbable caso de que las anteriores excepciones de nulidad fueren desestimadas, que sea declarada la inadmisibilidad de la solicitud de licencia obligatoria para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", por las siguientes razones:

- A) De manera principal:

A. R. L. P.

Respuesta a solicitud de licencia obligatoria por razones de interés público para explotar la solicitud de patente P2021-0232, titulada "COMPUESTOS ANTIVIRALES QUE CONTIENEN NITRILO", presentada la solicitud de licencia por Luis Gil Abinader, por sí y en presunta representación de Knowledge Ecology International y James Packard Love, en fecha 3 de diciembre de 2021.

Por falta de objeto, ya que la misma fue solicitada por razones de interés público, a los términos del artículo 46 de la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial (modificada por la Ley No. 424-06), sin embargo, no existe ningún estado de excepción, sea estado de emergencia o de seguridad nacional, decretado por el Poder Ejecutivo, que declare la necesidad del fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232 y, más aún, en fecha 16 de febrero de 2022, el Poder Ejecutivo dispuso la eliminación de todas las medidas sanitarias impuestas con motivo del COVID-19, por lo que no hay lugar a ponderar una licencia obligatoria por razones de interés público.

B) De manera subsidiaria y solo en el hipotético e improbable caso de que el motivo anterior fuere desestimado:

Se ha solicitado una licencia obligatoria, no a favor de los propios solicitantes, sino con cargo al Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas, para que éste, a su vez, sea quien otorgue las licencias obligatorias a todo interesado en explotar la invención reivindicada en la solicitud de patente P2021-0232. Sin embargo:

1. El rol del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas, es subsidiar la adquisición de medicamentos a favor de los consumidores, para el tratamiento de enfermedades calificadas de alto impacto financiero al ciudadano, no así otorgar licencias de explotación de patentes; y
2. La única con competencia para otorgar licencias obligatorias es la ONAPI;
3. Por lo que es imposible y por tanto irrecibible una solicitud de licencia obligatoria a favor del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas, sea para que explote la invención reivindicada en la solicitud de patente P2021-0232, o bien para delegar en dicha división del Ministerio de Salud Pública la facultad de otorgar licencias o sub-licencias obligatorias.

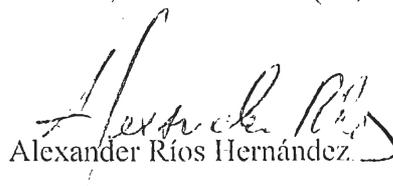
**TERCERO:** De manera más subsidiaria y solo en el hipotético e improbable caso de que los anteriores medios de inadmisión fueren desestimados, que esta honorable Dirección

General tenga a bien rechazar, EN CUANTO AL FONDO, la presente solicitud de licencia obligatoria, por las siguientes razones:

1. Ausencia de interés público. Además de que no existe Estado de Emergencia:
  - a. La licencia voluntaria que haya otorgado PFIZER, INC. respecto al fármaco reivindicado en la solicitud de patente P2021-0232, no puede ser el motivo de interés público;
  - b. Los propios solicitantes reconocen que el Poder Ejecutivo está en conversaciones con PFIZER, INC., para adquirir varios lotes del fármaco;
  - c. Los solicitantes no han depositado una sola prueba que justifique que dicho fármaco sea el tratamiento por excelencia para el COVID-19, o que sin él sería casi inviable combatirlo;
  - d. A decir de los propios solicitantes, en el país hay varios tratamientos;
  - e. El costo elevado de los demás tratamientos existentes, no podría ser un motivo para ordenar una licencia obligatoria respecto de otro tratamiento;
  - f. El referido fármaco no sustituye a las vacunas, recurso que continúa siendo la principal herramienta y prioridad del Estado dominicano para combatir el COVID-19, y que, en palabras del propio Ministerio de Salud Pública, cuentan con la cantidad suficiente para atender a toda la población.
  
2. Finalmente, los solicitantes en ningún modo han demostrado su capacidad para explotar la solicitud de patente P2021-0232, condición *sine qua non* para el otorgamiento de una licencia obligatoria.

En Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, a los dieciséis (16) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022).

  
María del Pilar Troncoso

  
Alexander Ríos Hernández