



Bogotá, D.C. 24 de Noviembre de 2014



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Radicado No: 201442301937922

DESTINO: 4240 G. ATENCIÓN AL - REM: FUNDACION IFA
Folios: 8 Anexos: 11 Fecha radicado: 2014-11-24 16:27 Cód veri: 322ac
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

REFERENCIA: PETICIÓN EN INTERÉS GENERAL. SOLICITUD DE UNA DECLARACIÓN DE INTERÉS PÚBLICO EN EL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA.

Respetado Señor Ministro:

La Fundación IFARMA, representante en Colombia de Acción Internacional por la Salud (Health Action Internacional, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana, coordinadora de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos, y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional (CIMUN), organizaciones de la Sociedad Civil Colombiana, sin fines de lucro y sin interés diferente al bien general, representadas legalmente por FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA, GERMÁN HOLGUÍN ZAMORANO y JOSÉ JULIÁN LÓPEZ, respectivamente, identificados como aparece al pie de sus firmas, fundados en las razones invocadas y las pruebas presentadas, solicitamos **declarar de interés público el acceso al medicamento imatinib en Colombia bajo condiciones de competencia.**

Lo anterior en ejercicio del Derecho de Petición consagrado en el art. 23 de la Constitución Política de Colombia y con el lleno de los requisitos del art. 5 del Código Contencioso Administrativo.

FUNDAMENTOS DE HECHO: (El interés público)

1. El imatinib es un medicamento aprobado en Colombia para ser usado en el tratamiento de

leucemia mieloide crónica (LMC) y otras formas de cáncer. De acuerdo a la Resolución 005521 del 27 de diciembre de 2013, imatinib se encuentra incluido dentro del Plan Obligatorio de Salud en el "Listado General de Medicamentos POS 2014", en presentación de tableta con o sin recubrimiento que no modifique la liberación del fármaco o cápsula y para el tratamiento de la Leucemia Mieloide Crónica.

2. En atención a una orden judicial, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia (SIC) en abril de 2012¹ emitió una patente para imatinib (Glivec® o Gleevec®) de Novartis, cuyo nombre comercial es Glivec. Esta orden judicial, que dio origen a un monopolio en relación con este medicamento a pesar de que en ese momento su mercado era competido², se produjo a pesar de que los argumentos presentados por el solicitante de la patente en concepto de la SIC no llenaban los requisitos necesarios para hacerse acreedor a este privilegio (Resolución No. 04164 de 25 de febrero de 2003 y Resolución No. 16268 de 16 de Junio de 2003).

3. El imatinib ha sido objeto de controvertidos procesos patentarios también en otros países. En 2007 Novartis lo utilizó para tratar de invalidar parte de la legislación sobre patentes de la India, que prohíbe otorgar patentes a sales de productos conocidos, por carecer de nivel inventivo. Como es sabido, la India es, por excelencia, el país fabricante de medicamentos genéricos que son utilizados globalmente. Numerosas organizaciones a nivel mundial, entre las que se encontraban Public Citizen³, Médicos sin Fronteras,⁴ Health Action International y la Alianza LAC Global por el Acceso a los Medicamentos (red de organizaciones de la que forman parte las organizaciones solicitantes) manifestaron su rechazo a esta acción, basadas no únicamente en la falta de nivel inventivo, sino también en que de salir adelante la solicitud de Novartis no sólo se concedería una patente de mala calidad sino que se generaría un cambio en la legislación de la India, lo cual haría imposible la producción de medicamentos económicos en el futuro, afectando el acceso mundial.

4. El 1 de Abril de 2013 el Tribunal Supremo de la India dictó sentencia sobre la solicitud de Novartis para la patente de Glivec, rechazándola con una impecable justificación técnica y jurídica. De tener éxito, el laboratorio hubiera obtenido un monopolio sobre un medicamento ya conocido y en el dominio público, que comercializa a altos precios⁵. El efecto de esta aplicación estricta de los criterios de patentabilidad es que los fabricantes de medicamentos genéricos de ese país pueden ofrecer legalmente la versión genérica del Imatinib a un precio equivalente al 10% del precio del

1 Sentencia 11001-03-24-000-2003-00508-01 Novartis Vs Superintendencia de Industria y Comercio. 9 de febrero de 2012

2 Entre los otros oferentes se encuentran productores y comercializadores tales como Chalver Laboratorios y Laboratorios Synthesis y comercializadores tales como Biotoscana Farma, Okasa Pharma PVT, Humax Pharmaceutical, Health Net, Scandinavia Pharma, Procaps, Laboratorio Franco Colombiano Lafranco!, Laboratorios Legrand y Vitalchem Laboratories de Colombia

3 Public Citizen Comments to the United States International Trade Commission <http://www.citizen.org/documents/public-citizen-comments-to-usitc-india-investigation-april-2014.pdf>

4 Médecins Sans Frontières. "As Novartis Challenges India's Patent Law, MSF Warns Access to Medicines Is Under Threat", 26 de September de 2006.

5 Velásquez G., Correa C. El triunfo de la salud pública contra Novartis. [En línea] UN Periódico: 10 de Agosto de 2013. Disponible en la URL: <http://www.unperiodico.unal.edu.co/iper/articulo/el-triunfo-de-la-salud-publica-contra-novartis.html>

Glivec,⁶ para beneficio del pueblo de la India y del mundo entero, especialmente de los países en desarrollo.

5. La patente negada en India en favor de la salud pública⁷, había sido igualmente negada en Colombia por la SIC, en consideración a que la patente solicitada no cumplía con los requisitos de novedad y altura inventiva,⁸ pero esta decisión fue apelada por Novartis ante el Consejo de Estado,⁹ quien inexplicablemente en 2012 ordenó que fuera otorgada.

6. El Glivec ha sido utilizado como un caso de estudio a nivel mundial, a propósito del alto precio de los medicamentos anticancerígenos, debido a los abusos que ha cometido la multinacional Novartis en diferentes países, incluido Colombia. De acuerdo a la política comercial de las multinacionales farmacéuticas, el precio se fija en cada país no de manera racional, teniendo en cuenta el costo de producción y un margen de ganancia moderado, sino de acuerdo con lo que el fabricante considere que el mercado de cada país está dispuesto a pagar.¹⁰ El resultado obvio de esta política son precios exorbitantes, muy superiores a los de las versiones genéricas donde estas existen.¹¹ En Estados Unidos, por ejemplo, la revista Blood, publicación de la Sociedad Americana de Hematología, ha revelado que el precio del Glivec asciende a 92.000 dólares/paciente/año.¹² Pocos años antes el precio era de sólo 24.000 dólares/paciente/año, o sea el 26%¹³.

7. La orden de emisión de dicha patente en Colombia no tuvo en cuenta la normativa vigente en materia de requisitos de patentabilidad ni el impacto en el sistema de salud y provocará un cambio drástico e inmediato en el precio de este medicamento y en el gasto en salud en el país. Por lo tanto es de evidente interés público que el Estado Colombiano tome las medidas necesarias para mitigar tal efecto.

8. A pesar de que el Estado colombiano primero negó la patente desde la SIC bajo criterios especializados y posteriormente controló el precio del medicamento distribuido por Novartis desde la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos (CNPMD) mediante la circular 07 de 2013 (ver anexo 1), la población se verá gravemente afectado por la orden judicial

6 120 expertos mundiales alertan del precio de las terapias sobre el cáncer. En internet: http://sociedad.clpais.com/sociedad/2013/04/26/actualidad/1366986868_182406.html

7 Un triunfo para los pacientes. Martín KHor. En internet: <http://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2013/04/10/un-triunfo-para-los-pacientes/> Fecha de consulta: Nov 1 de 2014

8 Resolución No. 04164 de 25 de febrero de 2003 y Resolución No. 16268 de 16 de Junio de 2003

9 Sentencia 11001-03-24-000-2003-00508-01 Novartis Vs Superintendencia de Industria y Comercio. 9 de febrero de 2012

10 Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014. p:191

11 120 expertos mundiales alertan del precio de las terapias sobre el cáncer. En internet: http://sociedad.clpais.com/sociedad/2013/04/26/actualidad/1366986868_182406.html

12 Citada por Holguín, G. La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso. Bogotá, Colombia: Penguin Random House Grupo Editorial, SAS. Aguilar. 2014: p. 127.

13 <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2014/10/05/60-minutes-just-attacked-high-drug-prices-heres-what-you-should-know/>

porque los proveedores de versiones genéricas de precios asequibles deberán retirarse del mercado, presionados por Novartis (ver anexo 2), como en efecto ya ha ocurrido, y su lugar será ocupado por el producto pionero con altos precios de monopolio.

9. En Colombia, todos los proveedores de genéricos tienen sus registros sanitarios vigentes. En cambio, de acuerdo con una consulta realizada en la página del INVIMA el 19 de noviembre de 2014, el producto de Novartis, titular de la patente y quien está sacando del mercado a sus competidores, tiene sus cuatro registros sanitarios vencidos y dos de ellos en trámite de renovación.¹⁴

10. En atención a los hechos anteriores, los solicitantes de la declaración de interés público hicimos en octubre pasado una consulta en el SISMED con el objetivo de indagar sobre el estado del mercado del medicamento en cuestión en el periodo Enero 2014 – Junio 2014, encontrando los datos que dieron origen a la información presentada en la tabla siguiente. Como puede observarse allí, existe una marcada diferencia de precio entre el medicamento de Novartis y los demás oferentes, llegando al extremo del 77%:

| Presentación comercial Imatinib | Canal | Diferencia en precio entre pionero y competidor(es) |
|--------------------------------------|----------------------------|---|
| 100mg/caja x 30 tabletas o cápsulas | Institucional Laboratorios | / No se reportan datos |
| 100mg/caja x 30 tabletas o cápsulas | Institucional Mayoristas | / 69% |
| 100mg/caja x 180 tabletas o cápsulas | Institucional Laboratorios | / 71% |
| 400mg/caja x 30 tabletas o cápsulas | Comercial Laboratorios | / 68 – 77% |
| 400mg/caja x 30 tabletas o cápsulas | Institucional Laboratorios | / 70-77% |

11. En relación con los efectos de la inclusión del imatinib en control de precios a través de la Circular 07 de 2013, estudios realizados por el Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana (OBSERVAMED) con base en los reportes de ventas del 2012, muestran que tales efectos han sido muy significativos para el sistema de salud.¹⁵ Esta es la información reportada por el observatorio.

14 INVIMA. Registros sanitarios En internet: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp Fecha de consulta Noviembre 19 de 2014

15 Impacto estimado Circular 07 de 2013 con Reporte Ventas 2012 38 Productos de 96 CUM Observamed FMC Fecha de consulta Octubre de 2014. http://www.medinformatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/ImpactoEstimadoCircular07de2013xProducto_AnalisisOBSERVAMED_Boletines.pdf

Nombre y Titular: GLIVEC NOVARTIS

Principio Activo: IMATINIB

Indicaciones: Leucemia Linfoblástica Aguda

Inclusión en el POS

Uso Hospitalario

No Disponible en Farmacias

Presencia de Marketing Directo a Pacientes

Estimado Disminución de Facturación en 1er. Año de Vigencia de Circular 07 de 2013 por Sobre-Precios Controlados \$3,630,751,884

Fuente: Observamed, consultado Octubre de 2014¹⁶

12. Estos hallazgos evidencian una intención de burlar la política de control de precios del Gobierno Nacional y del Ministerio de Salud y Protección Social, pues el ahorro que consigue el Estado con el control del precio del medicamento (alrededor de 3630 millones de pesos) se puede perder al salir del mercado los competidores, cuyos precios oscilan entre 68 y 77% menos que el de Novartis. En otras palabras, el efecto en la reducción de ingresos de Novartis debido a la inclusión del imatinib en control directo de precios, es compensado por la multinacional sacando a los competidores del mercado y tomando su lugar en el mismo gracias a la patente.

13. El interés público se afecta de manera evidente cuando un paciente o una familia se ve obligada a pagar estas diferencias de precio de su bolsillo, lo que constituye una violación del derecho fundamental a la salud, pero también ocurre cuando los limitados recursos públicos del SGSSS deben destinarse a productos costosos existiendo alternativas terapéuticas más económicas que contribuyen a la estabilidad financiera del sistema de salud y a la prestación de otros servicios prioritarios al pueblo colombiano.

14. Una declaración de interés público en el marco del Decreto 4302 de 2008 permitirá solicitar a la SIC la publicación de su interés en licenciar la patente concedida en 2012 para que regresen al mercado los competidores genéricos que ya han suspendido la comercialización del producto y entren unos nuevos.

PETICION

En consecuencia de los fundamentos de hecho y de derecho presentados con los respectivos

¹⁶ Impacto estimado Circular 07 de 2013 con Reporte Ventas 2012 38 Productos de 96 CUM http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/ImpactoEstimadoCircular07de2013xProducto_AnalisisOBSERVAMED_Boletines.pdf

soportes oficiales, nos permitimos solicitar al Señor Ministro:

**DECLARAR DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB EN COLOMBIA
BAJO CONDICIONES DE COMPETENCIA.**

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. Constitución Política de Colombia. De acuerdo al artículo 58, la propiedad tiene una función social.
2. De acuerdo con los principios que rigen la actividad administrativa del Estado, a saber, economía y transparencia, los recursos del Estado deben utilizarse de una manera óptima, disminuyendo los costos y aumentando la cobertura como un objetivo prioritario de interés público.
3. Decreto 4302 de 2008, del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
4. Política Farmacéutica Nacional: documento CONPES 155 de 2012.
5. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, Circular 02 de 2014.
6. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, Circular 07 de 2013.
7. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, Circular 04 de 2012.
8. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, Circular 03 de 2013, mediante la cual se estableció la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios.
9. Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), del cual Colombia es signatario.
10. El derecho a la vida, el derecho a la igualdad real y efectiva, y el derecho al acceso a los productos y los servicios de salud son derechos fundamentales y sociales de rango constitucional.
11. OMC, Acuerdo de los ADPIC (1994).
12. Declaración de DOHA Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001).
13. Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

PRUEBAS Y ANEXOS

Para los fines de la presente petición, se adjunta:

- Anexo 1: Control de precios del IMATINIB según Circular 07 de 2013 de la CNPMD
- Anexo 2: Copia de citación a conciliación del representante legal de Novartis a Vitalchem Laboratories de Colombia.

Se solicita se tenga en cuenta como elemento probatorio la legislación presentada en la presente petición como fundamento de derecho y toda la normatividad relacionada.

Se ruega encarecidamente a ese Ministerio que en esta oportunidad se sirva proceder a dar trámite oportuno y de fondo a la presente solicitud, en los términos establecido por la Ley para el Derecho de Petición en interés General.

Agradecemos la atención prestada la presente solicitud. Estamos dispuestos a cualquier aclaración necesaria y quedamos en espera de una respuesta pronta y favorable.

Del señor Ministro respetuosamente,



Francisco Rossi Buenaventura
C.C.: 79.144.216
Director Fundación Ifarma



Germán Holguín Zamorano
C.C.: 6.052.831
Director General Misión Salud Veeduría Ciudadana



José Julián López Gutiérrez
C.C.: 19382470
Director Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN
Facultad de Ciencias, Sede Bogotá



NOTIFICACIONES:

Carrera 13 32 51 Torre 3 oficina 1116 (Bogotá) - Teléfono 3381490

Carrera 23 #134A-66 Int. 1 Apto. 202 (Bogotá) – Teléfono 7568451

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia – CIMUN Facultad de Ciencias, Sede Bogotá.

E-mails:

francisco_rossi@hotmail.com

ifarma@ifarma.org

director.misionsalud@gmail.com

jlopezg@bt.unal.edu.co

ANEXO 1

Control de precios del IMATINIB según Circular 07 de 2013 de la CNPMD

El Gobierno Nacional en desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional Documento CONPES Social 155, que incluye dentro de sus estrategias el desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado, ha establecido precios máximos de venta a medicamentos de alto impacto financiero, incorporándolos en un régimen de control directo por parte de la CNPMD, con el objetivo de salvaguardar la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En el año 2013 imatinib de Novartis fue sometido a control de precios de acuerdo a la Política Farmacéutica Nacional. En la Circular Numero 07 de la CNPMD del 20 de diciembre de 2013 se incorporó al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la CNPMD y se le fijó un precio máximo de venta.

Para los mercados relevantes con más de tres concurrentes e IHHx superior a 2500 de que trata el artículo 9 literal b) de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM, se considera que los medicamentos de mayor participación corresponden a todos aquellos medicamentos con participación igual o superior al 10% del mercado relevante. Dentro de estos mercados relevantes se incorporó al imatinib de Novartis y se fijó un precio máximo de venta en la Circular 07 de 2013 de la CNPMDM.

| ID MERCADO | CUM | MEDICAMENTO | TITULAR | PRECIO MAX DE VENTAS |
|------------|-------------|----------------------------------|----------|----------------------|
| 91 | 19939438-1 | GLIVEC-400mg-TABLETA/CAPSULAX30 | NOVARTIS | 4.259.848 |
| 91 | 19939438-2 | GLIVEC-400mg-TABLETA/CAPSULAX60 | NOVARTIS | 8.519.696 |
| 91 | 19939438-3 | GLIVEC-400mg-TABLETA/CAPSULAX120 | NOVARTIS | 17.039.392 |
| 91 | 19939438-4 | GLIVEC-400mg-TABLETA/CAPSULAX180 | NOVARTIS | 25.559.088 |
| 91 | 19939440-1 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX10 | NOVARTIS | 1.064.962 |
| 91 | 19939440-10 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX180 | NOVARTIS | 6.389.772 |
| 91 | 19939440-2 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX60 | NOVARTIS | 2.129.924 |
| 91 | 19939440-3 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX120 | NOVARTIS | 4.259.848 |

| | | | | |
|----|------------|----------------------------------|----------|-----------|
| 91 | 19939440-5 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX30 | NOVARTIS | 1.064.962 |
| 91 | 19939440-6 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX60 | NOVARTIS | 2.129.924 |
| 91 | 19939440-7 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX120 | NOVARTIS | 4.259.848 |
| 91 | 19939440-8 | GLIVEC-100mg-TABLETA/CAPSULAX180 | NOVARTIS | 6.389.772 |

TABLA 1. Fuente: Circular 07 de 2013 CNPMDM¹

1. El valor de la unidad mínima de concentración se fijó en la Circular 07 de la CNPMDM para monitorear constantemente los precios de los medicamentos y estableció el valor sugerido por unidad mínima de concentración para cada mercado relevante o subconjunto del mismo. En caso de observar que los precios de presentaciones comerciales no sometidas a control directo o nuevas presentaciones de medicamentos que conforman los mercados relevantes regulados en las Circulares 04, 05 y 07 de la CNPMDM se incrementen o superen de manera injustificada el valor sugerido por unidad mínima de concentración, la CNPMDM adoptará las medidas necesarias para controlar las prácticas que reduzcan los efectos de la regulación en los ahorros conseguidos. Así las cosas para imatinib se fijó un valor de la Unidad Mínima de Concentración.

2.

| ID | ID MERCADO | MERCADO RELEVANTE | VALOR DE LA UNIDAD MINIMA DE CONCENTRACION |
|----|------------|------------------------------|--|
| 13 | 91 | IMATINIB- Tableta/Cápsula | \$354.99 |

Tabla 2. Circular 07 de 2013 CNPMDM²

1 Circular 07 de 2013 CNPMDM. Pág. 3 y 4

2 Circular 07 de 2013 CNPMDM pág. 20

Anexo 2

**Copia de citación a conciliación del representante legal de Novartis a
Vitalchem Laboratories de Colombia.**

Señor Director

CENTRO DE ARBITRAJE Y CONCILIACION
CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTÁ

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Solicitud de conciliación de NOVARTIS AG para solucionar las diferencias surgidas con VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

N/Ref: L2012/000011

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado de la sociedad NOVARTIS AG (en adelante simplemente NOVARTIS), persona jurídica domiciliada en Postfach CH-4002, Basilea, organizada y existente conforme a las leyes de Suiza, por el presente escrito y en relación con el asunto de referencia, me permito comedidamente solicitar su colaboración, para que con la intervención de ese Centro, se lleve a cabo audiencia de conciliación extrajudicial con VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. (en adelante simplemente VITALCHEM), persona jurídica legalmente constituida de acuerdo con las leyes de la República de Colombia y domiciliada en Bogotá D.C., encaminada hacia la solución de las diferencias que a continuación planteo.

I. PRETENSIONES

1.1. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg es importado y vendido en Colombia por VITALCHEM;

1.2. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg comercializado por VITALCHEM en Colombia incluye la Forma Polimórfica β de IMATINIB.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

1.3. Que la parte convocada reconozca y admita que el producto denominado LEUTINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg comercializado por VITALCHEM en Colombia incluye la Forma Polimórfica β IMATINIB caracterizada en las Reivindicaciones 6, 7 y 8 de la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

1.4. Que la parte convocada reconozca y admita que la inclusión de la Forma Polimórfica β en el producto LEUTINIB en las presentaciones de 100 mg y 400 mg en el producto importado y vendido por VITALCHEM infringe las reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de la Patente de NOVARTIS No. 29270.

1.5. Que la parte convocada reconozca y admita que la infracción de la Patente de NOVARTIS No. 29270 ha ocurrido cuando menos desde que se inició la importación y venta del producto LEUTINIB en territorio colombiano, y hasta la fecha en que cesen los actos de importación y venta del producto LEUTINIB en cualquiera de sus presentaciones.

1.6. Que VITALCHEM cese de manera inmediata todos los actos de importación y venta con los que se infringe la patente de NOVARTIS y se abstenga de importar productos que contengan IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo como se caracteriza en cualquiera de las Reivindicaciones de la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

1.7. Que la parte convocada retire y destruya por su propia cuenta y a costa suya todas las existencias de LEUTINIB en Colombia en cualquiera de sus presentaciones de 400 mg o 100 mg.

1.8. Que VITALCHEM pague una suma de dinero a título de compensación por los perjuicios causados a NOVARTIS derivados de la importación y venta sin autorización de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo reivindicada en la Patente No. 29270 de NOVARTIS.

2. HECHOS

2.1. NOVARTIS es la titular de la Patente No. 29270, denominada "MODIFICACIÓN DE CRISTAL DE UN DERIVADO DE N-FENIL-2-PIRIMIDINAMINA, PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN Y USO" concedida por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante Resolución No. 24250 de 25 de abril de 2012 y vigente hasta el 9 de julio de 2018 (en adelante la patente).

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

2.2. Cuando la patente fue solicitada se publicó en debida forma en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 494 del 24 de julio de 2000, bajo el número de publicación 418.

2.3. La patente concedida reivindica la Forma Polimórfica β de un compuesto denominado mesilato de IMATINIB (en adelante IMATINIB), caracterizada mediante datos de Difracción de Rayos X (en adelante DRX) tal y como se describe en el capítulo reivindicatorio concedido, particularmente en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11.

2.4. VITALCHEM, es titular de los Registros Sanitarios Nos. 2010M-0010601 y 2012M-0010349, expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con base en los cuales importa y vende desde 2010 el producto denominado LEUTINIB, que contiene IMATINIB en presentaciones de 400 mg y 100 mg respectivamente.

2.5. VITALCHEM es el titular de la marca registrada LEUTINIB para identificar productos farmacéuticos de clase S, identificada con el Certificado No. 378920 y vigente hasta el 23 de abril de 2019.

2.6. De acuerdo con información oficial del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (en adelante referido como SISMED), el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2010, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 462 de esas unidades, a un precio en canal institucional de OCHO MILLONES CIENTO OCHENTA MIL PESOS (COPS8.180.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente TRES MIL SETECIENTOS SIETE Y NUEVE MILLONES CIENTO SESENTA MIL PESOS (COPS3.779.160.000).

2.7. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2010, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 357 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS PESOS (COPS225.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente OCHENTA MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS PESOS (COPS80.503.500).

2.8. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2011, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 2214 de esas unidades, a un precio en canal institucional de NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS PESOS (COPS964.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOS MIL

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

CIENTO TREINTA Y CINCO MILLONES CUATROCIENTOS TRES MIL PESOS (COP\$2.135.403.000).

2.9. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2011, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 586 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$239.950) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente CIENTO CUARENTA MILLONES SEISCIENTOS DIEZ MIL SETECIENTOS PESOS (COP\$140.610.700).

2.10. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2012, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 3185 de esas unidades, a un precio en canal institucional de SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$757.500) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOS MIL CUATROCIENTOS DOCE MILLONES SEISCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS (COP\$2.412.637.500).

2.11. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el año 2012, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 1006 de esas unidades, a un precio en canal institucional de DOSCIENTOS CINCO MIL PESOS (COP\$205.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente DOSCIENTOS SEIS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL PESOS (COP\$206.230.000).

2.12. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el primer semestre del año 2013, VITALCHEM importó LEUTINIB 400 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 1880 de esas unidades, a un precio en canal institucional de SEISCIENTOS VENTICINCO MIL PESOS (COP\$625.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente MIL CIENTO SESENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS (COP\$1.175.000.000). Adicionalmente, se estableció por el mismo mecanismo que VITALCHEM vendió 144 unidades adicionales en el canal comercial a un valor de CUATROCIENTOS TRECE MIL CUATROCIENTOS PESOS (COP\$413.400) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente CINCUENTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL SEISCIENTOS PESOS (COP\$59.529.600).

2.13. De acuerdo con información oficial del SISMED, el Ministerio de Protección Social estableció que en el primer semestre del año 2013, VITALCHEM importó LEUTINIB 100 mg en presentación de unidad de caja por 10 tabletas, y vendió aproximadamente 575 de esas unidades, a un precio en canal institucional de CIENTO CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$159.950) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente NOVENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS (COP\$91.971.250). Adicionalmente, se estableció por el mismo mecanismo que VITALCHEM vendió 9 unidades adicionales en el canal comercial a un valor de CIENTO OCHENTA MIL PESOS (COP\$180.000) por unidad, lo que le reportó ventas totales por aproximadamente UN MILLON SEISCIENTOS VEINTE MIL PESOS (COP\$1.620.000).

2.14. El 09 de noviembre de 2012 NOVARTIS, por intermedio de su filial NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., compró en el mercado comercial colombiano tres unidades el producto LEUTINIB 400 mg, y tres unidades el producto LEUTINIB 100 mg, enviando la totalidad del producto comprado y empacado al Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la Universidad Industrial de Santander (UIS), para que su director, el Doctor José Antonio Henao Martínez, sometiera muestras de producto a análisis de DRX y determinara si cualquiera de las presentaciones, que el IMATINIB utilizado por VITALCHEM en su producto LEUTINIB, tanto en sus presentaciones de 400 mg, como de 100 mg, incorporaba la Forma Polimórfica β de IMATINIB. En caso de encontrar que las muestras de producto en efecto incorporaban la Forma Polimórfica β de IMATINIB, el Doctor Henao debía determinar si dicha forma polimórfica coincidía con la reivindicada en la patente de NOVARTIS tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11.

2.15. Los informes preliminares del Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la UIS correspondientes a los resultados de DRX practicados sobre las muestras suministradas, encuentra que en efecto incorporaban, tanto en sus presentaciones de 400 mg, como de 100 mg, la Forma Polimórfica β de IMATINIB, y que dicha forma polimórfica coincide con la reivindicada en la patente de NOVARTIS tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11. Con base en los resultados obtenidos, el Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la UIS, por requerimiento de NOVARTIS, actualmente se encuentra elaborando un dictamen pericial que será aportado junto con la demanda.

Debe aportarse en la conciliación

2.16. NOVARTIS nunca ha autorizado a VITALCHEM para importar o vender IMATINIB que incluya la Forma Polimórfica β tal y como se caracteriza en las Reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de su patente.

2.17. La importación y venta no autorizada de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de dicho principio activo, reivindicada en la patente de NOVARTIS le ha generado utilidades indeterminadas pero determinables a VITALCHEM.

2.18. La futura venta de las existencias ya importadas de LEUTINIB le generará una utilidad indeterminada pero determinable a VITALCHEM.

2.19. La importación y venta no autorizada de IMATINIB incluyendo la Forma Polimórfica β de IMATINIB reivindicada en la patente de NOVARTIS le ha causado perjuicios a esta última, representados en la utilidad derivada de la venta del producto infractor por parte de VITALCHEM.

3. CUANTIA DE LAS DIFERENCIAS OBJETO DE CONCILIACION

La cuantía de las diferencias objeto de la presente solicitud de conciliación asciende a CUATRO MIL CIENTO SIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL CIENTO CUATRO PESOS (COP \$4.107.883.104) por cuenta de los daños y perjuicios ocasionados a mi representada.

4. PARTES Y NOTIFICACIONES

4.1. Es parte convocada la sociedad VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. (en adelante VITALCHEM), persona jurídica legalmente constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia representada legalmente por Pedro Germán Torres Lesmes con domicilio en Bogotá D.C, siendo su dirección de notificación en la Calle 105 N° 45-39 de Bogotá D.C, teléfono N° 691 8688, correo electrónico: info@vitalchemlab.com.

4.2. Es parte convocante la sociedad NOVARTIS AG, persona jurídica domiciliada en Postfach CH-4002, Basilea, organizada y existente conforme a las leyes de Suiza, representada en el presente caso por CARLOS R. OLARTE, quien en su calidad de apoderado ha solicitado la presente audiencia de conciliación. Se recibirán notificaciones en la Carrera 5 No. 34-03 de

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Bogotá. También puede ser contactado en el teléfono 6017700, el fax 6017799, o vía correo electrónico en carlos.olarte@olartemoure.com.

5. ANEXOS

5.1. Copia auténtica del poder de NOVARTIS AG en el que además se acredita la existencia y representación legal de la compañía de acuerdo con las leyes de su país de origen;

5.2. Certificado de Existencia y Representación Legal de VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá;

5.3. Copia simple de la Resolución No. 24250 de 25 de abril de 2012, con la que la Superintendencia de Industria y Comercio concedió la Patente No. 29270;

5.4. Copia simple del capítulo reivindicatorio de la Patente No. 29270, tal y como fue concedido por la Superintendencia de Industria y Comercio;

5.5. Copia simple de los Registros Sanitarios Nos. 2010M-0010601 y 2012M-0010349, expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA;

5.6. Copia simple del Certificado de Marca No. 378920, correspondiente a la marca LEUTINIB a nombre de VITALCHEMN para identificar productos farmacéuticos de clase 5, vigente hasta el 23 de abril de 2019.

5.7. Copia simple de las facturas de venta de las muestras de producto LEUTINIB 400 mg, y LEUTINIB 100 mg;

5.8. Certificación emitida por el Laboratorio de Difracción de Rayos-X de la WIS en la que da fe de haber realizado los análisis correspondientes para determinar por DRX la presencia de la Forma Polimórfica β de IMATINIB, así como su correspondencia con las reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 de la Patente No. 29270; y,

5.9. Constancia de pago de tarifa por el servicio de conciliación correspondiente al 0.30% del valor de las pretensiones a conciliar más un 16% de IVA por un valor de COP \$ 15.005.760.

6. SOLICITUDES ESPECIALES

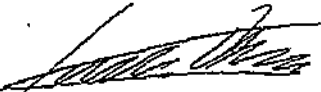
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

6.1. Que se designe un conciliador que preferiblemente cuente con conocimientos sobre propiedad industrial; y,

6.2. Que la audiencia de conciliación se realice en su sede Salitre, ubicada en la Avenida El Dorado No. 68 D 35 Piso 3 de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74295 del C. S. de la J.