LEY 1199 DE 2008

h5{margin-top:0cm;margin-right:-25.8pt;margin-bottom:0cm;margin-left:0cm;margin-bottom:.0001pt;text-align:center;page-break-after:avoid;text-autospace:none;font-size:16.0pt;font-family:”Times New Roman”,”serif”;letter-spacing:.6pt;}

LEY 1199 DE 2008

(junio 6)

por medio de la cual se aprueba el “Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC”, hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005.

Nota Jurisprudencial

CORTE CONSTITUCIONAL

*Ley declarada **EXEQUIBLE** por la Corte Constitucional mediante* **Sentencia C-032/09** *del* veintisiete (27) de enero de dos mil nueve (2009)*; según comunicado de prensa de la sala plena No. 02 del 27 y 28 de enero de 2009,Magistrado PonenteDr.* Marco Gerardo Monroy Cabra.

El Congreso de Colombia

Visto el texto del *Protocolo por el que se Enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC,*hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005, que a la letra dice:

Nota Jurisprudencial

CORTE CONSTITUCIONAL

*Protocolo declarada **EXEQUIBLE** por la Corte Constitucional mediante* **Sentencia C-032/09** *del* veintisiete (27) de enero de dos mil nueve (2009)*; según comunicado de prensa de la sala plena No. 02 del 27 y 28 de enero de 2009,Magistrado PonenteDr.* Marco Gerardo Monroy Cabra.

(Para ser trascrito: Se adjunta fotocopia del texto íntegro del Instrumento Internacional mencionado).

PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Los miembros de la Organización Mundial del Comercio,

Habida cuenta de la Decisión del Consejo General contenida en el documento WT/L/641, adoptada de conformidad con el párrafo 1 del artículo X del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio ("el Acuerdo sobre la OMC"),

***Convienen*en lo siguiente:**

1) El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio ("el Acuerdo sobre los ADPIC") será enmendado, en el momento en que entre en vigor el Protocolo de conformidad con el párrafo 4, con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Protocolo, insertando el artículo 31 bis a continuación del artículo 31 e insertando el anexo del Acuerdo sobre los ADPIC a continuación del artículo 73.

2) No se podrán hacer reservas con respecto a ninguna de las disposiciones del presente Protocolo sin el consentimiento de los demás Miembros.

3) El presente Protocolo estará abierto a la aceptación de los Miembros hasta el 1° de diciembre de 2007 o una fecha posterior que pueda decidir la Conferencia Ministerial.

4) El presente Protocolo entrará en vigor de conformidad con el párrafo 3 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC.

5) El presente Protocolo será depositado en poder del Director General de la Organización Mundial del Comercio, quien remitirá sin dilación a cada uno de los Miembros una copia autenticada de este instrumento y notificación de cada aceptación del mismo efectuada de conformidad con el párrafo 3.

6) El presente Protocolo será registrado de conformidad con las disposiciones del artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas.

Hecho en Ginebra el seis de diciembre de dos mil cinco, en un solo ejemplar y en los idiomas español, francés e inglés, siendo cada uno de los textos igualmente auténtico.

ANEXO DEL PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Artículo 31 bis

1. Las obligaciones que corresponden a un Miembro exportador en virtud del artículo 31, apartado f), no serán aplicables con respecto a la concesión por ese Miembro de una licencia obligatoria en la medida necesaria para la producción de un producto o productos farmacéuticos y su exportación a un Miembro o Miembros importadores habilitados de conformidad con los términos que se enuncian en el párrafo 2 del anexo del presente Acuerdo.

2. Cuando un Miembro exportador conceda una licencia obligatoria en virtud del sistema expuesto en el presente artículo y el anexo del presente Acuerdo, se recibirá en ese Miembro una remuneración adecuada de conformidad con el artículo 31, apartado h), habida cuenta del valor económico que tenga para el Miembro importador el uso autorizado en el Miembro exportador. Cuando se conceda una licencia obligatoria respecto de los mismos productos en el Miembro importador habilitado, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del artículo 31, apartado h), no será aplicable respecto de aquellos productos por los que se reciba en el Miembro exportador una remuneración de conformidad con la primera frase de este párrafo.

3. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos: cuando un país en desarrollo o menos adelantado Miembro de la OMC sea parte en un acuerdo comercial regional, en el sentido del artículo XXIV del GATT de 1994 y la Decisión de 28 de noviembre de 1979 sobre trato diferenciado y más favorable, reciprocidad y mayor participación de los países en desarrollo (L/4903), en el cual la mitad como mínimo de las actuales partes sean países que figuran actualmente en la lista de países menos adelantados de las Naciones Unidas, la obligación que corresponde a ese Miembro en virtud del artículo 31, apartado f), no será aplicable en la medida necesaria para que un producto farmacéutico producido o importado al amparo de una licencia obligatoria en ese Miembro pueda exportarse a los mercados de aquellos otros países en desarrollo o menos adelantados partes en el acuerdo comercial regional que compartan el problema de salud en cuestión. Se entiende que ello será sin perjuicio del carácter territorial de los derechos de patente en cuestión.

4. Los Miembros no impugnarán al amparo del artículo XXIII, párrafo 1, apartados b) y c), del GATT de 1994 ninguna medida adoptada de conformidad con las disposiciones del presente artículo y del anexo del presente Acuerdo.

5. El presente artículo y el anexo del presente Acuerdo se entienden sin perjuicio de los derechos, obligaciones y flexibilidades que corresponden a los Miembros en virtud de las disposiciones del presente Acuerdo fuera del artículo 31, apartados f) y h), incluidas las reafirmadas en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/2), ni de su interpretación. Se entienden también sin perjuicio de la medida

en que los productos farmacéuticos producidos al amparo de una licencia obligatoria puedan exportarse conforme a las disposiciones del apartado f) del artículo 31.

ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

1. A los efectos del artículo 31 *bis* y del presente anexo:

a) Por "producto farmacéutico" se entiende cualquier producto patentado, o producto manufacturado mediante un proceso patentado, del sector farmacéutico necesario para hacer frente a los problemas de salud pública reconocidos en el párrafo 1 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Queda entendido que estarían incluidos los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico necesarios para su utilización19;

b) Por "Miembro importador habilitado" se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado20 al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31*bis* y en el presente anexo ("el sistema") como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo, únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial. Cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema como Miembros importadores21 y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán solo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia;

c) Por "Miembro exportador" se entiende todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro.

2. Los términos a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 31 *bis* son los siguientes:

a) Que el Miembro o Miembros importadores habilitados22 hayan hecho al Consejo de los ADPIC una notificación2, en la cual:

i) Especifique o especifiquen los nombres y cantidades previstas del producto o productos necesarios23;

ii) Confirme o confirmen que el Miembro importador habilitado en cuestión, a menos que sea un país menos adelantado Miembro, ha establecido de una de las formas mencionadas en el apéndice del presente anexo, que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para el producto o los productos de que se trata, y

iii) Confirme o confirmen que, cuando un producto farmacéutico esté patentado en su territorio, ha concedido o tiene intención de conceder una licencia obligatoria de conformidad con los artículos 31 y 31 *bis* del presente Acuerdo y las disposiciones del presente anexo24

b) La licencia obligatoria expedida por el Miembro exportador en virtud del sistema contendrá las condiciones siguientes:

i) Solo podrá fabricarse al amparo de la licencia la cantidad necesaria para satisfacer las necesidades del Miembro o los Miembros importadores habilitados, y la totalidad de esa producción se exportará al Miembro o Miembros que hayan notificado sus necesidades al Consejo de los ADPIC,

ii) Los productos producidos al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante un etiquetado o marcado específico, como producidos en virtud del sistema. Los proveedores deberán distinguir esos productos mediante un embalaje especial y/o un color o una forma especiales de los productos mismos, a condición de que esa distinción sea factible y no tenga una repercusión significativa en el precio, y

iii) Antes de que se inicie el envío, el licenciatario anunciará en un sitio Web25 la siguiente información:

– Las cantidades que suministra a cada destino a que se hace referencia en el inciso i) *supra*, y

– Las características distintivas del producto o productos a que se hace referencia en el inciso ii) *supra*;

c) El Miembro exportador notificará26 al Consejo de los ADPIC la concesión de la licencia, incluidas las condiciones a que esté sujeta27.

La información proporcionada incluirá el nombre y dirección del licenciatario, el producto o productos para los cuales se ha concedido la licencia, la cantidad o las cantidades para las cuales esta ha sido concedida, el país o países a los cuales se ha de suministrar el producto o productos y la duración de la licencia. En la notificación se indicará también la dirección del sitio web a que se hace referencia en el inciso iii) del apartado b) *supra*.

3. Con miras a asegurar que los productos importados al amparo del sistema se usen para los fines de salud pública implícitos en su importación, los Miembros importadores habilitados adoptarán medidas razonables que se hallen a su alcance, proporcionales a sus capacidades administrativas y al riesgo de desviación del comercio, para prevenir la reexportación de los productos que hayan sido efectivamente importados en sus territorios en virtud del sistema. En el caso de que un Miembro importador habilitado que sea un país en desarrollo Miembro o un país menos adelantado Miembro tropiece con dificultades al aplicar esta disposición, los países desarrollados Miembros prestarán, previa petición y en términos y condiciones

mutuamente acordados, cooperación técnica y financiera con el fin de facilitar su aplicación.

4. Los Miembros se asegurarán de que existan medios legales eficaces para impedir la importación a sus territorios y la venta en ellos de productos que hayan sido producidos de conformidad con el sistema y desviados a sus mercados de manera incompatible con las disposiciones del mismo, y para ello utilizarán los medios que ya deben existir en virtud del presente Acuerdo. Si un Miembro considera que dichas medidas resultan insuficientes a tal efecto, la cuestión podrá ser examinada, a petición de dicho Miembro, en el Consejo de los ADPIC.

5. Con miras a aprovechar las economías de escala para aumentar el poder de compra de productos farmacéuticos y facilitar la producción local de los mismos, se reconoce que deberá fomentarse la elaboración de sistemas que prevean la concesión de patentes regionales que sean aplicables en los Miembros a que se hace referencia en el artículo 31 *bis*, párrafo 3. A tal fin, los países desarrollados Miembros se comprometen a prestar cooperación técnica de conformidad con el artículo 67 del presente Acuerdo, incluso conjuntamente con otras organizaciones intergubernamentales pertinentes.

6. Los Miembros reconocen la conveniencia de promover la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico con objeto de superar el problema con que

tropiezan los Miembros cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Con tal fin, se alienta a los Miembros importadores habilitados y a los Miembros exportadores a que hagan uso del sistema de manera que favorezca el logro de este objetivo. Los Miembros se comprometen a cooperar prestando especial atención a la transferencia de tecnología y la creación de capacidad en el sector farmacéutico en la labor que ha de emprenderse de conformidad con el artículo 66, párrafo 2, del presente Acuerdo y el párrafo 7 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, así como en otros trabajos pertinentes del Consejo de los ADPIC.

7. El Consejo de los ADPIC examinará anualmente el funcionamiento del sistema con miras a asegurar su aplicación efectiva e informará anualmente sobre su aplicación al Consejo General.

APÉNDICE DEL ANEXO DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Evaluación de las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico

Se considerará que las capacidades de fabricación en el sector farmacéutico de los países menos adelantados Miembros son insuficientes o inexistentes.

En el caso de los demás países importadores Miembros habilitados, podrá establecerse que son insuficientes o inexistentes las capacidades de fabricación del producto o de los productos en cuestión de una de las maneras siguientes:

i) El Miembro en cuestión ha establecido que no tiene capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, o

ii) En el caso de que tenga alguna capacidad de fabricación en este sector, el Miembro ha examinado esta capacidad y ha constatado que, con exclusión de cualquier capacidad que sea propiedad del titular de la patente o esté controlada por este, la capacidad es actualmente insuficiente para satisfacer sus necesidades. Cuando se establezca que dicha capacidad ha pasado a ser suficiente para satisfacer las necesidades del Miembro, el sistema dejará de aplicarse.

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Protocol Amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005, the original of which is deposited with the Director-General of the World Trade Organization.

Director-General.

Je certifie que le texte qui précède est la copie conforme du Protocole portant amendement de l’Accord sur les ADPIC, établi à Genève le 6 décembre 2005, dont le texte original est déposé auprès du Directeur Général de 1’Organisation Mondiale du Commerce.

Pascal Lamy,

Direfcterur général.

Certifico que el texto que antecede es copia conforme del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005 de cuyo texto original es depositario el Director General de la Organización Mundial del Comercio.

Director General.

RAMA EJECUTIVA DEL PODER PUBLICO PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., 14 de marzo de 2007

Autorizado. Sométase a la consideración del honorable Congreso de la República para los efectos constitucionales.

(Fdo.)

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Relaciones Exteriores (fdo.),
Fernando Araújo Perdomo.

DECRETA:

Artículo 1°. Apruébase el *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005.

Artículo 2°. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 7ª de 1944, el *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005, que por el artículo 1° de esta ley se aprueba, obligará al país a partir de la fecha en que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo.

Artículo 3°. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D. C., a los

Presentado al honorable Congreso de la República por el Ministro de Relaciones Exteriores y el Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

El Ministro de Relaciones Exteriores,

Fernando Araújo Perdomo.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Luis Guillermo Plata Páez.

RAMA EJECUTIVA DEL PODER PUBLICO PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

BOGOTA, D. C., 14 de marzo de 2007

Aprobado. Sométase a la consideración del honorable Congreso Nacional para los efectos constitucionales.

(Fdo.)

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Relaciones Exteriores (fdo.),

Fernando Araújo Perdomo.

DECRETA:

Artículo 1°. Apruébase el *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005.

Artículo 2°. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 7ª de 1944, el *Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC*, hecho en Ginebra, Suiza, el 6 de diciembre de 2005, que por el artículo primero de esta ley se aprueba, obligará al país a partir de la fecha en que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo.

Artículo 3°. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación.

La Presidenta del honorable Senado de la República,
Nancy Patricia Gutiérrez Castañeda.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
Emilio Otero Dajud.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,
Oscar Arboleda Palacio.

El Secretario General (E.) de la honorable Cámara de Representantes,
Jesús Alfonso Rodríguez Camargo.

REPUBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

Comuníquese y cúmplase.

Ejecútese, previa revisión de la Corte Constitucional, conforme al artículo 241-10 de la Constitución Política.

Dada en Bogotá, D. C., a 6 de junio de 2008.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Relaciones Exteriores,

Fernando Araújo Perdomo.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,
Luis Guillermo Plata Páez.

---

19 Este apartado se entiende sin perjuicio del párrafo 1, apartado b).

20 Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

21 Australia, Canadá, Comunidades Europeas con, a los efectos del artículo 31 *bis* y del presente anexo, sus Estados miembros, Estados Unidos, Islandia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia y Suiza.

22 Las organizaciones regionales a que se refiere el artículo 31 *bis*, párrafo 3, podrán efectuar notificaciones conjuntas que contengan la información exigida en este apartado en nombre de Miembros importadores habilitados que utilicen el sistema y sean partes en ellas, con el acuerdo de esas partes.

23 La Secretaría de la OMC pondrá la notificación a disposición del público mediante una página dedicada al sistema en el sitio web de la OMC.

24 Este inciso se entiende sin perjuicio del artículo 66, párrafo 1, del presente Acuerdo.

25 El licenciatario podrá utilizar a tal efecto su propio sitio web o, con la asistencia de la Secretaría de la OMC, la página dedicada al sistema en el sitio web de la OMC.

26 Se entiende que no es necesario que esa notificación sea aprobada por un órgano de la OMC para poder utilizar el sistema.

27 La Secretaría de la OMC pondrá la notificación a disposición del público mediante una página dedicada al sistema en el sitio web de la OMC.