

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS Y PROYECTO DE LEY

Por medio de la cual se aprueba el “**PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS**”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS Y PROYECTO DE LEY

Por medio de la cual se aprueba el “**PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS**”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS Y PROYECTO DE LEY

Por medio de la cual se aprueba el “**PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS**”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

PROYECTO DE LEY N°

Por medio de la cual se aprueba el “**PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS**”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA:

Visto el texto del “PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha, que a la letra dicen:

(Para ser transcritos: Se adjunta fotocopia de los textos íntegros de los instrumentos internacionales mencionados).

RAMA EJECUTIVA DEL PODER PÚBLICO

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

BOGOTÁ, D.C.,

**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 PRIMERO: Apruébase el “PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

ARTÍCULO SEGUNDO: De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° de la Ley 7ª de 1944, el “PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha, obligará al país a partir de la fecha en que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo.

ARTÍCULO TERCERO: 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 del Ministro de Relaciones Exteriores, el Ministro de Hacienda y Crédito Público, el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministro de la Protección Social, el Ministro de Comercio, Industria y Turismo, el Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo territorial, la Ministra de Comunicaciones y la Ministra de Cultura.

FERNANDO ARAÚJO PERDOMO
Ministro de Relaciones Exteriores

OSCAR IVAN ZULUAGA
Ministro de Hacienda y Crédito Público

ANDRÉS FELIPE ARIAS
Ministro de Agricultura

DIEGO PALACÍO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

LUIS GUILLERMO PLATA PÁEZ
Ministro de Comercio, Industria y
Turismo

JUAN FRANCISCO LOZANO
Ministro de Ambiente, Vivienda y
Desarrollo Territorial

MARÍA DEL ROSARIO GRERRA
Ministra de Comunicaciones

PAULA MARCELA MORENO
Ministra de cultura

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL PROYECTO DE LEY POR MEDIO DE LA CUAL SE APRUEBA EL “PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

Honorables Senadores y Representantes:

En nombre del Gobierno Nacional, y en cumplimiento de los artículos 150 No. 16, 189 No. 2, y 224 de la Constitución Política, presentamos a consideración del Honorable Congreso de la República, el proyecto de ley por medio del cual se aprueba el “PROTOCOLO MODIFICATORIO AL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL COLOMBIA – ESTADOS UNIDOS”, firmado Washington, Distrito de Columbia, el 28 de junio de 2007, y la CARTA adjunta de la misma fecha.

1. Antecedentes del Protocolo Modificadorio del Acuerdo de Promoción Comercial Colombia – Estados Unidos.

El Gobierno presenta a consideración del Congreso para su aprobación como Ley de la República el Protocolo Modificadorio del Acuerdo de Promoción Comercial Colombia – Estados Unidos.

El gobierno de Colombia considera que la negociación del Acuerdo Comercial realizada con los Estados Unidos, cuya aprobación por parte del Congreso Colombiano y posterior sanción presidencial ha dado lugar a la ley 1143 de 2007, fue un proceso y una negociación beneficiosa para los intereses del país.

No obstante, es un hecho contundente que la realidad política en los Estados Unidos cambió dando lugar a un nuevo equilibrio de poder en el Legislativo de ese país donde la mayoría demócrata ha establecido un énfasis distinto en temas relacionados con la política comercial de este país. Como consecuencia de este cambio, los tratados de libre comercio negociados con Perú, Colombia, Panamá y Corea, así como los que a futuro negocie y suscriba Estados Unidos, deben incorporar un mayor componente de temas ambientales, laborales y de acceso a medicamentos, entre otros.

El Protocolo Modificadorio tiene como base el acuerdo político alcanzando entre el partido demócrata y la administración republicana del presidente George W. Bush en mayo pasado. El contenido del acuerdo interno de los partidos estadounidense fue presentado a los

gobiernos colombiano, peruano, panameño y coreano como propuesta de modificación a los tratados ya firmados. El Gobierno de Colombia estudió la propuesta, revisó los textos, propuso cambios adicionales, aclaraciones y precisiones y habiendo analizado la conveniencia y constitucionalidad de su contenido, decidió celebrar el pasado 28 de junio de 2007, el Protocolo Modificador del Acuerdo de Promoción Comercial Colombia – Estados Unidos.

2. Antecedentes de otros Protocolos Modificatorios

Para el ordenamiento jurídico colombiano, los protocolos modificatorios de tratados internacionales no son instrumentos ajenos, ya que su uso es frecuente no solo en el ámbito nacional, sino también internacional, para facilitar y desarrollar las relaciones internacionales tanto multilaterales, como bilaterales de nuestro país.

Recientemente por ejemplo, el Congreso de la República aprobó mediante Ley 1082 de Julio 31 de 2006, el Convenio entre el Reino de España y la Republica de Colombia para evitar la doble imposición y prevenir la evasión fiscal en materia de impuestos sobre la renta y sobre el patrimonio.

Además, mediante Ley 801 de marzo 13 de 2003, se aprobó el Protocolo Modificador Adicional al Convenio sobre Promoción y Protección Recíproca de Inversiones entre Colombia y Perú. Con este mismo país, Colombia ha suscrito otros protocolos como por ejemplo el Protocolo Modificador del Convenio de Cooperación Aduanera Colombo-Peruano de 1938 (1981)

En el ámbito multilateral, los ejemplos de protocolos modificatorios son igualmente numerosos y usados recurrentemente. Se encuentra por ejemplo, el Protocolo para Protección de Bienes Culturales en Conflicto Armado de 1954, el Protocolo relativo a la Prohibición del Empleo en la Guerra de Gases Asfixiantes Tóxicos o Similares y de Medios Bacteriológicos de 1925 que se incorporó al ordenamiento jurídico colombiano mediante la Ley 10 de 1980.

En el ámbito internacional, los protocolos modificatorios de tratados internacionales son plenamente reconocidos y utilizados. La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (aprobada en Colombia mediante la Ley 32 de 1985) en su artículo 39 establece que por regla general *“Un tratado podrá ser enmendado por acuerdo entre las partes”*.

Para la Oficina de Asuntos Jurídicos de la Naciones Unidas, las enmiendas y protocolos a tratados internacionales son de uso acostumbrado dentro de las relaciones internacionales. Sobre el particular afirma lo siguiente:

“El texto de un tratado puede enmendarse de conformidad con las disposiciones sobre enmienda que contenga el propio tratado o de conformidad con el Capítulo IV de la Convención de Viena de 1969. Si el tratado no especifica ningún procedimiento de enmienda, las partes pueden negociar un nuevo tratado o acuerdo que enmiende el tratado vigente.

(...)

Cuando los Estados convengan en que el texto de un tratado necesita ser revisado, ulteriormente a la aprobación del tratado, pero antes de su entrada en vigor, los signatarios y las partes contratantes pueden reunirse para aprobar acuerdos o protocolos adicionales a fin de resolver el problema.”¹.

Dado lo anterior, es dable afirmar que el Protocolo que modifica el Acuerdo de Promoción Comercial es un instrumento legal válido en el ámbito nacional e internacional y es un acuerdo que puede ser incorporado a nuestro ordenamiento jurídico aún antes de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial entre Colombia y Estados Unidos.

3. Contenido del Protocolo Modificador del Acuerdo de Promoción Comercial Colombia – Estados Unidos.

¹ Manual de Tratado, Preparado por la Sección de Tratdos de la Oficina de Asuntos Jurídicos de la Naciones Unidas, 2001

Los cambios sustanciales que se pactaron al Acuerdo de Promoción Comercial se hallan principalmente en los capítulos, ambiental, laboral y de propiedad intelectual.

Entre los cambios del capítulo sobre medio ambiente, se destaca la incorporación de la obligación de cumplir los acuerdos ambientales multilaterales que ambas partes hayan ratificado. En el caso de Colombia, estos acuerdos serían, la Convención sobre Comercio de Especies en Riesgo de Extinción, el Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono, el Protocolo relacionado con la Convención Internacional para Prevenir la Contaminación Marina de Buques, y la Convención sobre Humedales de Importancia Internacional. Adicionalmente, se establece que cuando surja una controversia derivada de una violación de la legislación ambiental se puede acudir al mecanismo general de solución de controversias del tratado.

En materia laboral, se incorpora en el texto del tratado la obligación de respetar ciertos derechos laborales fundamentales derivados de la Declaración de la OIT. Adicionalmente, se establece que cuando surja una controversia derivada de una violación de la legislación laboral que afecte el comercio o la inversión entre las partes, se puede acudir al mecanismo general de solución de controversias del tratado.

En el capítulo sobre propiedad intelectual, se incorporan al texto las flexibilidades establecidas en la Declaración de Doha para que los países puedan atender crisis en salud pública, las cuales están establecidas en la actualidad, en una carta adjunta del Tratado. En materia de datos de prueba, se establecen unas condiciones más estrictas para acceder a la protección de los datos de prueba y de esta manera se abre la posibilidad de que haya más genéricos en el mercado. Estas flexibilidades en materia de patentes y datos de prueba de productos farmacéuticos están dirigidas a favorecer el acceso a los medicamentos.

Adicionalmente, el Protocolo introduce modificaciones puntuales al Acuerdo en el Preámbulo y en los capítulos de compras públicas, solución de controversias, excepciones generales, así como en el anexo de medidas disconformes en materia de servicios portuarios de Colombia y de Estados Unidos.

A continuación se describen las modificaciones en los capítulos modificados y se analiza a la luz de los intereses colombianos, el impacto de las reformas que introduce el Protocolo Modificatorio.

3.1 Preámbulo

Los cambios introducidos en el Preámbulo hacen explícitos los principios constitucionales de igualdad en el trato entre nacionales y extranjeros, de reciprocidad, establecido en el artículo 226 y protección al principio general de igualdad definido en los artículos 13 y 100 de la Constitución Política colombiana.

De esta manea se incluye la siguientes cláusula:

“ACORDAR que, por medio del presente, no se concederá a los inversionistas extranjeros derechos sustantivos más amplios en relación con las protecciones a las inversiones que a los inversionistas nacionales en virtud de la legislación nacional en casos en que, al igual que en los Estados Unidos, las protecciones de los derechos de los inversionistas en virtud de la legislación nacional equivalen o exceden las establecidas en el presente Acuerdo;”

De lo anterior se evidencia que este capítulo no otorga en Colombia, derechos sustantivos adicionales a los extranjeros de Estados Unidos, frente a los inversionistas nacionales, lo cual es conforme a los principios constitucionales de igualdad en el trato y de igualdad ante la ley. Lo anterior quedó establecido además en el preámbulo de la siguiente manera:

“los Artículos 13 y 100 de la Constitución colombiana disponen que los extranjeros y los nacionales están protegidos al amparo del principio general de igualdad en el trato;”

Teniendo en cuenta lo dispuesto en las nuevas cláusulas del Preámbulo se trata de una obligación recíproca o de doble vía para ambas partes: ni los inversionistas

extranjeros recibirán en Colombia un mejor trato que nuestros nacionales, ni los inversionistas colombianos en los Estados Unidos recibirán un trato más favorable que el otorgado a los nacionales de ese país.

Por último cabe resaltar que la conformidad entre el capítulo de inversión y las disposiciones constitucionales colombianas se mantiene incólume. El principio de igualdad de nuestra Constitución Nacional (Artículo 13) se refleja en los artículos de Trato Nacional (Artículo 10.3 del TLC) y de Trato de Nación Más Favorecida (Artículo 10.4 del TLC); el principio de Debido Proceso (Artículo 29 C.N), concuerda con aquél de Trato Justo y Equitativo (Artículo 10.5 a) y aquellas disposiciones de expropiación del Tratado (Artículo 10.7) concuerdan con el Artículo 58 de nuestra Constitución Nacional.

3.2 Capítulo Nueve - Contratación Pública

La modificación introducida, deja abierta la posibilidad de que una entidad contratante pueda exigir, como parte de sus especificaciones técnicas para contratar, el que los proveedores cumplan con las leyes aplicables sobre protección de los derechos laborales fundamentales y condiciones de trabajo en su país de origen. Esta modificación no trae efecto novedoso alguno para Colombia toda vez que el país ya está obligado a cumplir con esos principios y normas en materia laboral.

En este orden de ideas, el Capítulo de Contratación Pública aclara el alcance del Artículo 9.6.7 sobre Especificaciones Técnicas, para señalar que las disposiciones relacionadas con este tema (Artículos 9.6.3 a 9.6.7) no impedirán a una entidad preparar, adoptar o aplicar especificaciones técnicas para que los proveedores cumplan con leyes que protejan los principios y derechos fundamentales de trabajo, y condiciones aceptables con respecto a salario mínimo, jornadas de trabajo, y seguridad y salud ocupacional.

De esta forma, las especificaciones técnicas podrán preservar no solamente la conservación de los recursos naturales y el medio ambiente, tal y como está consignado en el artículo 9.6.7, sino que también podrán proteger los derechos de los trabajadores en el desarrollo de una contratación pública.

Al respecto, es importante señalar que esta disposición se complementa con la definición de Leyes Laborales del Artículo 17.8 y la propuesta de Artículo 17.2 sobre Derechos Fundamental de Trabajo, ambos contenidos en el Capítulo Laboral aplicables de manera transversal a todo el Tratado.

Con esta modificación se aclara la aplicación de condiciones de participación relacionadas con la protección de los derechos de los trabajadores en las licitaciones públicas colombianas, así como el cumplimiento de las obligaciones relacionados con el sistema de salud, riesgos profesionales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, y Servicio Nacional de Aprendizaje, tal como lo dispone el artículo 50 de la Ley 789 de 2002.

En el caso de los proveedores colombianos que participen en una licitación pública en los Estados Unidos, la aplicación de esta disposición buscará preservar los derechos de los trabajadores y se aplicará de forma no discriminatoria de acuerdo con los principios de Trato Nacional y No Discriminación (Artículo 9.2) contenidos en el Capítulo de Contratación Pública.

3.3 Capítulo Dieciséis - Derechos de Propiedad Intelectual

Con las modificaciones incorporadas mediante el Protocolo, se flexibilizan algunas de las obligaciones contenidas en el Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos en materia de propiedad intelectual. De manera general podemos afirmar que, con la firma de este Protocolo nuestro país seguirá manteniendo su estándar actual de protección, no se crearán obstáculos para el acceso a medicamentos y se confirman una vez más, los derechos de las Partes para adoptar medidas en defensa de la salud pública.

De manera específica, con relación a las disciplinas en materia de propiedad intelectual, el Protocolo Modificatorio negociado incorpora modificaciones al lenguaje negociado en los siguientes artículos del capítulo:

- a) Artículo 16.9. Patentes
- b) Artículo 16.10. Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

De otra parte se incorporan un nuevo artículo y un nuevo numeral a un artículo, a saber:

- a) Artículo 16.13. Entendimiento relacionado con ciertas medidas de salud pública
- b) Artículo 16.14. 3 Disposiciones finales

A continuación se explican las modificaciones:

a) Artículo 16.9 - Patentes

Las modificaciones incorporadas por el Protocolo al parágrafo 6 del Artículo 16.9 del Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos son las siguientes:

- En el literal b) con relación a patentes farmacéuticas, se elimina la obligación establecida en el texto del Acuerdo previamente negociado que obligaba a compensar, con mayor tiempo de protección de la patente, por demoras irrazonables presentadas en el trámite de registro ante la autoridad de patentes. Se flexibiliza así lo acordado inicialmente en el Acuerdo, en el cual se compensaba el término de protección para todas las patentes, por demoras irrazonables en el proceso de registro ante la autoridad de patente. No obstante, la obligación de compensación por demoras en la oficina de patentes para aquellas patentes que no sean farmacéuticas se mantiene.

- En el literal c), se establece como una facultad, la posibilidad de compensar el término de protección de patentes farmacéuticas por reducciones irrazonables del plazo efectivo de protección de la patente presentadas en el trámite de aprobación de comercialización o registro sanitario. Como se denota, esta modificación, flexibiliza lo establecido en el texto del Acuerdo de Promoción Comercial ya que ahora es potestativo de cada Parte el otorgar o no compensaciones por retrasos irrazonables en la expedición del registro sanitario.

- Ante la anterior flexibilización, en el literal a) se establece una nueva obligación consistente en que cada Parte deberá realizar los mejores esfuerzos con el fin de que sus oficinas competentes procesen las solicitudes de patentes y de permisos de comercialización de manera expedita. Se establece así para las Partes una obligación de medio y no de resultado, tendiente a agilizar estos tramites.

Así mismo, se incluye un lenguaje que permitirá a las oficinas sanitarias y de patentes de ambas Partes cooperar para lograr mejores resultados en estas actividades. De esta forma, nuestro país podrá contar con la cooperación de la autoridad sanitaria y de patentes de EEUU (unas de las más reconocidas a nivel mundial) con el fin de hacer nuestros procesos regulatorios más ágiles y expeditos y así poder brindar mejores servicios a los usuarios.

El logro de un nivel de eficiencia en la oficina de patentes y en la oficina sanitaria, es un objetivo deseable con el fin de garantizar a los titulares de derechos la protección de sus derechos. Lo anterior, se encuentra en línea con los principios rectores de la administración pública.

b) Artículo 16.10 - Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

Las modificaciones incorporadas por el Protocolo al Artículo 16.10 del Acuerdo de Promoción Comercial con Estados Unidos son las siguientes:

- El título del artículo 16.10, incorpora una nota al pie que establece que el Artículo 16.13.2 relativo al Entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública se aplica a las disposiciones del capítulo relacionadas con Medidas relacionadas con ciertos productos regulados. De esta manera, se reafirma una vez más dentro del texto, que las obligaciones en materia de datos de prueba no deben impedir a las Partes ejercer medidas en defensa de la salud pública.

Conforme a lo precedente, se reconfirma a través del Protocolo, que nuestro país seguirá contando con todas las herramientas para la defensa de los intereses de la salud. De conformidad con lo anterior, no sólo se establece que la salud pública es un bien superior, sino que se reconoce la capacidad de las Partes para adoptar medidas que permitan protegerla.

- El Protocolo modificador trata separadamente el tema de datos de prueba sobre productos agroquímicos, y el de datos de prueba sobre productos farmacéuticos. En este sentido, el texto negociado sobre Medidas Relacionadas con Ciertos Productos regulados acordado con anterioridad se mantiene para los productos agroquímicos.

- En materia de protección de datos de prueba sobre productos farmacéuticos el Protocolo incluye varios ajustes:

En el Artículo 16.10 párrafo 2 literal a):

- El Protocolo especifica que la protección de datos de prueba recae sobre la información de seguridad y eficacia de nuevas entidades químicas. Esta modificación confirma que sólo puede haber protección de datos de prueba para nuevas entidades químicas, lo cual está acorde con nuestro régimen actual (Decreto 2085 de 2002).
- Se especifica que para acceder a la protección de datos de prueba la obtención de tal información debe haber requerido un esfuerzo considerable. Esta modificación confirma que sólo puede haber protección de datos de prueba cuando la realización de estos datos haya implicado de manera efectiva un esfuerzo razonable. Este ajuste está en línea con lo consagrado en nuestro régimen legal aplicable (Decreto 2085 de 2002).
- En el Protocolo se especifica que la protección de datos de prueba recae sobre información no divulgada u otros datos. Esta modificación confirma que lo que se recompensa con esta protección, es el esfuerzo considerable en la elaboración de los datos de prueba u otros no divulgados sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas. Este ajuste está en línea con lo consagrado en nuestro régimen legal aplicable (Decreto 2085 de 2002).
- Se incorpora así mismo lenguaje del Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC que regula la materia a nivel multilateral, y del artículo 266 de la Decisión 486 de la CAN, el cual especifica que la obligación de confidencialidad exige que los datos de prueba sean protegidos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o cuando se adopten medidas asegurando que la información es protegida contra todo uso comercial desleal.

En el Artículo 16.10 párrafo 2 literal b):

- El Protocolo establece que la protección de datos de prueba para productos farmacéuticos se debe otorgar por un periodo normalmente de 5 años, es decir, se introduce un calificativo que lo convierte en un término usualmente utilizado, mientras en el texto inicial se establece un periodo de protección de mínimo de 5 años. En consecuencia, las Partes tendrán la libertad de implementar un período de protección de datos de prueba que se ajuste a sus necesidades, teniendo simplemente como parámetro los cinco años consagrados en el texto.
- Se establece que nada impedirá a los países Partes aprobar la comercialización de versiones genéricas de nuevas entidades químicas que gozan de protección de datos, si se allega a la autoridad sanitaria estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. Se incorpora de esta forma una opción que pueden optar por implementar los países, con el fin de posibilitar el ingreso de versiones genéricas de las nuevas entidades químicas protegidas.

En el Artículo 16.10 párrafo 2 literal c):

- Para los países que cuentan con un sistema de aprobación sanitaria que se basa en la referencia de aprobación de comercialización hecha en los Estados Unidos, se redefine la figura de agotamiento del derecho a la protección de datos de prueba, permitiendo que el periodo de protección se empiece a contar desde que se obtiene el primer permiso de comercialización en los Estados Unidos. De esta manera, si la solicitud de protección en Colombia se basa en una protección otorgada en Estados Unidos y el INVIMA otorga el permiso de comercialización en un lapso de 6 meses,

el tiempo de protección en nuestro país empezará a contarse desde el momento de la primera comercialización en EEUU, y por lo tanto, el término de protección efectiva de datos de prueba se puede ver reducido.

En el Artículo 16.10 párrafo 2 literal d):

- Se aclara que la protección de datos de prueba no aplica para los casos de productos farmacéuticos que contengan una entidad química que no sea nueva, es decir, que haya sido aprobada previamente en el territorio.

En el Artículo 16.10 párrafo 2 literal e):

- Se incluyen de manera expresa en el texto del Acuerdo las facultades de los países para adoptar medidas que conjuren los problemas de salud pública, reafirmando el compromiso asumido en el Acuerdo original a través del Entendimiento adjunto sobre Medidas Relacionadas con Productos Regulados. En este sentido se consagra dentro del texto del capítulo, que la protección de datos no puede ser un impedimento para que las Partes adopten medidas para conjurar problemas de salud pública.

En el Artículo 16.10 párrafo 3:

- A través de este artículo, las Partes se comprometen a: i) disponer de procedimientos y medidas cautelares para la resolución expedita de infracciones o validez de derechos de patentes, ii) establecer un sistema de información transparente para que el titular de derechos de patentes tenga noticia de cuando un producto que puede vulnerar sus derechos de patente está siendo objeto de solicitud de aprobación de comercialización; y iii) otorgar suficiente tiempo y oportunidad para que el titular pueda defender sus derechos antes de la comercialización del producto.

Este texto tiene como fin asegurar que las Partes tengan procedimientos para la solución de diferencias relacionadas con la validez o la infracción de patentes. Así mismo se busca establecer un canal de información eficiente para el titular de la patente, con el fin de que éste pueda monitorear de mejor manera los procesos de solicitud de aprobación de comercialización. De otra parte, cuando el titular de la patente tenga razones para sospechar que la aprobación de comercialización de un producto se está dando en violación de sus derechos, se busca dar un tiempo prudencial para que dentro del procedimiento de aprobación sanitaria, éste pueda argumentar su caso. A través de este texto, se pretende que haya mecanismos en los territorios de las Partes, que faciliten la resolución de conflictos en materia de patentes garantizando la oportunidad y posibilidad de que el titular pueda defender sus derechos.

En el Artículo 16.10 párrafo 4:

Se eliminan las obligaciones contenidas en el texto del Acuerdo de implementar medidas para impedir la comercialización de productos farmacéuticos que violen patentes, así como informar a los titulares de la patente sobre la identidad de cualquier persona que solicite el ingreso al mercado para vender un producto cubierto por su patente. El Protocolo elimina estas obligaciones y las convierte en medidas opcionales. De esta manera, se flexibiliza lo establecido en el texto del Acuerdo ya que ahora es potestativo de cada Parte el establecer este tipo de medidas.

En el Artículo 16.10 párrafo 5:

- Se incluye una nueva expresión “Sujeto al párrafo 2 e)” y se anexa el contenido del antiguo artículo 16.10.2. A través de esta inclusión se reafirma que los plazos de protección de la patente y los datos de prueba corren de manera independiente, pero siempre teniendo en cuenta las facultades de los países para adoptar medidas en defensa de la salud pública.

c) Artículo 16.13 - Entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública

Se incorpora una nueva obligación en el párrafo 1 de este Artículo, consistente en que las Partes afirman sus compromisos consagrados en la Declaración de los

ADPIC y la Salud Pública. De esta manera, se reiteran la facultad de las Partes de adoptar medidas en crisis de salud pública y de conceder licencias obligatorias, además de la posibilidad de importar medicamentos legítimamente introducidos en terceros países sin autorización del titular de la patente (“importaciones paralelas”).

De otra parte, se incorpora al texto del acuerdo, en su integridad, el entendimiento sobre ciertas medidas de salud pública, reafirmando el compromiso asumido en el pasado en estos temas.

d) Artículo 16.14 – Disposiciones Finales

A través de esta disposición se incluye una nueva obligación consistente en que las Partes deberán hacer una revisión periódica de la operación e implementación del capítulo y, se aclara que las Partes podrán renegociar el Capítulo tomando en cuenta el nivel de desarrollo económico de las mismas.

El efecto de esta fórmula es neutro toda vez que si el capítulo guardara silencio en esta materia, las partes siempre tendrán la posibilidad de revisar cualquier aspecto del acuerdo negociado.

3.4 Capítulo Diecisiete - Laboral

Las enmiendas acordadas en el capítulo laboral mantienen el espíritu buscado por las partes al negociar un capítulo laboral en el Tratado, esto es, incorporar obligaciones tendientes a garantizar la efectiva inclusión de los derechos laborales fundamentales internacionalmente reconocidos en la legislación interna de las Partes y hacer cumplir dicha legislación buscando proteger a los trabajadores en sus derechos laborales.

En relación con los derechos laborales internacionalmente reconocidos, el texto inicial del capítulo laboral establecía que las partes reafirmaban las obligaciones que tenían como miembros de la OIT, especialmente las derivadas de la “Declaración de la OIT relativa a los Principios y Derechos Fundamentales en el Trabajo y su Seguimiento (1998)”.

El Protocolo Modificatorio incorpora la obligación concreta de adoptar y mantener en las legislaciones de cada Parte los derechos laborales fundamentales mencionados en la Declaración de la OIT, a saber: la libertad de asociación, el derecho a la negociación colectiva, la eliminación de toda forma de trabajo forzado, la abolición efectiva del trabajo infantil y prohibición de las peores formas de trabajo infantil y la eliminación de la discriminación con respecto al empleo. Esta obligación refleja el gran compromiso que viene asumiendo Colombia, como miembro de la OIT, por hacer cumplir los derechos laborales fundamentales de los trabajadores colombianos.

Sumado a lo anterior, el Protocolo Modificatorio mantiene la obligación fundamental de las Partes de hacer cumplir sus propias leyes laborales, pero incorpora dentro de este compromiso el deber específico de hacer cumplir los principios y derechos fundamentales del trabajo reconocidos en la OIT y mencionados anteriormente.

Es importante aclarar, que en el texto inicial del capítulo laboral, el ámbito de aplicación, esto es, la obligación de hacer cumplir la propia legislación laboral, estaba referido a cuatro de los cinco principios y derechos fundamentales del trabajo. El Protocolo adiciona el principio de “la eliminación de la discriminación con respecto a empleo y ocupación”, el cual hace parte de los derechos laborales fundamentales incorporados en la Declaración de la OIT. En consecuencia, en el marco del TLC, el Protocolo Modificatorio amplía el ámbito de protección de los derechos laborales de los trabajadores colombianos.

Así mismo, el Protocolo Modificatorio incorporó una nueva obligación según la cual, las Partes asumen el compromiso específico de no dejar de aplicar sus leyes laborales, de manera que se afecte el comercio entre las Partes y se viole un derecho fundamental del trabajo.

El texto inicial del capítulo laboral solamente reconocía lo inapropiado que era promover el comercio mediante el debilitamiento o reducción de la protección contemplada en la legislación laboral. De esta manera, se observa nuevamente que el Protocolo aumenta el nivel de protección de los derechos laborales de los trabajadores colombianos.

Adicionalmente, el Protocolo Modificatorio introdujo cambios al mecanismo de solución de controversias específico para disputas relacionadas con asuntos laborales. Se eliminó el

requisito contemplado en el texto inicial para acudir al mecanismo general de solución de controversias del Tratado, según el cual, sólo se podía acudir a este mecanismo cuando una Parte dejaba de aplicar efectivamente su legislación laboral por medio de un curso de acción o inacción sostenido o recurrente de manera que afectara el comercio. Por lo tanto, se podrá acudir al mecanismo general de solución de controversias por el incumplimiento de cualquier obligación del capítulo laboral.

No obstante lo anterior, se mantuvo la etapa de consultas laborales mencionada en el texto inicial del capítulo laboral, reconociendo la especificidad del tema laboral, pero se permite remitir al mecanismo general de solución de controversias del Tratado cualquier asunto que no pueda ser resuelto en la etapa de consultas laborales.

En conclusión, se puede observar que el presente Protocolo Modificadorio mantiene y refuerza la obligación de aplicar la propia legislación laboral, incluidos los derechos laborales fundamentales internacionalmente reconocidos, lo cual favorece a los trabajadores colombianos, en tanto el Estado adquiere un mayor compromiso por hacer respetar los derechos laborales.

3.5 Capítulo Dieciocho - Medio Ambiente

El Capítulo Ambiental del TLC contiene básicamente dos obligaciones contraídas por las Partes: la primera, el compromiso de las Partes de hacer cumplir su legislación ambiental, evitando que cualquier incumplimiento de la misma pueda tener impactos sobre el comercio o la inversión entre las Partes y la segunda, garantizar que dicha legislación refleje altos estándares ambientales.

Las modificaciones introducidas en el Protocolo Modificadorio están encaminadas a aclarar el alcance de las dos obligaciones mencionadas. El lenguaje añadido brinda plena certeza de que, dentro de la legislación ambiental que las partes se comprometieron a hacer cumplir, se incluyen los compromisos derivados de Acuerdos Ambientales Multilaterales (AMUMAs) que ambos hayan suscrito y ratificado; y a su vez, afianza el compromiso de no reducir estándares ambientales como una vía para promover el comercio o la inversión entre las Partes.

Cumplimiento de Acuerdos Ambientales Multilaterales (AMUMAs)

Durante las negociaciones, Colombia impulsó la tesis de que la obligación de cumplimiento de la legislación ambiental debía incluir a su vez los acuerdos internacionales en materia ambiental ratificados por las Partes, dado que los mismos son componentes muy valiosos de la legislación nacional.

Tal como quedó redactado el anterior Artículo 18.13 del Capítulo, ésta tesis quedó recogida de manera tácita, puesto que dichos Acuerdos son “Leyes promulgadas por el Congreso” y en consecuencia forman parte de la definición de “legislación Ambiental”.

Por medio del Protocolo, se hace explícita esta obligación para las partes, al incorporar al Tratado disposiciones específicas para asegurar el cumplimiento de siete Acuerdos Ambientales (AMUMAs) de los cuales ambas Partes son Parte. El protocolo recoge los siguientes Acuerdos:

- *Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES),*
- *Protocolo de Montreal relativo a las Sustancias que Agotan la Capa de Ozono,*
- *Protocolo de 1978 Relativo al Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques;*
- *Convención Relativa a los Humedales de Importancia Internacional Especialmente como Hábitat de las Aves Acuáticas,*
- *Convención para la Conservación de los Recursos Vivos Marinos Antárticos*
- *Convención Internacional para la Reglamentación de la Caza de la Ballena*

- *Convención para el establecimiento de una Comisión Interamericana del Atún Tropical (CIAT)*

Cabe anotar, que Colombia hace parte de los cuatro primeros acuerdos pero aún no ha ratificado los tres últimos, por lo cual, sólo estaría obligada a cumplir con las cuatro primeras convenciones.

Este listado es apenas un punto de partida, ya que el lenguaje acordado permite que el listado de Acuerdos pueda ampliarse por acuerdo entre las Partes, con lo que se abren las puertas para que a futuro se proponga la inclusión de otros AMUMAs como el Convenio de Diversidad Biológica (CDB), de enorme importancia para Colombia.

Es de resaltar que este reconocimiento de la importancia de los AMUMAs, equilibra los compromisos comerciales del TLC con los compromisos ambientales de las Partes.

Medidas comerciales derivadas de AMUMAs

El texto original del Capítulo, en su anterior Artículo 18.12, reconoce la importancia de los AMUMAs y del papel que éstos juegan en la preservación del medio ambiente, pero no establece obligaciones específicas sobre la materia. Además, el Protocolo adiciona lenguaje que deja en claro la posibilidad que tienen las Partes de aplicar medidas derivadas de los AMUMAs, siempre que estas medidas no generen barreras encubiertas al comercio.

Procedimiento de Consultas:

En el anterior Artículo 18.11 del TLC, se establece un procedimiento general para el desarrollo de consultas entre las Partes. Si bien el procedimiento es sencillo y expedito, no especifica como actuar en los casos en que se produzcan consultas cuyo tema central sea el cumplimiento de obligaciones derivadas de un AMUMA.

Mediante el Protocolo, se aclara el procedimiento cuando la Consulta se inicie en función de cuestionamientos frente al cumplimiento de un AMUMA, permitiendo incluso consultar a los órganos directivos del AMUMA y tener en cuenta las directrices y orientaciones emanadas de dicho foro.

Este ajuste es de enorme significado, en la medida que permite, en la aplicación del Capítulo, tener en cuenta los criterios y orientaciones que en el marco de los AMUMAs se produzcan en torno a la aplicación y cumplimiento de los mismos y crea un espacio de diálogo novedoso entre foros ambientales y acuerdos comerciales.

Estándares Ambientales

Como se mencionó anteriormente, una de las obligaciones centrales del TLC, contenida en el anterior Artículo 18.2, es el compromiso de las Partes de mantener altos estándares ambientales y en consecuencia, no reducirlos como vía para atraer o desarrollar el comercio y la inversión.

El lenguaje original del TLC pudo generar duda en torno al compromiso alguno de no reducir estándares ambientales. A juicio del gobierno colombiano, la redacción incorporada en el Protocolo no deja lugar a dudas y queda en claro, tal como lo ha entendido Colombia desde el principio, que una reducción de estándares ambientales encaminada a promover el comercio y la inversión en detrimento del medio ambiente, es una violación de las obligaciones del TLC.

3.5 Capítulo Veintiuno - Solución de Controversias

El Tratado original contemplaba un mecanismo especial de solución de controversias para las disputas en materia laboral y ambiental consistente en consultas preliminares y sanciones basadas en multas cuyo producto se destinaría a un fondo creado para desarrollar iniciativas para mejorar el cumplimiento de la legislación ambiental y laboral en el país infractor. Según este mecanismo, la Parte vencedora sólo podría recurrir a la suspensión de beneficios si la Parte que incumplió no pagaba la multa.

Al eliminar del Artículo 21.17 y el anexo del mismo número del Tratado original, el Protocolo establece que las controversias que surjan en materia ambiental y laboral quedarán sometidas al mecanismo general de solución de controversias del Tratado. En otras palabras, se eliminan las multas de destinación específica propias de estos dos capítulos y la Parte vencedora, si así lo escoge, puede recurrir directamente a las multas generales del

Tratado, las cuales se destinan al país vencedor, o a la suspensión de beneficios comerciales.

Lo anterior implica que la sanción por incumplimiento será más gravosa, y por tanto, el Estado deberá ser más diligente en el cumplimiento de las obligaciones laborales y ambientales lo cual se traduce en beneficios para los trabajadores colombianos y para la población en general, especialmente la población más vulnerable expuesta a contingencias ambientales.

3.6 Capítulo Veintidós - Excepciones Generales – Seguridad Esencial y Medida Disconforme sobre Servicios Portuarios.

El Artículo 22.2 de Seguridad Esencial del Capítulo de Excepciones Generales se aplica a todas las disposiciones del Acuerdo, y establece que las Partes pueden aplicar las medidas que consideren necesarias para proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad.

La primera modificación realizada consiste en la inserción al final de dicho artículo de una nueva nota al pie de página 2, que establece que:

“Para mayor certeza, si una de las Partes invoca el Artículo 22.2 en un proceso arbitral iniciado al amparo del Capítulo Diez (Inversiones) o del Capítulo Veintiuno (Solución de Controversias), el tribunal o panel que atienda el caso determinará que la excepción se aplica.”

Este pie de página aclara que cuando la excepción de seguridad esencial es invocada por una Parte del Tratado, el panel deberá aceptar su procedencia para el caso concreto. Esta aclaración no tiene mayor efecto práctico ya que es costumbre internacional que los paneles declaren procedente esta excepción, como se manifiesta en los casos ante la OMC en que esta excepción ha sido invocada.

La segunda modificación consiste en introducir expresamente la excepción de seguridad esencial en las medidas disconformes de servicios portuarios tanto para Colombia, como Estados Unidos. En este sentido, el Protocolo introdujo la posibilidad de permitir formalmente a las partes adoptar o mantener medidas para salvaguardar la seguridad esencial con relación a los aspectos terrestres de actividades portuarias sujetas al Artículo 22.2. En términos prácticos esto significa que EEUU y Colombia podrán adoptar medidas contrarias a las obligaciones del Acuerdo, sin violar el mismo, si así lo justificara su seguridad esencial.

De esta manera se confirma la posibilidad de subordinar el otorgamiento de concesiones para la prestación de servicios portuarios a los intereses de seguridad del país.

Los cambios introducidos en el texto de la medida disconforme no tienen un efecto real sobre su desarrollo, ya que desde antes el texto original del Artículo 22.2 sobre Seguridad Esencial tenía aplicación en todo el Acuerdo. Además, antes de la adición del texto propuesto por EEUU ya se entendía que cualquiera de las obligaciones del Acuerdo, bien fuera en los capítulos o en los anexos, estarían circunscritas al Capítulo 22 sobre Excepciones Generales con lo que los Estados (tanto EEUU como Colombia) pueden llevar a cabo las acciones necesarias para garantizar su seguridad esencial. La confirmación de esta potestad del Estado, refuerza la protección de la soberanía nacional, al condicionar el manejo de los puertos –una infraestructura estratégica- a la defensa del territorio colombiano.

De los Honorables Senadores y Representantes,

FERNANDO ARAÚJO PERDOMO
Ministro de Relaciones Exteriores

OSCAR IVAN ZULUAGA
Ministro de Hacienda y Crédito Público

ANDRÉS FELIPE ARIAS
Ministro de Agricultura

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

LUIS GUILLERMO PLATA PÁEZ
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

JUAN FRANCISCO LOZANO
Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo
Territorial

MARÍA DEL ROSARIO GUERRA
Ministra de Comunicaciones

PAULA MARCELA MORENO
Ministra de cultura