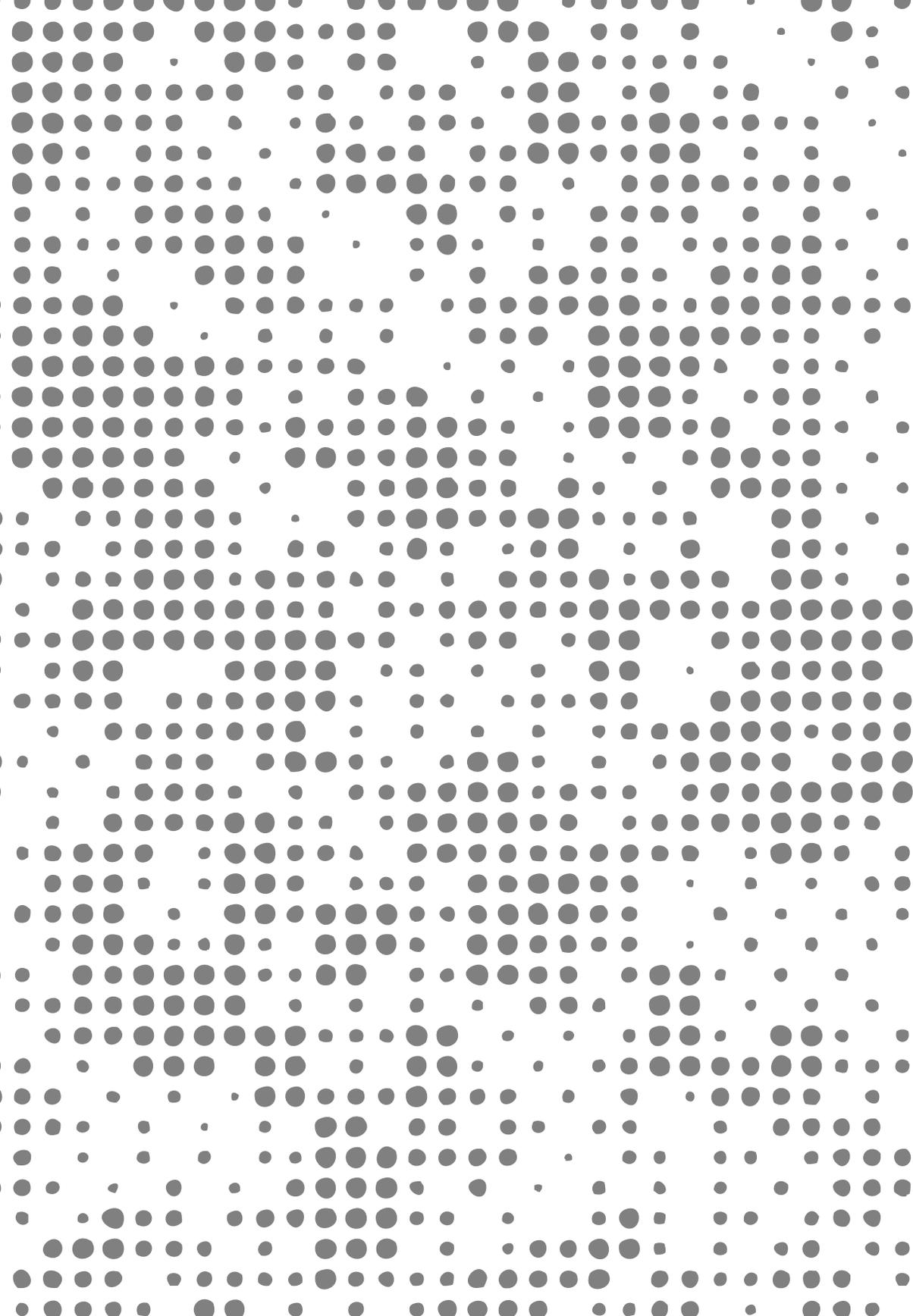


DERECHO A LA CIENCIA
Y PROPIEDAD INTELECTUAL
TENSIONES Y OPORTUNIDADES



RINA CATALINA PAZOS PADILLA





**DERECHO A LA CIENCIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL.
TENSIONES Y OPORTUNIDADES**



**DERECHO A LA CIENCIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL.
TENSIONES Y OPORTUNIDADES**

RINA CATALINA PAZOS PADILLA





CLACSO

Consejo Latinoamericano
de Ciencias Sociales

Conselho Latino-americano
de Ciências Sociais

CLACSO Secretaría Ejecutiva

Karina Batthyány - Directora Ejecutiva
María Fernanda Pampín - Directora de Publicaciones
Pablo Vommaro - Secretario Académico

Equipo Editorial

Lucas Sablich - Coordinador Editorial
Solange Victory, Marcela Alemandi y Ulises Rubinschik - Producción Editorial

Judith Naidorf - Coordinadora del FOLEC
Ana Luna González - Asistente de Investigación FOLEC

María Clara Díez - Diseño de tapa
María Clara Díez - Diagramación
Eugenia Cervio - Corrección
Biblioteca: Ciencia Abierta

Pazos Padilla, Rina Catalina

Derecho a la ciencia y propiedad intelectual: tensiones y oportunidades / Rina Catalina Pazos
Padilla - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CLACSO, 2025.
Libro digital, PDF - (Ciencia Abierta)

Archivo digital: descarga y online
ISBN 978-631-308-024-3

1. Propiedad Intelectual. 2. América Latina. I. Título
CDD 352.749



CC BY-NC-ND 4.0

<https://doi.org/10.54871/ca25dc0a>

La responsabilidad por las opiniones expresadas en los libros, artículos, estudios y otras colaboraciones incumbe exclusivamente a los autores firmantes, y su publicación no necesariamente refleja los puntos de vista de la Secretaría Ejecutiva de CLACSO.

CLACSO

Estados Unidos 1168 | C1023AAB CABA | Argentina
Tel [54 11] 4304 9145 | Fax [54 11] 4305 0875
clacso@clacsoinst.edu.ar | www.clacso.org



Este material/producción ha sido financiado por la Agencia Sueca de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Asdi. La responsabilidad del contenido recae enteramente sobre el creador. Asdi no comparte necesariamente las opiniones e interpretaciones expresadas.

ÍNDICE

ÍNDICE

Lista de abreviaturas	11
Introducción	15
El derecho a la ciencia	21
Obligaciones estatales frente al derecho a la ciencia	53
El derecho a la ciencia y la propiedad intelectual	79
Tensiones entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual	113
¿Cómo enfrenta América Latina las tensiones entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual? Los casos de Brasil, Colombia y Ecuador	151
Conclusiones	213
Bibliografía	229
Sobre la autora	279

LISTA DE ABREVIATURAS

AAAS:	American Association for the Advancement of Science
ADPIC:	Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
AELC:	Asociación Europea de Libre Comercio
AIPLA:	American Intellectual Property Law Association
AIPPI:	International Association for the Protection of Industrial Property
APC:	Article processing charges
BIRPI:	Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la propriété intellectuelle
BPC:	Book processing charges
BM:	Banco Mundial
CBD:	Convención de Diversidad Biológica
CDESC:	Consejo de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
CDH:	Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas
CESCR:	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
CFC:	Chlorofluorocarbono
CIDH:	Comisión Interamericana de Derechos Humanos
CJI:	Comité Jurídico Interamericano
COESCCI:	Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación
Corte IDH:	Corte Interamericana de Derechos Humanos
CTI:	Ciencia, Tecnología e Información
DADH:	Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre
DCP:	Derechos Civiles y Políticos
DESC:	Derechos Económicos, Sociales y Culturales
DUDH:	Declaración Universal de Derechos Humanos
ECOSOC:	Consejo Económico y Social
ENFARMA:	Empresa Pública de Fármacos
FDA:	Food and Drug Administration

GATT:	General Agreement on Tariffs and Trade
GPL:	Licencia Pública General
ICESCR:	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
IEPI:	Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual
INTA:	International Trademark Association
IPR:	Intellectual Property
I+D:	Investigación y desarrollo
OEA:	Organización de Estados Americanos
OMC:	Organización Mundial de Comercio
OMPI:	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONU:	Organización de las Naciones Unidas
PEA:	Población Económicamente Activa
PIB:	Producto Interno Bruto
PIDCP:	Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
PIDESC:	Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
RICYT:	Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología
SDHNU:	Sistema de Derechos Humanos de las Naciones Unidas
SENADI:	Servicio Nacional de Derechos Intelectuales
TLC:	Tratado de Libre Comercio
T-MEC:	Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá
TRIPs:	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
UDHR:	Universal Declaration of Human Rights
UNESCO:	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UPOV:	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
WIPO:	World Intellectual Property Organization

INTRODUCCIÓN

En la emergencia global por la pandemia del coronavirus que alcanzó a casi todos los países del planeta durante el 2020, la humanidad entera pudo observar cómo las posibilidades de evitar el contagio o de superar la enfermedad dependían principalmente de las medidas que pudieran tomarse basadas en el conocimiento y los avances científicos. Esta trágica coyuntura muestra la trascendencia de que las personas puedan gozar del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones (derecho a la ciencia) para satisfacer su derecho a la salud. Aunque aquel derecho no se limita a esto, cumple una función mediadora para el goce de muchos otros derechos humanos y por ello su desarrollo conceptual y de aplicación es necesario.

Tanto la Declaración Universal de Derechos Humanos [DUDH] (ONU, 10 de diciembre de 1948, art. 27), como el Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales [PIDESC] (ONU, 16 de diciembre de 1966, art. 15.1.b), establecen que los Estados reconocen el derecho de las personas a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, coloquialmente conocido como el derecho a la ciencia.

Varios instrumentos internacionales regionales incluyen en sus textos desarrollos similares; así, por ejemplo, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (UP y OEA, 1948, pp. 452-453, art. XIII) señala que las personas tienen el derecho de disfrutar de los beneficios de los progresos intelectuales, también, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador) (OEA, 17 de noviembre de 1988, art. 14.1.b) establece que los Estados reconocen a toda persona el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y tecnológico. No obstante, su desarrollo ha sido escaso en comparación con otros derechos humanos.

En la última década han existido avances importantes en cuanto a la definición de su contenido normativo y las obligaciones

estatales correlativas. La Relatora Especial sobre los derechos culturales, Farida Shaheed, en el marco del 20º período de sesiones del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en el año 2012, presentó el Informe sobre el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, en el cual señala que este se aborda generalmente desde dos aristas: 1) como un medio para la realización de otros derechos humanos; y, 2) en relación con los posibles efectos adversos sobre la integridad, la dignidad y los derechos humanos de las personas (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 3). Sin embargo, la Relatora Especial advierte que tal abordaje no es suficiente para definir el alcance de este derecho. En el mencionado informe se plantea que el alcance, contenido y limitaciones al derecho están en los aspectos de los “beneficios” y el “progreso científico” entendidos como los efectos positivos en el bienestar de las personas y la realización de sus derechos. Además, se considera que los “beneficios” incluyen a aquellos derivados de la participación en el proceso científico y no únicamente del goce de sus resultados (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 9).

Esta perspectiva aporta al contenido del derecho con una dimensión que no salta a la luz con la simple lectura del articulado, en la que los “beneficios” de la ciencia involucran el acceso sin discriminación al conocimiento, información de la ciencia y sus resultados, la oportunidad de participar en la adopción de decisiones y en la propia actividad científica, en el marco de la libertad investigativa; así como el entorno favorable para la conservación, desarrollo y difusión de la ciencia y la tecnología. En el informe se plantea que existen tres aspectos que requieren un mayor examen: 1) los potenciales conflictos entre el derecho al beneficio del progreso científico y los derechos de propiedad intelectual; 2) la participación equitativa en los beneficios y transferencia de tecnologías; y 3) el rol del Estado y el sector privado frente al impulso de la investigación y desarrollo (ONU, 14 de mayo de 2012, pp. 16-20).

En el año 2020, finalmente, el Consejo de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] emitió la Observación General N° 25, relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, § 1.b, 2, 3 y 4) del PIDESC. Este documento recoge en buena medida los aportes del informe de relatoría señalado en el párrafo precedente y desarrolla el contenido normativo del derecho y las obligaciones estatales.

En ambos instrumentos se mencionan potenciales tensiones entre el derecho a la ciencia, por un lado, y los derechos de propiedad intelectual por otro, tanto para la propia realización del derecho a la ciencia como la de otros derechos interrelacionados. La identificación y análisis de esas tensiones demandan de la profundización sobre el contenido normativo del derecho y de las obligaciones estatales. Así, se podrán revisar aspectos concretos en los que el régimen de propiedad intelectual colisiona con el derecho a la ciencia o dificulta a los Estados el cumplimiento de sus obligaciones.

Esta obra se basa en la investigación doctoral llevada a cabo en la Escuela de Derecho de la Universidad de Minho de Portugal, cuyo propósito fue, a partir de la aproximación al contenido del derecho a la ciencia, identificar en los diferentes instrumentos de Derecho Internacional, literatura especializada y el estudio comparado del Derecho interno de varios países que han ratificado el PIDESC y el Protocolo de San Salvador, las posibles tensiones entre el derecho a la ciencia y el régimen estándar internacional de propiedad intelectual; así como también identificar las oportunidades existentes para la reconciliación entre ambas instituciones.

El libro está organizado en cinco capítulos. A lo largo de los tres primeros se aborda el origen y los alcances del derecho a la ciencia, así como las obligaciones estatales frente al derecho. Así, se busca presentar una síntesis detallada del derecho humano a gozar del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones consagradas en instrumentos internacionales de derechos humanos.

Posteriormente, se contrasta la institucionalidad de la propiedad intelectual con la del derecho a la ciencia, para identificar los aspectos de tensión entre ambos regímenes, así como las oportunidades de reconciliación. Finalmente, se comparan los casos de varios países en los que se ha tratado esta temática desde la regulación y la política pública.

Los Estados comparados son Brasil, Colombia y Ecuador. Estos fueron seleccionados por estar insertos en la misma tradición jurídica, haber ratificado el PIDESC, el Protocolo de San Salvador y los tratados internacionales de propiedad intelectual, así como por formar parte de la Organización Mundial de Comercio [OMC], razón por la que se encuentran obligados a mantener los estándares internacionales en esa materia. Finalmente, los tres Estados se encuentran en la misma región geográfica, lo cual sugiere que existen factores

históricos y sociales coincidentes que abonan a la comprensión del tema analizado.

En último lugar, se alcanzan conclusiones que no pretenden agotar el tema, sino que abren interrogantes para futuros trabajos centrados en encontrar soluciones a las tensiones y facilitar el respeto, protección y realización del derecho a la ciencia.

EL DERECHO A LA CIENCIA

Las personas de la especie humana somos titulares de derechos que, en ocasiones, desconocemos. Ese no saber da como resultado la imposibilidad de ejercer tales facultades. Entre estos derechos poco conocidos, desarrollados o difundidos se encuentra el derecho a la ciencia. Pues, si comparamos la cantidad de literatura y desarrollo normativo relativos a derechos como la libertad de expresión, el trabajo o la educación con aquella que aborda el derecho a la ciencia, podremos darnos cuenta de que ha recibido muy poca atención.

Frente a tal realidad, como primer paso para exigir su cumplimiento y para que los obligados (principalmente los Estados) cumplan sus compromisos, es necesario comprender el contenido de este derecho.

En este capítulo, nos avocamos a la tarea de descubrir el derecho a la ciencia, iniciando por su origen, proceso histórico de inclusión en los instrumentos internacionales de derechos humanos y su condición de derecho económico, social y cultural. Este recorrido permite delinear un contorno más claro de lo que es el derecho a la ciencia y su interpretación en diferentes contextos y territorios.

La idea del progreso científico

Frecuentemente, en la vida cotidiana, en nuestro paso por los procesos formativos o en los medios de comunicación nos encontramos frente a la idea del progreso científico. ¿Qué es el progreso científico? A la vez que parece algo evidente, si nos detenemos a pensar con calma, nos va a resultar difícil responder esta pregunta fácilmente o al menos de manera sencilla y breve.

La idea del progreso científico puede mirarse desde varias perspectivas. Un enfoque considera el progreso institucional desde el estado interno de la actividad científica y sus actores. Por ejemplo, podría suponerse el progreso en el campo científico cuando existen más recursos para la investigación, cuando mejora el estatus social

de los científicos y las instituciones científicas dentro de la sociedad o cuando surgen nuevos métodos o tecnologías para la investigación. Otro enfoque se centra en la dimensión cognitiva, es decir, en el incremento o renovación del conocimiento científico (Bird, 2007, p. 64), y una tercera mirada se aproxima al progreso científico a partir de su dimensión aplicativa; aunque no se refiere al progreso científico en sí mismo, dada la estrecha relación actual entre ciencia y tecnología, se suele considerar a los avances que se producen en la esfera tecnológica y que se trasladan al mundo social como parte del progreso científico (Feibleman, 1961, pp. 305, 312).

El primer enfoque se puede ilustrar con el fenómeno de la revolución científica en Europa en siglo XVII, en el que, en contraste con su modelo predecesor medieval, la ciencia alcanzó un alto nivel de reconocimiento social y, por tanto, recibió un fuerte apoyo por parte de monarcas y mecenas. También los científicos alcanzaron un alto estatus social y emergieron nuevos métodos y tecnologías para la actividad científica, tal como la propuesta metodológica de Bacon (1902, pp. 20-34, 289), en su obra *Novum Organum*, en la que desarrolla un método racional orientado a la confirmación de hipótesis a través de la experimentación y el uso de las matemáticas, con la intención de reemplazar el método escolástico precedente y las ideas herméticas del renacimiento. De igual manera, las más importantes formas de institucionalización del movimiento científico de la época se observan con la creación de la *Royal Society* en Inglaterra, en 1662, y la Academia de Ciencias en Francia, en 1666, con amplia autonomía, privilegios y auspiciada por el Estado que, además, le proveía de prestigio y protección política (Daele, 1977, p. 29).

La segunda perspectiva enfocada en el progreso científico como progreso cognitivo considera que, entre los distintos campos de la actividad humana, como la religión, el arte o la política, la ciencia se distingue por tener un carácter progresivo (Sarton, 1936, p. 5). Esta idea de progreso puede resumirse en los siguientes enunciados: 1. El progreso científico se produce paso a paso a través de las contribuciones de generaciones que paulatinamente corrigen los hallazgos de sus predecesores; 2. La idea de que este proceso siempre será incompleto; y, 3. La convicción de que el aporte en este desarrollo se realiza con el ánimo de encontrar la verdad científica (Zilsel, 1945, p. 326).

Dentro de esta perspectiva existen varias posturas. Primero se encuentra el modelo acumulativo del conocimiento, según el cual la

ciencia crece cuando se establecen nuevas teorías justificadas como verdaderas. Esta idea fue hegemónica desde los inicios de la ciencia moderna y fue soportada tanto por racionalistas como Descartes (2010, pp. 88, 91) quien compara el progreso del conocimiento con un proceso de enriquecimiento material acumulativo; empiristas como Bacon (1902, p. 81) quien sostiene que hay esperanza para el progreso de las ciencias a través de la acumulación de experimentos encaminados a revelar las causas naturales de algo en concreto, así como también por el historiador de la ciencia Sarton (1936, p. 5), quien afirma que la ciencia es una actividad humana acumulativa y progresiva. Desde esta perspectiva se puede hablar de progreso científico cuando en un proceso de generación de conocimiento existe más de este al final del episodio que al inicio (Bird, 2007, p. 64).

Una segunda postura considera al progreso científico como verosimilitud. El método inductivo fue por mucho tiempo el método científico que, a través de la experiencia sensorial de una serie de fenómenos individuales, permitía confirmar una teoría general. Sin embargo, esta idea fue puesta en cuestión por el filósofo Karl Popper (2002, pp. 6-9) quien sostenía que cada experiencia sensorial tenía una carga de prejuicio que no permitía alcanzar una verdad por la simple coincidencia de tal experiencia en diferentes ocasiones. Popper (2002, pp. 17-20) consideraba que esto era pseudociencia y propuso la teoría de la falsabilidad como el camino para aproximarse a una teoría general. Esto implica que, a través de intentar constantemente por todos los medios demostrar la falsedad del enunciado general alcanzado, se descarta su falsedad y, por tanto, cada vez que esto sucede hay una mayor verosimilitud respecto al conocimiento (Niiniluoto, 2014, p. 5).

Por otro lado, Kuhn (1996, p. 162), en los años setenta del siglo XX, irrumpe drásticamente en la idea de progreso científico, incorporando la noción de la resolución de problemas a través de la teoría de las revoluciones científicas. Para Kuhn el progreso científico se produce acumulativamente en los periodos de ciencia normal, es decir, aquella que se desarrolla en el marco de un mismo paradigma, mientras que, con el advenimiento de una revolución o cambio de paradigma, el progreso deja de ser continuo e incremental, por la ruptura de la tradición, debido a que en ella se presentan anomalías o inconsistencias insostenibles, y se reemplaza por un nuevo paradigma completamente diferente. En este sentido, la cercanía o hallazgo de la verdad no tiene importancia en la explicación del avance científico.

Finalmente, la tercera perspectiva del progreso científico está vinculada con los resultados que produce; por ello, se relaciona el avance de la ciencia con sus aplicaciones concretas a través de la ciencia aplicada y la tecnología. A diferencia de la ciencia pura que se dedica a investigar la naturaleza con el propósito de satisfacer una necesidad de conocer, las ciencias aplicadas se dirigen a usar esa ciencia pura para un propósito humano y, a su vez, se encuentran conectadas con la tecnología porque esta última es mejorada a partir de los avances de las primeras (Feibleman, 1961, pp. 305, 312). La perspectiva aquí descrita resulta más evidente en nuestra época dado que, tal como lo describieron Gibbons et al. (1997, p. 14), el modo de producción no lineal de conocimiento que se encuentra vigente en nuestros días se ejecuta con un objetivo de utilidad, sea para los Estados, la industria o la sociedad.

Antes de la modernidad, la actividad científica no estaba orientada al desarrollo de aplicaciones prácticas y no ejercía influencia sobre la vida cotidiana de los seres humanos, con ciertas excepciones en el campo militar o la medicina. Se aduce que las aplicaciones científicas no eran requeridas para la producción de bienes debido a la existencia de la mano de obra esclava (Zilsel, 1945, p. 328). Particularmente, a finales del siglo XVIII, el apogeo de la ciencia impulsó el avance tecnológico acelerado en una forma jamás antes vista, la cual constituyó uno de los factores para la revolución industrial y el crecimiento económico experimentado a partir de esta (Mokyr, 2005, p. 1118). De igual manera, la producción de varios bienes que han cambiado la vida de la humanidad, como la gasolina, la electricidad o la penicilina, se desarrolló a partir de la ciencia pura o ciencia básica (Feibleman, 1961, p. 313). Así, la tecnología está dirigida principalmente a incrementar la capacidad humana para ejercer control y crear la realidad (Quintanilla, 1997, p. 387).

Todas las diferentes ideas descritas en esta sección sobre el progreso científico podrían considerarse como no excluyentes entre sí, puesto que, aunque parten de diferentes enfoques epistemológicos, coexisten y se interrelacionan. El estatus y éxito social de la institución científica, los cambios paradigmáticos y la acumulación de conocimiento para soluciones prácticas a las necesidades y problemas de los individuos y la sociedad son factores que se influyen mutuamente. Así entonces, estas tres perspectivas permiten configurar el objeto del derecho a la ciencia, a saber, el derecho a gozar de los

beneficios que produce una institución científica prestigiosa, la generación constante de conocimiento científico y las aplicaciones o tecnologías desarrolladas a partir de este.

Surgimiento del derecho a la participación en los beneficios del progreso científico

A mediados del siglo XX, como consecuencia de los hechos y relaciones geopolíticas posteriores a la Segunda Guerra Mundial, se inició el proceso de internacionalización de los derechos humanos a fin de que la comunidad de las naciones se constituya en vigilante del respeto de los Estados a la dignidad de las personas (Jerónimo, 2019, p. 20).

A escala global, este proceso tuvo su mayor efervescencia en la creación y adopción de la DUDH, en 1948. Este instrumento reconoció un catálogo de derechos civiles y políticos en los que se observa una marcada influencia del pensamiento ilustrado principalmente en el reconocimiento de la igualdad como principio, así como por coincidir con muchos de los derechos liberales antes ya incorporados en las Declaraciones de finales del siglo XVIII (Jerónimo, 2019, p. 22).

Según el preámbulo de dicho instrumento y su artículo 1, se da un especial reconocimiento a la dignidad y valor de la persona humana y a la igualdad de derechos tanto de hombres como mujeres. Además, esta Declaración desarrolla la categoría de los derechos económicos, sociales y culturales que incluye varios de aquellos reconocidos en el proceso de constitucionalización de los derechos sociales de la primera mitad del siglo XX y otros nuevos como el derecho a la participación de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. Todos estos derechos, mediante la DUDH, se reconocen para todos los humanos de manera individual, con independencia del sexo, nacionalidad o raza; además, de ser indivisibles e inalienables.

En el contexto de internacionalización de los derechos humanos emerge el derecho a participar en el beneficio del progreso científico y sus aplicaciones. Uno de los primeros antecedentes que dan luces sobre la inclusión de este derecho reposa en el conocido discurso de Franklin Roosevelt (1941) sobre las cuatro libertades, en el mensaje anual al Congreso de los Estados Unidos, en el que expresó:

For there is nothing mysterious about the foundations of a healthy and strong democracy. The basic things expected by our people of their political and economic systems are simple.

They are: [The] enjoyment of the fruits of scientific progress in a wider and constantly rising standard of living.¹

Este enunciado se explica por los avances tecnológicos fundamentados en la ciencia producidos y masificados en las décadas previas en Europa y Estados Unidos que mejoraron la calidad de vida de las personas, tales como la universalización de la electrificación de los hogares en Alemania, Holanda, Escandinavia, Inglaterra y Estados Unidos en la tercera década del siglo XX o la invención de la vacuna contra la poliomielitis en 1938 (Shaver, 2010, p. 143). Además, los cuestionamientos sobre el uso de la ciencia y la tecnología en el régimen Nazi (Chapman, 2009, p. 5), los sucesos de las bombas atómicas de Hiroshima y Nagasaki en 1945, y el inicio de la Guerra Fría pusieron a la ciencia en el centro del debate respecto de sus límites éticos y su rol en el campo internacional (Mancisidor, 2017, p. 213).

El derecho aparece paralelamente en el proceso de construcción de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre de 1948, en el marco de la Organización de Estados Americanos [OEA], así como en el de la DUDH, en el marco de las Naciones Unidas.

Formalmente, el primer instrumento en reconocer el derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones fue la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y del Ciudadano, aprobada en Bogotá en la IX Conferencia Internacional Americana entre el 30 de marzo y el 2 de mayo de 1948. En el proceso de construcción de esta declaración, el derecho al beneficio de la cultura, tal como se lo llamaba, fue propuesto por el Comité Jurídico Interamericano [CJI] en el proyecto de Declaración Americana de los Derechos del Hombre y del Ciudadano del 8 de diciembre de 1947, en los siguientes términos:

Toda persona tiene el derecho a participar en los beneficios resultantes de descubrimientos e invenciones de la ciencia, bajo condiciones que permitan una compensación razonable a la industria y a la capacidad de los autores del descubrimiento o

[1] No hay nada misterioso acerca de los fundamentos de una democracia saludable y fuerte. Las cosas básicas que nuestra gente espera de sus sistemas políticos y económicos son simples. Estas son: el disfrute de los frutos del progreso científico en un amplio y constantemente creciente estándar de vida. (Trad. propia).

invención. El Estado tiene el deber de fomentar el desarrollo de las artes y ciencias; pero debe tomar medidas para que las leyes de protección de la propiedad literaria, artística, patentes de invención y marcas de fábrica y comercio, no sean usadas para el establecimiento de monopolio. Es deber del Estado proteger al ciudadano contra el empleo de descubrimientos científicos que puedan crear intranquilidad o temor. (UP y OEA, 1948, pp. 452-453)

Este texto concuerda con la hipótesis sobre las preocupaciones existentes en la época en torno a la utilización del conocimiento científico en aplicaciones que, en lugar de procurar un mayor bienestar a las personas, podía crear graves afectaciones. Asimismo, se observa la cuestión del monopolio a través de la protección de la propiedad intelectual como una limitación al acceso al beneficio de la ciencia y sus aplicaciones; de tal forma lo asevera Shaver (2010, p. 137) al señalar que, en aquel tiempo, el mercado de bienes tecnológicos se encontraba monopolizado a través del uso estratégico de las patentes para el desplazamiento de competidores que incrementaban los precios y por tanto imponía barreras para la accesibilidad universal a tales bienes.

Aunque el texto original propuesto por el CJI permite identificar algunas razones para su inclusión, no fue recogido integralmente por los trabajos posteriores de los instrumentos de derechos humanos. Este texto se modificó en la propuesta del Grupo de Trabajo de la Comisión Sexta de la Conferencia, por el siguiente:

Toda persona tiene el derecho de tomar parte en la vida cultural de la comunidad, de gozar de las artes y de participar de los beneficios que resultan de los descubrimientos científicos. Asimismo, tiene derecho a ser protegida, en sus intereses morales y materiales, por los inventos, obras literarias, científicas o artísticas de que sea autor. (UP y OEA, 1948, pp. 480-481)

El debate en la Comisión Sexta llevado a cabo el 22 de abril de 1948, sobre el artículo XIII denominado “derecho a los beneficios de la cultura”, se centró en la segunda parte relativa a la protección de los intereses morales y materiales sobre los inventos y las obras. Una postura proponía la eliminación de esta parte en razón de que este derecho no se consideraba esencial (Estados Unidos), mientras que la

otra sostenía que los derechos intelectuales son la expresión directa del genio como atributo de la persona humana y que, por tanto, se trataba de un derecho esencial; asimismo consideraba que la protección no se dirigía apenas a un grupo en particular sino a todos los hombres en su capacidad creativa e intelectual y que tal protección serviría como impulsora de la cultura (México, Ecuador y Nicaragua). Una tercera reflexión planteaba que la segunda parte del artículo trataba un derecho de propiedad intelectual y en ese sentido no era un derecho al beneficio de la cultura (Cuba) (UP y OEA, 1948, pp. 582-583). Finalmente, la propuesta del grupo de trabajo fue aceptada con ligeros cambios (p. 505) y se convirtió en el referente para la adopción de este derecho en otros instrumentos de derechos humanos.

Por su parte, en el proceso de construcción de la DUDH, un texto similar a la primera parte del derecho a los beneficios de la cultura se incluyó en el borrador de la Declaración elaborado por la División de Derechos Humanos de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Este señalaba textualmente: "Article 44. Everyone has the right to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in the benefits of science".²

El origen de este texto es similar al observado en la Declaración Americana de Derechos del Hombre y del Ciudadano. Chile presentó la propuesta de texto del CJI revisado anteriormente (ONU, 11 de junio de 1947, p. 356) y en la tercera sesión de la Asamblea General de las Naciones Unidas, Francia, Cuba, México (ONU, 20 de octubre de 1948, p. 1) y China (ONU, 22 de noviembre de 1948, p. 1) propusieron la incorporación de un segundo párrafo en el artículo, orientado a la protección de los intereses morales y materiales de los autores de la producción científica, literaria o artística, tal como se hizo en el texto de la Declaración Americana, párrafo que fue aceptado e incorporado en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

Article 27.

1. Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits.

[2] Todos tienen derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, de disfrutar las artes y participar de los beneficios de la ciencia (ONU, 4 de junio de 1947, p. 44, trad. propia).

2. Everyone has the right to the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.³

Con la DUDH se buscó ampliar el ámbito territorial de aplicación de los derechos humanos a escala global, lo cual constituyó un avance histórico que ha marcado un patrón para futuros desarrollos. Aunque no tenía un efecto vinculante para los Estados constituyó una fuerte influencia en el desarrollo de los próximos instrumentos globales o regionales, así como de los ordenamientos jurídicos nacionales (Jerónimo, 2019, p. 23), con lo cual se constata que, a pesar de no ser obligatoria para los Estados, ha tenido un impacto práctico en el ámbito jurídico. Evidencia de esto es que, en la misma resolución de adopción de la DUDH, la Asamblea General de las Naciones Unidas invitó al Consejo Económico y Social de la organización a solicitar a la Comisión de Derechos Humanos que continúe con la elaboración de un proyecto de pacto de derechos humanos y sus medidas de aplicación que, en conjunto con la Declaración, formen la Carta Internacional de Derechos Humanos.

Tras un primer borrador revisado en 1949, la Asamblea General decidió en 1950 que el pacto debía incluir tanto los derechos civiles y políticos como los de carácter económico, social y cultural. En 1952 la propia Asamblea General solicitó a la Comisión dividir en dos pactos el borrador preparado (ONU, 5 de febrero de 1952). Esta instrucción se sustentó en la alegación de los países occidentales de que los derechos económicos y sociales tenían semejanzas en sus objetivos y proceso de aplicación, mientras que los derechos civiles y políticos debían implementarse automáticamente y sin reservas (Tomuschat, 2009, p. 1).

La Comisión culminó su trabajo en 1953, año a partir del cual se publicó el contenido para revisión de los Estados. Este proceso concluyó en 1966, cuando la Asamblea General aprobó sin abstenciones el Pacto de Derechos Civiles y Políticos [PIDCP] y el PIDESC (ONU,

[3] Artículo 27. 1. Todos tienen el derecho de participar libremente en la vida cultural de la comunidad, disfrutar de las artes y participar del avance científico y sus beneficios. 2. Todos tienen el derecho a la protección de los intereses morales y materiales resultantes de cualquier producción científica, literaria o artística de la cual sea autor (ONU, 10 de diciembre de 1948, trad. propia).

16 de diciembre de 1966). Es decir, tomó casi 20 años el proceso de negociación de estos instrumentos. No obstante, en el estado de las ratificaciones se observa que, mientras la Federación Rusa forma parte de ambos pactos, Estados Unidos no ha ratificado el PIDESC y China no ha ratificado el PIDCP.

A diferencia de la DUDH, en cuanto son tratados, los pactos sí tienen fuerza vinculante conforme al principio *Pacta sunt servanda* que da validez a sus normas por la vía de la costumbre internacional (Kelsen, 1976, pp. 170-171; Nino, 2003, p. 142; Piovesan, 2012, p. 160) y que se halla también contemplado en el artículo 26 de la Convención de Viena (ONU, 21 de marzo de 1986).

En este proceso de desarrollo del Derecho Internacional de los derechos humanos, el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones fue incluido en el artículo 15 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966) y entró en vigor el 3 de enero de 1976. El Pacto cuenta con 71 países signatarios y 179 ratificaciones hasta el 2024. Los países que no lo han ratificado son: Comoros, Cuba, Palau y Estados Unidos de América (OACDH-ONU, varios años). El texto del artículo 15 es el siguiente:

Artículo 15.

1. Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a:
 - a) Participar en la vida cultural;
 - b) Gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones;
 - c) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por razón de producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.
2. Entre las medidas que los Estados Parte en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la cultura.
3. Los Estados Parte en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora.
4. Los Estados Parte en el presente Pacto reconocen los beneficios que derivan del fomento y desarrollo de la cooperación

y de las relaciones internacionales en cuestiones científicas y culturales. (ONU, 16 de diciembre de 1966)

Este texto tiene algunas diferencias con el que consta en el artículo 27 de la DUDH. Sustituye la participación en el avance científico por el goce de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones. Además, desarrolla algunas obligaciones estatales como la conservación, desarrollo y difusión de la cultura y el respeto a la libertad científica y creativa. Finalmente, se incorpora una declaración de los Estados sobre el reconocimiento de los beneficios de la cooperación y las relaciones internacionales sobre asuntos científicos y culturales.

Las discusiones en el proceso de construcción del PIDESC en torno a este artículo estuvieron concentradas en la conveniencia respecto de la inclusión de un literal. Al igual que en el borrador inicial de la Declaración Universal de Derechos Humanos, el texto del artículo 15 del PIDESC omitía el literal c) “Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por razón de producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”, el cual no fue incluido en las primeras versiones del Pacto.

Después, Costa Rica y Uruguay propusieron retomar el texto mencionado, coincidiendo con la propuesta de la UNESCO en la séptima sesión de la Comisión de Derechos Humanos, argumentando que protegería a los autores de acciones impropias de las editoriales; así como aseguraría que las personas accedan a versiones del trabajo artístico. No obstante, el bloque soviético estaba en contra de su inclusión ya que relacionaba esta protección con el derecho de propiedad; así, también Estados Unidos se abstuvo en la votación del Tercer Comité de la duodécima sesión de la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1957, dado que consideraba que su inclusión podía afectar tratados internacionales sobre *copyright* existentes a la fecha.

Finalmente, la inclusión latinoamericana fue aprobada en ese Tercer Comité con la votación de los países europeos y latinoamericanos más China, Ghana, Marruecos, Pakistán y Filipinas (ONU, 5 de diciembre de 1957, p. 24). Dicho texto logró incorporarse en la versión final aprobada del PIDESC años más tarde, instalándose de esta manera como uno de los DESC.

Retomando el proceso interamericano, paradójicamente, aunque el derecho a la ciencia apareció formalmente por primera vez en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre

(UP y OEA, 1948, pp. 452-453), no fue incluido inicialmente en la Convención Americana de Derechos Humanos, adoptada en 1969 (OEA, 22 de noviembre de 1969). En el artículo 26 de este tratado internacional se contempla el compromiso de los Estados a adoptar las providencias para el logro progresivo de la efectividad de los derechos derivados de las normas económicas y sociales sobre educación, ciencia y cultura comprendidas en el Protocolo de Buenos Aires (OEA, 27 de febrero de 1967). Este protocolo reformó la Carta de la Organización de Estados Americanos incluyendo varios compromisos para los Estados en materia económica, social y cultural. Entre las normas económicas se incluye el compromiso de los Estados de difundir entre sí los beneficios de la ciencia y la tecnología. Entre las normas culturales se incorpora el compromiso de los Estados de fomentar la ciencia y la tecnología. No obstante, de los textos no se derivan con claridad los derechos de las personas relativos a la ciencia y la tecnología.

Años más tarde, en 1980 inicia el impulso de los DESC en el marco de la OEA, cuando la Asamblea General comparte la preocupación de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH] por esta clase de derechos (OEA, 27 de noviembre de 1980, p. 81). En 1988 concluyó el proceso de reconocimiento de los DESC a nivel convencional con la aprobación del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, conocido como el Protocolo de San Salvador (OEA, 17 de noviembre de 1988). En este instrumento se incorpora el artículo 14 titulado “Derecho a los Beneficios de la Cultura”.

El contenido de este artículo recibió la influencia del artículo 15 del PIDESC. Conclusión que se obtiene por la similitud entre sus contenidos; así como por la referencia hallada en distintos documentos del Sistema Interamericano de Derechos Humanos⁴ sobre la elaboración de Protocolo, en los que consta el PIDESC como fundamento de los derechos incluidos en el Protocolo de San Salvador.

[4] Informe Anual (CIDH, 1 de octubre de 1985, Cap. V-II) e Informe Anual (CIDH, 26 de septiembre de 1986, Cap. IV-II).

El derecho a la ciencia: un derecho económico, social y cultural

Los DESC constituyen una categoría de derechos que parte del reconocimiento de las desigualdades entre los seres humanos causadas por las estructuras sociales, económicas y culturales. Estos derechos fundamentados en la dignidad humana buscan sobrepasar estas circunstancias a fin de lograr el mayor grado de igualdad material posible (Miranda, 1986, p. 121). En este orden de ideas, que el derecho a la ciencia se ubique en el grupo de los DESC implica el reconocimiento de la situación de desigualdad que sufren las personas frente al goce de la ciencia y sus aplicaciones, y pretende allanar las barreras que impiden erradicar tal desequilibrio.

Este grupo de derechos humanos, según los tratados internacionales mencionados anteriormente, tiene como contrapartida las obligaciones estatales transversales que dan contorno a las obligaciones estatales específicas que corresponderían a cada derecho; además, tiene un marco jurídico para establecer limitaciones y una organización para el monitoreo de su cumplimiento.

Si bien todos los derechos humanos, tanto DCP como DESC, son universales, indivisibles e interdependientes y están relacionados entre sí (ONU, 25 de junio de 1993, § 5), el régimen de obligaciones estatales transversales, limitaciones y monitoreo difiere en cada grupo de derechos. Las diferencias en estas categorías han dado pie a críticas a los DESC respecto a la carencia en definiciones claras sobre las obligaciones, instituciones y medios de cumplimiento (O' Neill, 1996, p. 132), que ponen en duda su propia existencia, cuestionan la ausencia de jerarquía entre DCP y DESC o al menos identifican serias dificultades para lograr la aspiración de la igualdad material.

Bajo la comprensión de que los DESC existen, que no se aceptan jerarquías entre derechos humanos y que su realización es un proceso en desarrollo –en unos casos más avanzado que en otros–, a lo largo de esta sección se analizarán los alcances del derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones con la finalidad de abonar a su contenido. A partir de esto se busca una mayor precisión de las obligaciones transversales y específicas aplicables a este derecho que permitan una mejor efectivización de este.

Durante las últimas décadas, el CDESC ha intentado aclarar los alcances de los DESC y las obligaciones estatales a través de documentos denominados Observaciones Generales. Para el derecho a la ciencia, el proceso para alcanzar una observación general empezó

hace, relativamente, pocos años (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 8) y por último esta fue emitida en 2020 (CDESC, 30 de abril de 2020).

El documento aporta significativamente a la comprensión del derecho. Su desarrollo y los planteamientos de este libro se asientan sobre la idea de que los derechos humanos permiten alcanzar una mínima vida buena que garantice la dignidad humana. Esta, entendida según Kant (2013, p. 187) como el valor intrínseco absoluto [*“einen absoluten innern Wert”*], el cual corresponde al valor moral humano, el ser humano dotado de razón moral práctica es un ser con valor y dignidad que exige respeto del resto, que se eleva sobre todo precio y se encuentra por lo tanto fuera del ámbito del dominio instrumental, es decir, el ser humano es considerado como un fin en sí mismo y no como un medio, ni siquiera de sus propios fines.

Esta postura, que se encuentra en el terreno de la fundamentación ética de los derechos humanos, se basa en la idea de una naturaleza humana teleológica y sustancial que debe ser realizada en términos de una vida bien vivida con virtuosismo (Foot, 2001, p. 64; Nussbaum, 2006, p. 181; Vlastos, 1962, p. 59). La idea se asienta en el postulado perfeccionista aristotélico que persigue un *telos* del bien captado por la razón a través del intelecto práctico. Este bien se orienta hacia la vida buena *eudaimonia* y no es relativo, sino objetivo, dado que la razón es el medio para su identificación (Yarza, 2017, p. 31).

Para alcanzar esta vida buena serían necesarios los derechos humanos que permitan el florecimiento ético, el que es dado por las capacidades, en el sentido otorgado al término por Amartya Sen (2005, p. 153) y Martha Nussbaum (2006, pp. 155-176), entendido como el poder actuar conforme a este ideal de vida. La idea de capacidades sostiene que la posibilidad de elegir y ser libre se alcanza cuando la sociedad brinda un conjunto de oportunidades y libertades a las personas para que sean capaces de hacer y ser (Tepe, 2014, p. 67). En ese sentido, en contextos de injusticia social y desigualdad, las personas no cuentan con capacidades suficientes para alcanzar la vida buena.

En este marco, se plantea el cuestionamiento respecto a cómo el derecho a la ciencia aporta en el logro de la vida buena. A primera vista, resulta obvio que este derecho se realizaría logrando el acceso de las personas a las tecnologías para alcanzar condiciones dignas de vida. No obstante, esta apreciación que coloca al ser humano exclusivamente como un sujeto pasivo es incompleta. Además, de esta forma

en la que se presenta el beneficio, consideramos que existen otras adicionales que se presentan en la siguiente sección.

Alcances del derecho a la ciencia

El derecho a la ciencia no abarca únicamente que las personas accedamos a tecnologías para la realización de otros derechos, sino que se extiende al menos a cuatro aspectos más. Para identificar estos aspectos, vale reflexionar sobre cómo se generan la ciencia y la tecnología y quienes lo hacen. Estas dos preguntas nos hacen notar que los humanos somos quienes hacemos ciencia y desarrollamos tecnología, a partir de nuestra condición de seres cognoscentes. Asimismo, nos revelan que si bien en el proceso científico tecnológico participan principalmente los profesionales científicos, también aportan a tal proceso las personas no formadas profesionalmente para ello. Además, nos hacen pensar qué tipo de ciencia y tecnología es el que le conviene a la humanidad, al ambiente y a la vida en general.

A partir de estas inquietudes y reflexiones se propone la siguiente clasificación de los alcances del derecho a la ciencia.

Acceder a la tecnología para lograr una vida digna

Tal como se había señalado, este elemento resulta el más evidente de la redacción de los artículos que contienen el derecho a la ciencia y es considerado como el primer elemento de la accesibilidad al derecho en la Observación General N° 25 del CDESC (30 de abril de 2020, p. 5). Cabe indicar que se ha adoptado la palabra tecnología por ser esta la expresión más concreta de la aplicación de la ciencia. Como se había apuntado antes, en contraste con la ciencia pura que está orientada a la satisfacción de la necesidad de conocer, las ciencias aplicadas se dirigen a lograr un propósito humano distinto al mero conocimiento, en conexión con la mejora constante de la tecnología (Feibleman, 1961, pp. 305, 312).

Además, este aspecto del derecho se convierte en un medio para la realización de otros derechos necesarios para alcanzar una vida digna. Esta función fue ya identificada por la Asamblea General de las Naciones Unidas al establecer en el numeral 5 de la Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (ONU, 10 de noviembre de 1975), que los Estados deben cooperar para el “establecimiento, el fortalecimiento y el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica

de los países en desarrollo, con miras a acelerar la realización de los derechos sociales y económicos de los pueblos en esos países”, entre estos, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la vivienda adecuada han sido tratados con mayor frecuencia (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 8). Particularmente los dos primeros son destacados en la Observación General N° 25 del CDESC (30 de abril de 2020, pp. 15-16).

Por ejemplo, el derecho a gozar del más alto estándar de salud física y mental (ONU, 16 de diciembre de 1966) incluye entre sus elementos la prevención, tratamiento y control de enfermedades y la creación de condiciones que aseguren atención médica en caso de enfermedad. Los progresos de la ciencia y sus aplicaciones sirven para realizar varios de los elementos de este derecho (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 16); en particular, la provisión de bienes, servicios de salud y medicamentos descritos por el CDESC en la Observación General N° 14 (CDESC, 11 de agosto de 2000, p. 13; Donders, 2011, p. 373).

Situación similar ocurre con el derecho a la alimentación (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 15). Una de las obligaciones de los Estados frente a este derecho es la adopción de medidas para mejorar los métodos de producción, conservación y distribución de los alimentos, a través de la ciencia y la tecnología (ONU, 16 de diciembre de 1966); además el CDESC en la Observación General N° 12 señala que las estrategias nacionales para realizar este derecho incluyen el acceso a una tecnología adecuada (CDESC, 12 de mayo de 1999, p. 8).

Finalmente, lo mismo sucede con el derecho a una vivienda adecuada. El CDESC en la Observación General N° 4 interpreta que la vivienda adecuada debe contar con la disponibilidad de servicios, materiales, facilidades e infraestructura tales como agua potable, energía, instalaciones sanitarias, entre otros (CDESC, 13 de diciembre de 1991, p. 2). No queda duda, entonces, que las características referidas corresponden a diversas aplicaciones de la ciencia en la vivienda.

No obstante, junto a los evidentes beneficios que la tecnología puede brindar a la vida de las personas, también en la historia se han experimentado grandes afectaciones al ambiente y a los seres humanos, que no han sido de fácil predicción. Ejemplos de esto son la energía nuclear, la que fuera en su inicio considerada como una fuente inagotable de energía pero que, tras los accidentes de Three Mile Island en Estados Unidos y Chernóbil en Ucrania, confirmó su potencialidad de causar graves daños en la salud de las personas y el

ambiente; asimismo, puede mencionarse el uso del clorofluorocarbano [CFC] en aerosoles, aires acondicionados y refrigeradores desde 1928, cuya vinculación con el debilitamiento de la capa de ozono fue confirmada en 1984 (PNUD, 2002, p. 65).

Otro aspecto controversial es la tensión existente entre el uso de internet y la privacidad de las personas (Mitcham, 2005 p. 171). Esta tecnología que ha revolucionado la comunicación humana en las últimas décadas es usada por el 49,7 % de la población mundial (BM, 2024). En ella cada día se depositan datos personales, correspondencia e información respecto de preferencias, estilos de vida y hábitos que son recolectados en bases de datos cuyo uso podría colisionar con el derecho humano a la no injerencia arbitraria e ilegal en la vida privada, que consta en el artículo 17 del PIDCP (ONU, 16 de diciembre de 1966; Nissenbaum, 2010, p. 22; Regan, 1995, p. 5; Solove, 2004, p. 22). Lo señalado fue anotado como una preocupación frente al derecho al goce del progreso científico y sus aplicaciones, y otros derechos expresados en la Declaración de Viena y el Programa de Acción adoptada en la Conferencia Mundial de Derechos Humanos (ONU, 25 de junio de 1993, § 11).

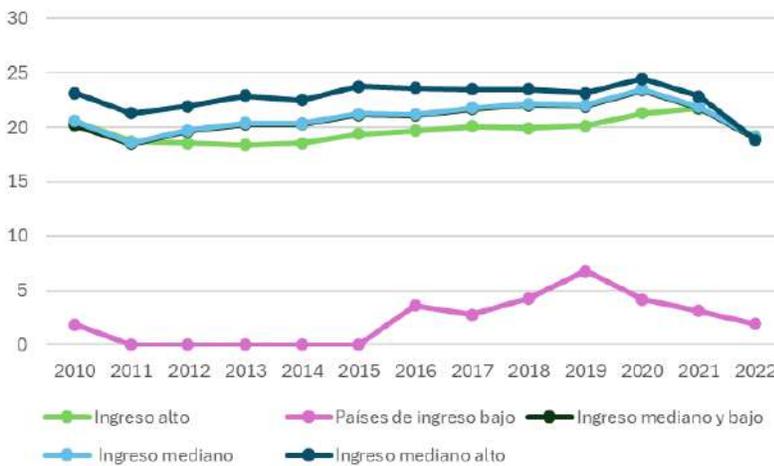
En la Observación General N° 25 del CDESC (30 de abril de 2020), se advierte también sobre los riesgos de las tecnologías emergentes como “la inteligencia artificial, la robótica, la impresión en 3D, la biotecnología, la ingeniería genética, las computadoras cuánticas y la gestión de macrodatos” (p. 17), que sin las medidas adecuadas podrían amplificar las brechas de desigualdad, incrementar el desempleo y la discriminación. Esto da cuenta que, a fin de que los beneficios de las aplicaciones de la ciencia sean tales, es indispensable una adecuada gestión de los riesgos de la tecnología que reduzca sus posibilidades de afectación colateral.

Estos aspectos, tanto el del beneficio a través del acceso a la tecnología para alcanzar una vida digna como el de la mitigación de los riesgos de los efectos nocivos de la tecnología, implican amplios desafíos, principalmente para los países en desarrollo. Por un lado, las complejas asimetrías históricas entre el centro y la periferia se reflejan, entre otros aspectos, en las grandes brechas tecnológicas entre el grupo de países de ingresos altos, medio-altos y medios con relación a aquellos de ingresos medio-bajos y bajos; en estos últimos casos, las posibilidades de garantizar la disponibilidad de los bienes y servicios tecnológicos se reducen o encarecen por efecto de su importación,

aunque, como se observa en el Gráfico 1, en los últimos años se ha dado un acortamiento de estas brechas con relación a los países de ingresos medio-bajos.

Por otro lado, los esfuerzos por la adquisición de tecnología son mayores debido a las débiles capacidades de absorción tecnológica existentes (Lugones et al., 2007, p. 27). Con ello, la disponibilidad y la accesibilidad de los bienes y servicios tecnológicos pueden verse comprometidas, a la vez que la capacidad para determinar la aceptabilidad de la tecnología puede ser baja; por tanto, las posibilidades de que este beneficio del derecho sea protegido y realizado en estos contextos son menores.

Gráfico 1. Porcentaje de exportaciones de alta tecnología sobre exportaciones manufacturadas por grupo de países según nivel de ingreso (2010-2022)



Fuente: Elaboración propia basada en Banco Mundial (2022a).

En este marco, y considerando el principio de interrelación de los derechos humanos, puede señalarse que las personas gozan de este beneficio cuando acceden a la tecnología que les provee una vida digna, es decir, aquella que garantiza otros derechos humanos, al mismo tiempo que se encuentren protegidas de las afectaciones que la tecnología pueda producirles.

Acceder al conocimiento, la información y los avances científicos

En el informe de la Relatora Especial Shaheed se enfatiza que el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos para todas y todos es decisivo para la realización del derecho al goce de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 22). En esa misma línea, la Observación General N° 25 del CDESC señala que los conocimientos sobre el progreso científico y sus aplicaciones deberían estar al alcance del público en general (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 11). Partiendo de aquello, se considera que esta dimensión constituye un beneficio en sentido doble; el primero tiene que ver con el acceso como un fin en sí mismo y, el segundo, con un instrumento para el desarrollo de nuevos conocimientos y tecnología que permitan aportar en la satisfacción del primer alcance del derecho, es decir, el acceso a la tecnología.

Conocer es una característica humana y, a partir de esta, distintos saberes y conocimientos se han producido en la larga historia humana, entre ellos, el conocimiento científico. Garantizar el acceso a ese tipo de conocimiento permite al ser humano situarse en el mundo, comprenderlo y explicarlo, así como también sus fenómenos. De tal suerte, la persona puede conocerse a sí misma y tomar decisiones a partir de evidencia verificable y refutable por medio de la razón, en el marco de una sociedad atravesada por la ciencia y la tecnología. Esto dota al ser humano de mejores capacidades para la realización de una vida autónoma y digna. Además, la ciencia como producto de la cultura se torna en parte del objeto del propio derecho a la participación en la cultura establecido en el literal (a) del mismo artículo 15 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966).

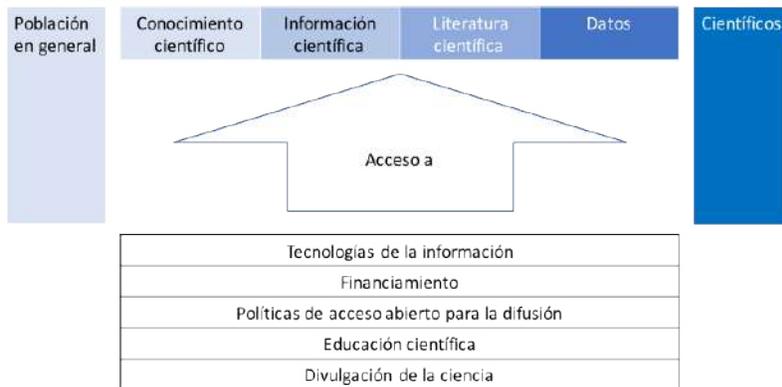
Por otro lado, considerando la naturaleza progresiva de la ciencia, en la actualidad el acceso al conocimiento, la información y los datos científicos es una condición indispensable para el avance científico. De igual forma, aunque la tecnología no siempre deviene de la ciencia, las probabilidades de inventar nuevos desarrollos tecnológicos, innovar o replicar los existentes se incrementan a través del acceso a la información y el conocimiento científico.

Si bien estamos frente a un derecho humano universal, es menester apuntar que algunas personas están más habilitadas subjetivamente que otras para gozar en plenitud del acceso al conocimiento, la información y los avances científicos; es decir, acceder a estas tres formas de contenido implica el desarrollo de unas

capacidades para el conocimiento, provistas principalmente por la educación y el desarrollo cognitivo relacionado con la edad (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 11). Por tanto, las personas que se dedican a la actividad científica estarán en mejores condiciones para acceder a información, datos y literatura científica y que ese acceso sea significativo, en relación con el resto de la población, aunque entre esta también existan escalas. No obstante, justamente para abarcar a toda la población, la comunicación de la ciencia por la vía de la divulgación y la educación científica constituyen estrategias que viabilizan el acceso al conocimiento para todos (Blanco, 2004, p. 84). Ambas reelaboran el conocimiento científico expresado en lenguajes altamente especializados, por medio de una traducción o interpretación a un lenguaje de fácil acceso para personas no científicas y de distintas edades.

En este sentido, adaptando el esquema de acceso continuo planteado por la American Association for the Advancement of Science [AAAS] Science and Human Rights Coalition (Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 7), se propone el siguiente diagrama.

Gráfico 2. Diagrama de acceso continuo al conocimiento, la información y los datos científicos



Fuente: Elaboración propia.

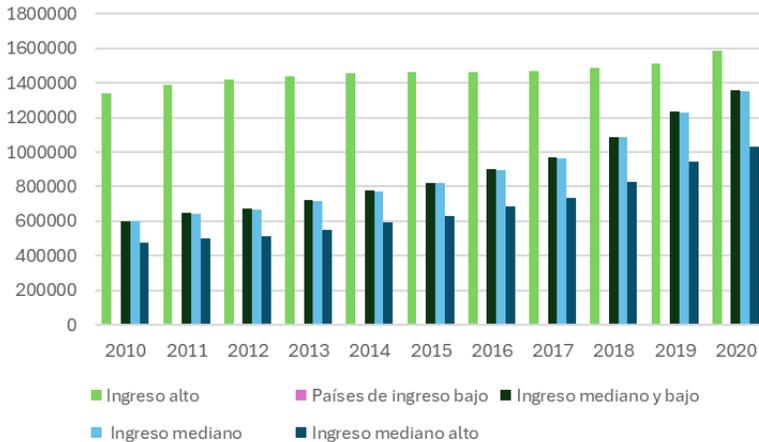
A partir de este diagrama es posible delinear las condiciones necesarias para garantizar esta dimensión del derecho, según los tipos de sujetos y objetos involucrados. Así, se entiende que para los científicos es necesario garantizar el acceso a datos y literatura

científica, insumos indispensables para su actividad y, a partir de los cuales, pueden desarrollar nuevo conocimiento y tecnología; mientras que, para la población en general, habrá de enfocarse en garantizar acceso a la información y el conocimiento científico por las vías de la educación y la divulgación científica. En cualquier caso, las tecnologías de la información, el financiamiento y las políticas de acceso abierto cumplen un rol fundamental como medios para este propósito, labor que debería impulsar el Estado como garante del derecho.

Algunos desafíos se identifican para lograr este propósito. Por un lado, el conocimiento en su forma usable (por ejemplo: el descubrimiento de un nuevo planeta o de la causa de una enfermedad que hayan sido difundidos y divulgados) es de baja rivalidad y de difícil exclusión, es decir, su uso por parte de una persona no afecta a que otra lo haga de manera simultánea y no es materialmente susceptible de que se impida su uso. Pese a ello, en la era digital buena parte de la literatura científica se ha venido difundiendo a través de revistas especializadas en formato digital, indexadas por grandes empresas editoriales que median su acceso a través de costosas suscripciones y que se encuentran protegidas por el régimen de derechos patrimoniales de la propiedad intelectual (modelo de difusión cerrado).

Estos bienes, aunque mantienen una baja rivalidad, son más fácilmente excluibles a través del precio, los mecanismos tecnológicos y las herramientas jurídicas para evitar su acceso (Hess y Ostrom, 2007, p. 9). En este marco, surge nuevamente el aspecto problemático respecto de las brechas entre los países desarrollados y los que se encuentran en vías de desarrollo. El conocimiento se produce principalmente en los países de ingresos altos, tal como se observa en el Gráfico 3. Esto induce a pensar que, entre otras razones, estos resultados se alcanzan en virtud de que el conocimiento en esos países es más accesible para los científicos.

Gráfico 3. Número de publicaciones científicas por grupo de países según nivel de ingreso (2010-2020)



Fuente: Elaboración propia basada en Banco Mundial (2022b).

No obstante, la exclusión del acceso a la literatura científica causada por los modelos de difusión cerrados también ha sido detectada como un problema en los países de altos ingresos. Por ello, particularmente en Europa, la Comisión Europea (25 de abril de 2018, p. 5) emitió una recomendación a los Estados de la Unión para que implementen políticas de acceso abierto para la diseminación de las publicaciones científicas que resulten de la investigación financiada con recursos públicos. En esa misma línea, la reciente Observación General N° 25 del CDESC señala que los Estados deberían impulsar la publicación en código abierto y que la población debería tener la posibilidad de acceder a los resultados y los datos de las investigaciones financiadas con recursos estatales (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 17).

Aunque han existido avances, hasta el 2023, el 51,46 % de las publicaciones científicas del mundo aún se mantenía en esquemas cerrados (Wizdom, 2024). Esto implica que más de la mitad de la literatura científica es accesible únicamente a quienes puedan pagar los costos de las suscripciones y esto, a su vez, dependerá de las políticas nacionales de los Estados y la disponibilidad de recursos que puedan destinarse a aquello. En el caso de los países de ingresos bajos y medio-bajos esa disponibilidad es más limitada (Zachariah et al., 2014, p. 142), siendo esta situación una barrera para la satisfacción del derecho.

Participar en el proceso científico y tecnológico: el acceso a la ciencia

Un beneficio del progreso científico que no resulta explícito del texto del artículo 15.b del PIDESC es la participación en el proceso científico y tecnológico. Esta mirada ubica al sujeto no únicamente como un usuario de los resultados de la ciencia y la tecnología sino como un actor en su proceso.

Algunos autores que han venido discutiendo el contenido normativo de este derecho no profundizan en esta dimensión, así por ejemplo, tanto en el reporte de la AAAS Science and Human Rights Coalition (Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 14) como en la Declaración de Venecia adoptada en el marco de la reunión de expertos organizada por la UNESCO (17 de julio de 2009, p. 16) sobre el derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones, tratan la participación como un elemento del numeral 2 del artículo 15 del PIDESC que señala: “Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesarias para la conservación, el desarrollo y la difusión de la cultura” (ONU, 16 de diciembre de 1966). Estas medidas plantean, entre otras, que debe crearse un ambiente participativo para la conservación, desarrollo y difusión de la ciencia en el que se garantice la igualdad de acceso para todos. En sentido similar, Chapman (2009, p. 9) sostiene que el desarrollo de la ciencia es parte del derecho al beneficio del progreso científico, pero no refiere expresamente que debe garantizarse a todos la participación en ese proceso.

Más amplia y acertada consideramos la visión de Shaheed, para quien el contenido normativo del derecho sí abarca la oportunidad de todos a contribuir en la empresa científica como parte de la libertad investigativa que consta en el numeral 3 del artículo 15 del PIDESC (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 9). Esta postura se refleja en la Observación General N° 25 del CDESC (30 de abril de 2020, p. 5), que establece que la oportunidad de participar en el progreso científico para todos, sin discriminación, es parte de la accesibilidad al derecho. Para comprender mejor las diversas formas en las que las personas podrían participar en la ciencia, consideramos la propuesta de Vayena y Tasioulas (2015, pp. 482-485), quienes desarrollan el alcance de esa intervención describiendo un espectro que va desde la participación de los científicos profesionales, hasta la que efectúan los seres humanos sujetos de investigación.

Entre estos dos extremos en que se encuentran el que investiga profesionalmente y el que es investigado, estos autores sostienen que existen otras formas en las que los ciudadanos no científicos ni sujetos de investigación pueden participar en la generación de ciencia. Entre estas formas se encuentran los proyectos de investigación liderados por científicos que utilizan el *crowdsourcing*, a través del cual los ciudadanos pueden contribuir con información relevante y observaciones; participación en el financiamiento de proyectos de investigación dirigidos por científicos por medio de *crowdfunding*; colaboración entre científicos y no científicos en proyectos de investigación con funciones compartidas y proyectos iniciados y dirigidos por ciudadanos no científicos.

Estos modelos que consideran una amplia participación en el proceso científico tendrán más posibilidades de éxito en contextos en los que se promueve la actividad científica, desde la educación básica hasta la profesionalización de los científicos. En tal sentido, aunque se concuerda que garantizar todas las posibilidades de participación es deseable, también se reconoce que existen dificultades para lograrlo, principalmente en los países con bajos ingresos.

Un aspecto central relacionado con las posibilidades de participación en el proceso científico es la libertad investigativa. Tal como se había señalado, esta forma expresamente parte de la redacción del artículo 15 y existe un consenso respecto de su lugar nuclear en el derecho a la ciencia. Su respeto es considerado como una obligación básica (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 12), cuya violación implicaría la violación del derecho (UNESCO, 17 de julio de 2009, p. 16; Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 11; ONU, 14 de mayo de 2012, p. 12; Chapman, 2009, p. 16; Donders, 2011, p. 377; Shaver, 2015, p. 426).

El alcance de la libertad de investigación es amplio, abarca la libertad para decidir sobre qué investigar, qué hipótesis y métodos usar; la libertad de asociación entre científicos, además de la libertad de expresión y opinión, lo cual involucra la prohibición de la censura sobre sus publicaciones; la libertad de movilidad y colaboración con personas no nacionales y en otros países (UNESCO, 17 de julio de 2009, p. 16); incluso la autonomía de las instituciones de educación superior y la libertad de expresión de sus miembros es considerada parte de la libertad de investigación (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 12), también involucra la protección frente a la influencia indebida

de su juicio y la libertad de cuestionar el valor ético de ciertos proyectos (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 4). No obstante, esta libertad no es absoluta, su contraparte es el respeto a los estándares éticos que deben mantener los científicos en sus procesos investigativos.

Participar en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos

Considerando que la ciencia y la tecnología atraviesan nuestra cotidianidad, sustentan en gran medida la economía mundial y se interconectan con las posibilidades de realización de otros derechos, esta área adopta una condición de interés público. Por ello, participar en la toma de decisiones sobre la ruta y la orientación de los asuntos científicos también forma parte del propio derecho a la ciencia.

Entre los Principios de Limburgo (ONU, 1986, p. 2) consta que, para la realización de los DESC, es indispensable el esfuerzo de los Estados para convocar una participación de los distintos sectores de la sociedad. Esto implica que la contribución popular se concrete en las distintas etapas de las políticas nacionales.

En el caso del derecho a la ciencia, esta participación está enfocada a la formulación, aplicación y revisión de las políticas de ciencia y tecnología de cada Estado (CDESC, 30 de abril de 2020, pp. 13-14), específicamente aquellas orientadas a la conservación, desarrollo y difusión de estas (UNESCO, 17 de julio de 2009, p. 16; Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 14). De la misma manera, involucra el aporte en la toma de decisiones relativas a la protección de las personas frente a los posibles efectos nocivos de las aplicaciones de la ciencia (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 12) y, además, en procura de que la investigación científica priorice temas y problemas significativos de la sociedad, en particular aquellos de las personas con mayores vulnerabilidades (ONU, 14 de mayo de 2012, p. 12). Esto guarda relación con el principio democrático de libre determinación de los pueblos que consta en el artículo 1 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966), que tiene que ver con el derecho a participar en forma significativa en las decisiones gubernamentales que sean de interés público (Chapman, 2009, p. 15).

La participación en las decisiones en general propone una profundización de la democracia a través la toma de decisiones que incluya las perspectivas e intereses de los ciudadanos. Esto requiere que los ciudadanos cuenten con unas capacidades y habilidades para

desempeñarse y relacionarse con las estructuras formales en las que se toman las decisiones, además de condiciones estructurales que no se limiten a las tradicionales formas de la democracia representativa (Pateman, 2012, p. 10).

En las últimas décadas han existido diversos ámbitos de las decisiones públicas en los que se han incorporado mecanismos de democracia participativa, lo cual da cuenta de una apertura de las estructuras formales para dar paso a nuevas vías para la toma de decisiones que involucren a los ciudadanos. No obstante, el aspecto de las capacidades y habilidades de los ciudadanos muestra mayores desafíos en el caso específico de la participación para la toma de decisiones en el ámbito de la ciencia y la tecnología, dada la complejidad y especialización de la materia, lo que requiere altos niveles de educación (Chapman, 2009, p. 15). En este sentido, se presenta una barrera para la participación de las mayorías en un tema que atraviesa sus vidas cotidianas sobre el cual, en la práctica, solo están habilitados para incidir los científicos, los expertos, los funcionarios y los líderes políticos.

Sin embargo, y siguiendo la línea de Pateman (2012, p. 10), continúa siendo deseable la ampliación de las estructuras y los mecanismos existentes hacia una participación amplia de la ciudadanía que disminuya las barreras generadas por la especialización, a través de un aprendizaje práctico y social permanente de esta actividad.

Gozar de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética

En las secciones anteriores se han abordado los beneficios del derecho desde la perspectiva del proceso y el resultado de la ciencia y la tecnología. En esta sección se tratará sobre la cuestión ética relativa a estas actividades como un potencial alcance del derecho.

Se pueden identificar varios momentos en el proceso científico tecnológico en el que este tema cobra importancia: el primero tiene que ver con las intenciones del emprendimiento científico, el segundo, con los medios y prácticas a través de los cuales se generan la ciencia y la tecnología y, finalmente, el tercero está relacionado con los resultados.

Hasta hace algunas décadas, la ciencia era considerada como una actividad neutral sin connotación moral y, por tanto, no susceptible de una valoración ética (Bunge, 1997, p. 40). En ese mismo orden

de ideas, Merton (1973, p. 259) consideraba que existía un *ethos* científico que regía la actividad científica compuesto por la honestidad intelectual, la integridad, el escepticismo organizado, el desinterés y la impersonalidad. No obstante, se presentan situaciones que no concuerdan con esa visión. Las intenciones desinteresadas de los científicos e impulsadas únicamente por la búsqueda de la verdad, en ocasiones, han sido cuestionadas por el cometimiento de fraudes en la autoría, la veracidad de la información o la calidad de la revisión de pares de los resultados investigativos, impulsados por el interés de obtener prestigio (Mitcham, 2005, p. 172) o los intereses de los financistas de la investigación.

Por otro lado, las relaciones cada vez más estrechas entre ciencia y tecnología han movido a aquella de su esfera netamente teórica llevándola hacia fines prácticos y, por tanto, vinculada a intereses que no siempre están orientados a la búsqueda de bienestar de la humanidad, por ejemplo, la guerra o la mera reproducción del capital (Núñez, 2002, p. 446). Esta preocupación se ve reflejada en las consideraciones que llevaron a la adopción de la Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, en el marco de las Naciones Unidas (ONU, 10 de noviembre de 1975) que expresa que, al mismo tiempo que el progreso científico y tecnológico crea posibilidades para el mejoramiento de las condiciones de vida, también puede amenazar los derechos humanos. Particularmente se señala que puede intensificar la carrera armamentística, limitar los procesos de liberación nacional, así como privar tanto a los individuos como a los pueblos de sus derechos humanos; específicamente, poniendo en peligro la dignidad humana. Por ello, los Estados deben tomar medidas para “impedir que los progresos científicos y tecnológicos sean utilizados, particularmente por órganos estatales, para limitar o dificultar el goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales” (numeral 2).

En cuanto a los medios, ciertos procedimientos que se han utilizado en la investigación sobre seres humanos han sido problemáticos, como el caso de Henrietta Lacks cuyas muestras biológicas obtenidas sin consentimiento permitieron realizar varias investigaciones que condujeron a la invención de la vacuna contra la polio (Álvarez, 2013, p. 728); las técnicas de conversión sexual con pulsos eléctricos en el cerebro utilizadas por Robert Heath que abrieron las puertas al

tratamiento de la enfermedad de Parkinson (Lüscher, 2018, p. 306); o la extracción de sangre de la comunidad indígena Waorani entre 1990 y 1991 sin consentimiento informado de los individuos y sin que se haya esclarecido su finalidad (Defensoría del Pueblo del Ecuador, 10 de julio de 2012, p. 2), por citar algunos ejemplos.

Casos como el último señalado han provocado la reacción de la comunidad internacional, la que se refleja en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005, pp. 74-80), la cual condena que una “conducta científica y tecnológica poco ética ha tenido repercusiones especiales en las comunidades indígenas y locales”. Por estas razones, y con algunos antecedentes previos, la Declaración Universal sobre Bioética y de Derechos Humanos señala expresamente que “los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”; además de la obligación de respetar la autonomía de la persona y de contar con el consentimiento previo libre e informado antes de cualquier intervención médica preventiva, diagnóstica o terapéutica, así como de la investigación científica que se realice a individuos, grupos o comunidades (UNESCO, 2005, pp. 74-80, art. 3.2, 5 y 6).

Finalmente, en cuanto a los resultados de la ciencia y la tecnología, no siempre estos son vistos como beneficiosos desde una perspectiva ética; por ello, por ejemplo, la clonación con fines de reproducción de seres humanos es considerada una práctica contraria a la dignidad humana por la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997, pp. 41-46, art. 11). En una zona más gris se encuentra la modificación genética de organismos vivos, en cuyo debate ético se muestra una tensión entre los potenciales beneficios para la producción de alimentos y las preocupaciones sobre los efectos nocivos que puedan generar al ambiente y al ser humano (Casquier y Ortiz, 2012, p. 284; Rodríguez, 2010, p. 2).

Frente a estas cuestiones se advierte una tensión con la libertad de investigación. Esta, tal como se ha tratado en secciones anteriores, es también un elemento fundamental del derecho estudiado. No obstante, en el marco de una lectura e interpretación integral de los instrumentos de derechos humanos, no puede ser comprendida en términos absolutos. Por el contrario, su relativización se asienta sobre la búsqueda de un equilibrio entre la libertad en sí misma y el efectivo goce de los demás derechos humanos. Por ello, una interpretación que responda a tal propósito reconoce que los aspectos éticos

en la ciencia y la tecnología son un complemento para un ejercicio de la libertad investigativa que satisfaga los derechos humanos en su conjunto.

Con estas consideraciones, el derecho al goce de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones abarca acceder a una ciencia y tecnología desarrollada en el marco de la ética como un elemento de calidad (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 5). Este valor abarcaría desde la honestidad de los investigadores en la actividad científica que sea motivada por el beneficio a la humanidad; pasando también por el uso de procedimientos que respeten otros derechos humanos a fin de cumplir con el principio de interrelación entre estos; y, finalmente, incluiría el uso de los resultados de la ciencia guiado por la búsqueda del bienestar de las personas y la realización de sus otros derechos humanos, a la vez que evite su violación o menoscabo.

En este sentido, es necesario pero no suficiente que los Estados tomen medidas para evitar los efectos nocivos de la ciencia y la tecnología a la dignidad humana (UNESCO, 17 de julio de 2009, p. 17; Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 12; Chapman, 2009, p. 21; Donders, 2011, p. 372). No obstante, y tal como lo sostiene Shaver (2015, p. 413), el potencial del derecho humano a la ciencia implica que además la ciencia y la tecnología sean consideradas como bienes públicos que, por tanto, estén al servicio de la humanidad en lugar de estar al arbitrio del poder estatal o centradas en la mera obtención de lucro.

**OBLIGACIONES ESTATALES FRENTE AL DERECHO
A LA CIENCIA**

En la teoría y práctica de los derechos en general encontramos que frente a todo titular de un derecho existe un sujeto obligado y frente a todo derecho existe una obligación. En el caso de los derechos humanos son los Estados quienes están obligados y, por tanto, deben cumplir un conjunto de deberes.

Las obligaciones, en términos jurídicos, surgen de la ratificación de los instrumentos internacionales vinculantes. Respecto al derecho a la ciencia, las obligaciones provienen del PIDESC y del Protocolo de San Salvador, así como de los desarrollos posteriores realizados a través de las observaciones generales en el marco del CDESC y las decisiones o sentencias en el marco del Sistema Interamericano de Derechos Humanos.

Al observar el texto de los tratados, se identifican unas obligaciones de carácter transversal y otras de carácter específico, frente a cada derecho, que los Estados deben cumplir. En esta sección abordaremos ambos tipos de obligaciones.

Obligaciones transversales frente a los DESC

Adoptar medidas por todos los medios apropiados, inclusive en particular la adopción de medidas legislativas

El subtítulo de esta sección recoge el texto exacto contenido en el numeral 1 del artículo 2 del PIDESC y en los artículos 1 y 3 del Protocolo de San Salvador. La interpretación que se le asigna es que consiste en una obligación de conducta (Alston y Quinn, 1987, p. 165) en la que los Estados deben de manera inmediata tomar medidas deliberadas, concretas y orientadas a la satisfacción de las obligaciones establecidas en el Pacto (CDESC, 14 de diciembre de 1990), lo cual también aplica para el Protocolo.

Entre estas medidas se encuentran aquellas de carácter legislativo, administrativo, judicial, económico y social según la naturaleza del

derecho. No obstante, se considera que las medidas legislativas no son suficientes para cumplir las obligaciones del PIDESC, aunque sí necesarias para ese propósito, específicamente cuando exista una legislación que viole las obligaciones establecidas en el Pacto, por ejemplo, cuando se encuentre vigente una legislación discriminatoria. En casos de violación de los derechos, los Estados deben proveer vías de resarcimiento, incluidas, cuando fuere apropiado, las de carácter judicial (ONU, 1986, p. 2; Alston y Quinn, 1987, p. 166).

Sobre esto, el Protocolo de San Salvador es aún más concreto que el PIDESC, al establecer que cuando los DESC no estuvieran garantizados en el Derecho Interno de los Estados, estos se comprometen a incluirlos. De esta manera, esta prescripción procura que los Estados doten de fuerza normativa a los DESC en sus ordenamientos jurídicos, mientras que el PIDESC considera a las medidas legislativas, entre otras medidas, como apropiadas para la efectivización de los DESC. En este sentido, la Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] en varias de sus sentencias ha ratificado que los Estados tienen esta obligación a partir de la ratificación de los tratados (Corte IDH, 23 de noviembre de 2010, p. 195; 24 de noviembre de 2010, p. 173; 24 de febrero de 2011, p. 118).

Asignar hasta el máximo de los recursos de que disponga

Este enunciado se encuentra en el mismo numeral 1 del artículo 2 del PIDESC; así como en el artículo 1 del Protocolo de San Salvador, en el cual, además se agrega la frase “tomando en cuenta su grado de desarrollo” (OEA, 17 de noviembre de 1988).

El texto determina que el Estado debe asignar, a las medidas que tome, el máximo de los recursos de que disponga. Pese a una formulación aparentemente clara, surgen algunas interrogantes respecto de qué debe considerarse recurso y qué significa el máximo disponible.

Según los Principios de Limburgo, se puede interpretar que la conformación de estos recursos implica tanto aquellos de carácter nacional, así como los que provengan de la asistencia o cooperación internacional (ONU, 1986, p. 3). En esa misma línea, Ssenyonjo (2009, p. 62) desagrega la composición de los recursos considerando que la disponibilidad de estos incluye a todos los existentes en la sociedad, vista como un todo, es decir, tanto aquellos que provengan del sector público como los del sector privado nacional e internacional. Adicionalmente, se considera que los recursos disponibles no se

restringen exclusivamente a los de naturaleza financiera, sino también a los humanos, los naturales y los técnicos, entre otros (Robertson, 1994, pp. 704-708).

Estas interpretaciones amplían al máximo el origen de los recursos que deben considerarse para ser utilizados en las medidas tendientes a la realización de los DESC, lo que consideramos es adecuado con miras a que estos derechos puedan ser realizados más allá, incluso, de los recursos públicos nacionales, como garantía y propósito de toda la humanidad.

Aunque, como se ha revisado, los recursos disponibles no se restringen únicamente a los de carácter financiero y público, estos no dejan de ser una fuente importante para la satisfacción de los DESC. Por ello, el gasto público debe estar priorizado para cumplir con las obligaciones internacionales. A la vez, las decisiones de política tributaria deben considerar la necesidad estatal de recursos para la satisfacción de estos derechos.

Para identificar si el Estado ha cumplido con adoptar medidas hasta el máximo de recursos disponibles, en el documento *An evaluation of the obligation to take steps to the "maximum of available resources" under an Optional Protocol to the Covenant* (OACDH-ONU, 21 de septiembre de 2007, p. 2), el CDESC ha definido algunos criterios, a saber: a) el grado en el que las medidas fueron adoptadas, de manera deliberada, concreta y dirigida hacia la realización de los DESC; b) si estas medidas se adoptaron de manera no discriminatoria y no arbitraria; c) si la decisión de no disponer de los recursos está de acuerdo con los estándares internacionales de derechos humanos; d) en caso de que existan varias opciones de política pública a adoptar, el Estado escogió aquella que menos restrinja los DESC; e) el periodo de tiempo en el que las medidas fueron adoptadas; y, f) si las medidas adoptadas consideraron la situación precaria de desventaja y marginalización de individuos o grupos, sin discriminación, y se priorizó su situación de riesgo.

Finalmente, y concatenado todo lo dicho en este apartado, la eventual escasez de recursos nacionales no puede ser usada como argumento para el incumplimiento de lo dispuesto por el PIDESC y el Protocolo de San Salvador. Así, en la Observación General N° 14 emitida por el CDESC (11 de agosto de 2000, p. 13) en torno al derecho a la salud, se hace hincapié en la responsabilidad de toda la comunidad internacional en cooperar para la garantía de los DESC. Este órgano señala expresamente que, "para disipar toda duda", le incumbe a los

Estados que están en capacidad de prestar ayuda económica y técnica cooperar para que los países en desarrollo puedan cumplir con las obligaciones del PIDESC, particularmente aquellas correspondientes al derecho a la salud. Esta lectura descalifica interpretaciones que pretendan evadir el cumplimiento de las obligaciones del Pacto por parte de los Estados; al contrario, muestra que la realización progresiva está ligada directamente a la disponibilidad de los recursos con lo cual, mientras estos existan, los Estados no pueden justificar no garantizar los DESC (Alston y Quinn, 1987, p. 174).

Lograr progresivamente la plena efectividad de los derechos

Este enunciado contiene el propósito de las medidas que deben adoptar los Estados, es decir, lograr la plena efectividad de estos derechos. No obstante, es necesario detenerse a revisar el significado de la palabra “progresivamente”.

Cranston (1962, pp. 36-40) sostiene que los DESC son meros ideales. Por ejemplo, para él, el derecho a las vacaciones pagadas es una buena aspiración, pero no cumple con las características conceptuales de los derechos humanos, puesto que en las regiones del mundo en las que existe un incipiente proceso de industrialización, sería fácticamente imposible garantizar el derecho a las vacaciones pagadas. Este mismo razonamiento podría aplicarse al derecho a la ciencia, puesto que, en aquellos países con escasa actividad científica y tecnológica o insuficientes recursos para su acceso, el Estado tendría dificultades en garantizarlo.

Tal dificultad fáctica no es falsa, sin embargo, no es suficiente para concluir que los DESC no sean realizables. Tal es así que el propio enunciado en cuestión reconoce de manera implícita que no todos los Estados pueden satisfacer los DESC de forma inmediata, permitiendo de esta manera que los Estados puedan contar con tiempo para organizar sus estructuras con ese propósito, opinión que asimismo se sostiene en la Observación General N° 3 del CDESC (14 de diciembre de 1990, p. 3) y en la sentencia de la CIDH en el caso Cuscul Pivaval y otros vs. Guatemala.¹ Esto marca una notable diferencia con

[1] Caso Cuscul Pivaval y otros vs. Guatemala, Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la Corte IDH (23 de agosto de 2018, p. 29). La Corte adopta el criterio del CDESC en la Observación General N° 3 respecto de la realización progresiva de los DESC.

el PIDCP, en el cual una formulación semejante no existe y, por tanto, sus obligaciones deben cumplirse de manera inmediata.

El hecho de que no haya una exigencia de realización plena inmediata de los DESC no desvirtúa la calidad de derechos de los DESC. La progresividad no implica la concesión de una licencia para el incumplimiento; por el contrario, los Estados deben demostrar los avances paulatinos que realizan para garantizar los derechos, considerando el máximo de recursos disponibles para tal efecto, según se contempla en el artículo 2.1 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966). En este sentido, en los Principios de Limburgo se establece enfáticamente que la progresividad en ninguna circunstancia debe ser interpretada como un diferimiento indefinido de la realización de los DESC (ONU, 1986, p. 3). Además, si bien no se espera que los DESC sean satisfechos plenamente de manera inmediata, esto tampoco significa que algunas obligaciones del PIDESC de posible implementación puedan ser postergadas; así, por ejemplo, la libertad investigativa, que en su mayor parte tiene como correlato obligaciones de abstención.

Además, la progresividad implica la prohibición general de regresividad salvo circunstancias excepcionales, siempre que las medidas sean necesarias y proporcionales; e inevitablemente se garanticen las obligaciones básicas. Para el caso del derecho a la ciencia, la Observación General N° 25 ejemplifica las medidas que podrían considerarse regresivas, tal como la eliminación de programas necesarios para la conservación, desarrollo y difusión de la ciencia; la obstaculización del acceso a la educación e información científica; la obstaculización de la participación de las personas en la ciencia; y las políticas que dificulten la colaboración internacional en la ciencia (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 6).

No discriminar

El numeral 2 del artículo 2 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966) y el artículo 3 del Protocolo de San Salvador (OEA, 17 de noviembre de 1988) establecen que los Estados deben garantizar los DESC a todas las personas sin discriminación de ninguna naturaleza. El CDESC en la Observación General N° 20 aclara que esta obligación implica no solamente la abstención de discriminación por parte del Estado, sino también la adopción de las medidas necesarias con el propósito de eliminarla tanto *de jure* como *de facto* en el ejercicio de

los DESC, tanto en la esfera pública como en la privada (CDESC, 2 de julio de 2009, pp. 12-13). Criterio que es compartido por la CIDH en las sentencias en los casos Comunidad Xákmok Kásek vs. Paraguay y Átala Riffó y Niñas vs. Chile (Corte IDH, 24 de agosto de 2010, p. 271; 24 de febrero de 2012, p. 80).

En el caso del derecho a la ciencia, en la Observación General N° 25, el CDESC destaca la situación de desigualdad existente en el disfrute de este derecho, y considera la eliminación de toda forma de discriminación un deber de particular importancia para los Estados, planteando además la adopción de medidas afirmativas para alcanzar igualdad sustantiva frente a la discriminación sistémica a grupos como mujeres, personas con discapacidad, personas en el espectro de la diversidad sexual, pueblos indígenas y personas en condiciones de pobreza (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 7).

Para ello, en primera instancia, se debe procurar la promulgación de leyes contra la discriminación por los motivos del artículo 2.2 del PIDESC y otras, coincidente con el artículo 3 del Protocolo de San Salvador, dado que su enumeración no es exhaustiva (ONU, 1986, p. 4); así como revisar el ordenamiento jurídico interno para adecuar aquella legislación que provoque discriminación formal o sustantiva. Además de las medidas legislativas, es necesaria la implementación de políticas, planes y estrategias para el combate de la discriminación para el ejercicio de los DESC, incluidas aquellas de carácter temporal para alcanzar la igualdad con mayor rapidez, con énfasis en los sectores no atendidos, como los señalados.

Otro aspecto importante de las obligaciones estatales, sobre la prohibición de discriminación, es que se deben brindar vías e instituciones para la atención de casos de discriminación individual y estructural que constituyan barreras para el ejercicio de los DESC. Esto incluye la atención de denuncias en el ámbito jurisdiccional, tal como se lo ha mencionado arriba. Los efectos de las resoluciones deben incluir la posibilidad de indemnizar, reparar, restituir, rehabilitar y evitar la repetición de la violación de los DESC. Finalmente, los Estados deben monitorear la aplicación de las medidas a través de indicadores y elementos de comparación de manera desglosada, debido a los criterios por los que se prohíbe la discriminación.

Consideramos además que la prohibición de discriminación en razón de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición

social, debe aplicarse inmediatamente y de manera transversal en el ejercicio de los DESC. Ilustrativamente, no podría justificarse la inclusión de los niños en la educación y no de las niñas bajo el argumento de la implementación progresiva, así como tampoco la diferencia de remuneración entre hombres y mujeres (Ssenyonjo, 2009, p. 60). Esto también aplicaría para los beneficios del derecho analizado.

Por otra parte, en contraste con el artículo 2.2 del PIDESC, el 2.3 establece una excepción a la regla de la prohibición de discriminación debido al origen nacional (ONU, 16 de diciembre de 1966). Si bien en el artículo 2.2 el trato diferenciado entre nacionales y no nacionales es considerado una discriminación, el 2.3 permite exclusivamente a los países en desarrollo, conforme al estado de su economía, definir la medida en la que reconocen los derechos económicos a los no nacionales.

En esta excepción resaltan dos elementos. El primero es que solo quedan autorizados a aplicarla los países en desarrollo. Según los Principios de Limburgo, el objetivo para la inclusión de esta excepción para los países en desarrollo fue proteger los derechos de los nacionales de las excolonias que habían logrado independencia sobre el control de importantes sectores de la economía que antes se encontraban en manos de no nacionales (ONU, 1986, p. 5); por lo tanto, en una realidad actual diferente, esta excepción debe ser interpretada de manera restringida. El segundo elemento es que la excepción se limitó exclusivamente a los derechos económicos. Sobre este segundo elemento tampoco el PIDESC contempla definiciones, es decir, no existe un apartado que señale cuáles son los derechos que constan en el PIDESC que deban ser considerados como derechos económicos y se diferencien de los derechos sociales y culturales; no obstante la interpretación restringida implica que los países en desarrollo no pueden limitar ampliamente a los no nacionales el ejercicio de derechos que han sido considerados preponderantemente sociales, tales como la educación o la salud (Ssenyonjo, 2009, pp. 97-99).

Concordamos con una interpretación no literal de esta parte del PIDESC, es decir, comprender que la discrecionalidad de los países en desarrollo para privar de los DESC a los no nacionales no debería justificarse en el tenor gramatical de la disposición. Es más razonable y coherente con el contenido integral del Pacto que busca la universalidad en el goce de los DESC sin discriminación, el efectuar una lectura histórica y teleológica de la norma. En este sentido, la aplicación

de restricciones del reconocimiento de los DESC a los no nacionales podría justificarse solo en la medida en la que las circunstancias existentes en la época de adopción del Pacto se evidencien aun presentes en los territorios en cuestión, de manera total o parcial y, por tanto, persista la finalidad de equilibrar el control de sectores económicos del país en el contexto poscolonial.

Obligaciones estatales específicas frente al derecho a la ciencia

Al contrario del frecuente malentendido de que las obligaciones estatales de los DESC son siempre positivas, varios documentos como las Directrices de Maastricht (International Commission of Jurists, 26 de enero de 1997) y el Manual para Instituciones Nacionales de Derechos Humanos (OACDH-ONU, 2005, pp. 16-20), así como diversos autores sobre derechos humanos, evidencian que las obligaciones estatales frente a los DESC son tanto de naturaleza positiva como negativa y que se pueden clasificar, con algunas variantes, en obligaciones de respeto, protección y realización (Donnelly, 2013, p. 36; Eide, 2001, p. 23; Shue, 1980, p. 37).

En este apartado, considerando las obligaciones estatales transversales del PIDESC, la clasificación antes señalada, los alcances del derecho a la ciencia y el desarrollo de la Observación General N° 25 del CDESC, se propone la siguiente delimitación de las obligaciones de los Estados frente a este derecho.

Obligaciones de respeto

Las obligaciones de respeto consisten en abstenerse de impedir, por cualquier vía, que las personas ejerzan sus derechos. La abstención incluye la prohibición de promover o tolerar prácticas, políticas o normas que obstaculicen que las personas usen sus recursos para la satisfacción de estos derechos (OACDH-ONU, 2005, p. 16; Eide, 2001, p. 23).

Puntualmente, en relación con el derecho a la ciencia, podemos decir que su cumplimiento adecuado requiere que los Estados satisfagan las obligaciones de respeto, conforme se sistematiza a continuación.

Tabla 1. Obligaciones de respeto en relación con el derecho a la ciencia

Alcances	Obligaciones de respeto
Acceder a la tecnología para alcanzar una vida digna	<p>No impedir el acceso a las tecnologías orientadas a alcanzar una vida digna.</p> <p>No aplicar medidas discriminatorias en el acceso a las tecnologías orientadas a alcanzar una vida digna.</p> <p>No impedir el derecho a la organización, reunión y asociación para expresar las reivindicaciones en torno al acceso a la tecnología para una vida digna.</p>
Acceder al conocimiento, la información y los avances científicos	<p>No impedir el acceso a cualquier conocimiento científico, particularmente a la educación científica de calidad (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>Abstenerse de desinformar, tergiversar o menospreciar la ciencia y la investigación científica (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>No aplicar medidas discriminatorias en el acceso al conocimiento científico.</p> <p>No impedir el derecho a la organización, reunión y asociación para expresar las reivindicaciones en torno a acceder al conocimiento científico.</p>
Participar en el proceso científico y tecnológico: acceso a la ciencia	<p>No impedir la participación de las personas en el proceso científico y tecnológico.</p> <p>No aplicar medidas discriminatorias para la participación en el proceso científico y tecnológico.</p> <p>No impedir el derecho a la organización, reunión y asociación para expresar las reivindicaciones en torno a este derecho.</p> <p>Con el fin de que la participación activa se realice en condiciones aceptables, no ejecutar injerencias arbitrarias en la libertad investigativa.</p> <p>No obstaculizar la colaboración internacional científica (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>Cuando los seres humanos participen en la ciencia y la tecnología como sujetos de investigación, el Estado debe abstenerse de provocar irrespeto a la dignidad humana.</p>
Participar en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos	<p>No impedir la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos.</p> <p>No aplicar medidas discriminatorias para la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos.</p> <p>No impedir el derecho a la organización, reunión y asociación para expresar las reivindicaciones en torno a este derecho.</p>

Alcances	Obligaciones de respeto
Gozar de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética	<p>No impulsar deliberadamente investigaciones, aplicaciones científicas y tecnológicas que afecten la dignidad u otros derechos humanos.</p> <p>No impedir el derecho a la organización, reunión y asociación para expresar las reivindicaciones en torno a este derecho.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Obligaciones de protección

Las obligaciones de protección están encaminadas a evitar que personas distintas al Estado impidan el ejercicio o violen los derechos. De igual manera, ante reales o potenciales violaciones, el Estado debe proveer recursos judiciales para detenerlos y evitar su recurrencia (OACDH-ONU, 2005, pp. 18-19).

Siguiendo esta misma línea, en las Directrices de Maastricht (International Commission of Jurists, 26 de enero de 1997) se señala que el Estado es responsable por la violación de los DESC cuando no asegura que las entidades privadas no violen los DESC, lo que aplica incluso a las empresas transnacionales que operan en su territorio. A su vez, esto guarda relación con la Observación General N° 24 en la que se establece expresamente que el cumplimiento de las obligaciones de protección implica la adopción de medidas legislativas, administrativas, educativas y otras que se consideren adecuadas para asegurar el derecho, así como proporcionar un recurso (judicial o administrativo) a quienes hayan sido sujetos de violación de sus derechos (CDESC, 10 de agosto de 2017, § 2).

De manera análoga a lo propuesto en el apartado anterior, para el derecho a la ciencia se han identificado y clasificado varias obligaciones de protección para cada dimensión del derecho; según se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 2. Obligaciones de protección en relación con el derecho a la ciencia

Alcance	Obligaciones de protección
Acceder a la tecnología para alcanzar una vida digna	<p>Garantizar el acceso a recursos judiciales o administrativos para casos de violación del derecho.</p> <p>Aplicar el principio de precaución sobre tecnologías nocivas para el ambiente y la vida humana. Este principio consiste en que, en caso de no existir consenso científico, se debe evitar tomar acciones o políticas que causen daño irreversible al ambiente o al público (Eide, 2001, p. 295).</p> <p>Establecer medidas que eviten la discriminación en el acceso por parte de terceros.</p>
Acceder al conocimiento, la información y los avances científicos	<p>Garantizar el acceso a recursos judiciales o administrativos para casos de violación del derecho.</p> <p>Establecer medidas que eviten la discriminación en el acceso por parte de terceros, con especial atención en los principales entornos disponibles para el acceso, como universidades, laboratorios, asociaciones científicas, entre otros (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p>
Participar en el proceso científico y tecnológico: acceso a la ciencia	<p>Garantizar el acceso a recursos judiciales o administrativos para casos de violación del derecho.</p> <p>Establecer medidas que eviten la discriminación en la participación y en el ejercicio de la libertad investigativa por parte de terceros.</p> <p>Proteger a los investigadores de las injerencias por parte de terceros en su libertad investigativa (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>Establecer medidas para la exigencia del consentimiento informado de los seres humanos cuando son sujetos de investigación (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>Prohibir investigaciones cuyos métodos y técnicas no cumplan con el respeto a la dignidad humana.</p>
Participar en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos	<p>Garantizar el acceso a recursos judiciales o administrativos para casos de violación del derecho.</p> <p>Establecer medidas que eviten la discriminación en la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos.</p>

Alcance	Obligaciones de protección
Gozar de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética	<p>Contar con recursos judiciales o administrativos en caso de violación del derecho.</p> <p>Proteger a las personas de los perjuicios de la información seudocientífica que afecten al ejercicio de otros derechos humanos.</p> <p>Prohibir investigaciones o desarrollos tecnológicos motivados u orientados al menoscabo de la dignidad y otros derechos humanos.</p>

Fuente: Elaboración propia.

Obligaciones de realización

Las obligaciones de realización consisten en que los Estados deben tomar medidas activas para que las personas disfruten en plenitud los DESC (CDESC, 10 de agosto de 2017, § 23), las que pueden clasificarse como de facilitación o provisión (Eide, 2001, p. 25). Estas obligaciones son las que principalmente requieren mayor cantidad de recursos, sea del Estado o la cooperación internacional, dado que implican, en muchos casos, la provisión de bienes y servicios que demandan una ingente inversión. De tal suerte, que es en este tipo de obligaciones que se torna más comprensible la aplicación de la progresividad establecida en el PIDESC y cuyo cumplimiento puede ser medido de manera gradual. Por la misma razón, la manera de medición de su cumplimiento y los instrumentos a aplicarse a tal efecto implican un mayor desafío. Mientras las obligaciones de respeto y protección pueden ser medidas de manera dicotómica, es decir, determinar si se respeta, se protege o no; las obligaciones de realización en los DESC requieren con mayor frecuencia de la definición de estándares objetivos que permitan evaluar el avance progresivo y el incumplimiento.

Una forma de definir esos estándares objetivos para medir el cumplimiento del PIDESC es el desarrollo de indicadores cuantitativos y cualitativos para los derechos humanos (Tomasevski, 2001, p. 534; Welling, 2008, p. 954; Young, 2008, p. 167), estableciendo un umbral mínimo para su realización (ONU, 3 de julio de 1992). No obstante, se advierte sobre varias dificultades para este emprendimiento, tales como la disponibilidad, fiabilidad y comparabilidad de la información de los distintos Estados, así como también la vaguedad del contenido normativo de los DESC para la definición de los indicadores.

En la Declaración de Viena y su Programa de Acción adoptados en la Conferencia Mundial de Derechos Humanos de 1993 se estableció que para el fortalecimiento de los DESC se debería analizar la viabilidad de un sistema de indicadores como instrumento de medición de la realización de estos derechos (ONU, 25 de junio de 1993, § 98). En este sentido, el sistema de derechos humanos de las Naciones Unidas ha avanzado en la definición de indicadores para varios DESC (OACDH-ONU, 2012, pp. 97-100). No obstante, hasta el momento no se ha incluido entre estos al derecho a la ciencia. Esto puede explicarse por su contenido poco desarrollado a través de los mecanismos de monitoreo del PIDESC.

Por el contrario, consideramos que adoptar indicadores para la medición del derecho en estudio es un aporte que brindaría mayor claridad sobre su contenido. Por ejemplo, tanto el acceso como la participación en el progreso científico implican que se haga ciencia; para ello, es indispensable que los Estados inviertan en esta actividad. No obstante, no todos los Estados están en condiciones de alcanzar los mismos niveles de inversión, pero sí es posible establecer umbrales que permitan medir su avance. En este orden de ideas, el Scientific Advisory Board de las Naciones Unidas recomienda que los países pobres inviertan en investigación y desarrollo un mínimo de 1 % de su PIB y, por su parte, los países más avanzados alcancen una inversión de al menos el 3 % del suyo (Scientific Advisory Board, 2016, p. 13). De tal manera, la inversión en estas actividades respecto del PIB podría ser uno de los indicadores de referencia para lograr un monitoreo objetivo del avance progresivo de la satisfacción del derecho.

Dado que el desarrollo conceptual no ha avanzado –al igual que en otros derechos– y que no es el propósito de este trabajo proponer un set de indicadores para la medición del derecho, en la siguiente tabla se propone un esbozo de las posibles obligaciones de realización que los Estados deberían cumplir para la satisfacción del derecho en términos abstractos.

Tabla 3. Obligaciones de realización en relación con el derecho a la ciencia

Alcances	Obligaciones de realización
Acceder a la tecnología para alcanzar una vida digna	<p>A fin de garantizar la disponibilidad de los bienes y servicios tecnológicos, tomando las ideas de Chapman (2009, pp. 13, 25-26), se considera que los Estados deberían:</p> <p>Impulsar e invertir en ciencia y tecnología orientadas a alcanzar una vida digna, particularmente en busca de atender necesidades de los sectores excluidos (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 11).</p> <p>Fortalecer las capacidades para la recepción de la transferencia tecnológica.</p> <p>En caso de no contar con capacidades propias, importar la tecnología que garantice su disponibilidad.</p> <p>Al no ser suficiente la disponibilidad para la realización del derecho, el factor de la accesibilidad económica es crucial para el goce efectivo; para ello, el Estado debe tomar medidas para que las tecnologías tengan un costo accesible.</p> <p>Velar por que el régimen de propiedad intelectual no restrinja el acceso a bienes y servicios que garantizan derechos (CDESC, 10 de agosto de 2017, § 24).</p>
Acceder al conocimiento, la información y los avances científicos	<p>Establecer canales para la difusión y divulgación del conocimiento científico para todas las personas, principalmente, pero no de manera exclusiva, a través de instituciones educativas, museos y medios de comunicación, considerando edad, idioma, diversidad cultural u otros aspectos (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).</p> <p>Implementar políticas de acceso abierto para la producción científica (Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 7; ONU, 14 de mayo de 2012, p. 9; Chapman, 2009, p. 27).</p>
Participar en el proceso científico y tecnológico: acceso a la ciencia	<p>Invertir o fomentar la inversión en ciencia y tecnología (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10; Chapman, 2009, p. 13), lo cual implica una distribución con criterios de justicia de dichos recursos entre la comunidad científica; esto garantiza la accesibilidad económica a la participación en los procesos científicos y tecnológicos.</p> <p>Establecer mecanismos de participación de la ciudadanía en los procesos científicos y tecnológicos (Vayena e Tasioulas, 2015, p. 484).</p> <p>Incorporar la educación científica en el sistema educativo (Chapman, 2009, p. 25; UNESCO, 17 de julio de 2009, p. 18; Wigers Vitullo y Wyndham, octubre de 2013, p. 3; ONU, 14 de mayo de 2012, p. 9).</p>

Alcances	Obligaciones de realización
Participar en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos	Difundir la importancia de la ciencia y la tecnología en la vida de las personas. Establecer mecanismos para la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos.
Gozar de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética	Impulsar procesos de control horizontal para garantizar la honestidad investigativa en la ciencia. Promover la educación ética y bioética sobre la ciencia y la tecnología. Incorporar en las políticas y los programas de gobierno el conocimiento científico generalmente aceptado (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 12).

Fuente: Elaboración propia.

Limitaciones

El artículo 4 del PIDESC (ONU, 16 de diciembre de 1966) y el artículo 5 del Protocolo de San Salvador (OEA, 17 de noviembre de 1988) establecen la posibilidad de fijar limitaciones a cualquiera de los derechos contemplados en estos instrumentos internacionales, siempre que tales medidas sean compatibles con la naturaleza de los DESC y tengan por fin la promoción del bienestar general en una sociedad democrática. Es decir, por un lado, consienten que los Estados legislen para reducir el ejercicio de los DESC, pero al mismo tiempo establecen restricciones para tal reducción. Así, las limitaciones cumplen una función permisiva para los Estados y otra protectora frente a los derechos (Alston y Quinn, 1987, p. 193) por lo que su interpretación debe ser restrictiva, conforme a su propósito de regular el ejercicio de los derechos, mas no extinguirlo (Ssenyonjo, 2009, p. 100).

Los Principios de Limburgo interpretan el contenido del artículo 4 del PIDESC señalando que cualquier limitación que se imponga al amparo de esta norma debe cumplir con cuatro criterios (ONU, 1986, p. 5).

El primero es que la limitación debe estar contemplada por la ley con suficiente precisión, no debe ser irracional, arbitraria, discriminatoria o incompatible con el principio de interdependencia de los derechos humanos. El contenido de la limitación debe ser difundido y su conocimiento debe ser accesible para todos; y, a la par, debe

incluir salvaguardas jurídicas que protejan a las personas de la imposición abusiva o ilegal de las limitaciones a los DESC.

El segundo criterio es que la limitación debe tener como propósito exclusivo promover el bienestar general, entendido como el bienestar de toda la población; de tal forma que no es posible justificar el establecimiento de una limitación por otras razones como el orden público, dificultades económicas o moralidad. Un ejemplo que Müller (2009, p. 573) propone para ilustrar el significado de este enunciado es que, en caso de un conflicto armado, sería posible justificar el racionamiento no discriminatorio de alimentos si existiere escasez a fin de mantener el bienestar general.

El tercer criterio determina que la justificación para la limitación basada en el bienestar general debe ser aceptable en el marco de una sociedad democrática, lo que implica una serie de características que actúan como restricciones a las limitaciones relacionadas con el respeto a los derechos humanos contemplados en la Carta de las Naciones Unidas (ONU, 26 de junio de 1945) y la DUDH (ONU, 10 de diciembre de 1948), incluyendo los derechos de las minorías, el pluralismo, la tolerancia; y debe estar basada en la voluntad libremente expresada de las personas para determinar sus propios sistemas políticos, culturales y sociales, y su plena participación en todos los aspectos de sus vidas (Ssenyonjo, 2009, p. 101).

Finalmente, el cuarto criterio implica que las limitaciones sean compatibles con la naturaleza de los DESC, es decir, que no se interprete que es posible imponer limitaciones que ataquen el núcleo de los derechos.

Estos criterios generales son aplicables al derecho a la ciencia. La Relatora Especial Shaheed pone en consideración los potenciales efectos adversos y violatorios de la dignidad humana, tanto en el proceso como en el resultado de la ciencia y la tecnología, como justificación para las limitaciones que puedan imponerse al derecho, bajo el criterio de la promoción del bienestar general (ONU, 14 de mayo de 2012, pp. 14-15). En este orden de ideas, consideramos que, cumpliendo con los criterios señalados, para impedir un perjuicio a la dignidad humana podría justificarse la limitación al acceso a ciertas tecnologías bajo el principio de precaución o limitación de la libertad investigativa para que se enmarque en prácticas éticas (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 6).

Exigibilidad

La existencia de mecanismos para exigir el cumplimiento de los derechos es fundamental en un sistema que rebase características meramente declarativas y que tenga como propósito el efectivo goce de los derechos. Lamentablemente, los principales tratados internacionales de derechos humanos cuentan con mecanismos poco robustos para la exigibilidad de los derechos (Guerra Martins y Prata, 2013, p. 301). En pocos casos, como el del Sistema Interamericano, se contempla su justiciabilidad; sin embargo, tal como se verá más adelante, el derecho a la ciencia no es abarcado en ese tipo de protección.

El mecanismo generalizado en los sistemas internacionales de protección de derechos humanos se centra en el monitoreo del cumplimiento del derecho a través de la presentación de informes periódicos. No obstante, el derecho a la ciencia no ha ocupado un espacio relevante en los procesos de monitoreo del PIDESC ni del Protocolo de San Salvador.

Esto puede mirarse como un efecto de la imprecisión o vaguedad del contenido normativo del derecho estudiado, que ha imposibilitado profundizar en el estado de su cumplimiento. No obstante, consideramos que el escaso desarrollo del derecho se debe en buena medida a la falta de atención a este en el proceso de monitoreo, dado que las vías para vigilar el cumplimiento de los DESC permiten aclarar sus contenidos y retroalimentar a los Estados respecto del alcance de estos derechos. Como se verá, las referencias en las observaciones concluyentes, las recomendaciones de los informes de los Estados del sistema de monitoreo de las Naciones Unidas, así como en los informes, las sentencias y las opiniones consultivas del monitoreo en el Sistema Interamericano, son marginales.

A pesar de esta realidad, estas primeras menciones al derecho en análisis dentro del proceso de monitoreo contribuyen a que esos órganos, los Estados y los individuos empiecen a brindarle mayor atención.

Presentación de informes periódicos por parte de los Estados en el Sistema de Derechos Humanos de las Naciones Unidas

Los Estados que han ratificado el PIDESC asumen la obligación de presentar informes periódicos, atendiendo a la programación establecida por el Consejo Económico y Social (ONU, 16 de diciembre de 1966, arts. 16, 17, 21 y 22). El contenido de estos informes incluye

las medidas implementadas y los progresos obtenidos para alcanzar el goce de los DESC; además, pueden contemplar las circunstancias que han imposibilitado o perjudicado el cumplimiento de las obligaciones del PIDESC.

A partir del análisis de estos informes, el Consejo Económico y Social está habilitado para presentar a la Asamblea General informes sobre los progresos alcanzados en el respeto a los DESC, así como las recomendaciones de carácter general al respecto. Asimismo, este Consejo puede reportar el contenido de los informes de los Estados a los organismos internacionales especializados a fin de que puedan atender los aspectos que sean de su competencia, con miras a lograr la realización de los DESC.

Desde 1985, cuando el Consejo Económico y Social creó el CDESC, este Comité, compuesto por 18 expertos provenientes de diferentes regiones del planeta, se encarga de supervisar el cumplimiento de las obligaciones del PIDESC a nivel estatal, con el propósito de asistir al Consejo para que pueda cumplir con lo dispuesto en el PIDESC (Consejo Económico y Social, 28 de mayo de 1985, lit. f).

Respecto del derecho a la ciencia, dentro del proceso de revisión de los informes periódicos de los Estados, hasta el 2022, se identificó una única recomendación desde el CDESC, la que fue realizada a Eslovaquia (OACDH-ONU, 14 de noviembre de 2019, p. 10). En ella, el CDESC expresa su preocupación por el establecimiento de una ley que impide el acceso al procedimiento de reproducción asistida *in vitro* y transferencia embrionaria a las mujeres que no se encuentren en una relación física íntima con un hombre y recomienda que el Estado reconsidere la normativa a fin de que se respete el derecho en cuestión.

Examen de comunicaciones en el Sistema de Derechos Humanos de las Naciones Unidas

En el 2008 se distribuyó entre los Estados el Protocolo Facultativo del PIDESC (ONU, 10 de diciembre de 2008). Este instrumento tiene por objetivo que los Estados que formen parte de él reconozcan la competencia del CDESC para recibir y tratar comunicaciones sobre violaciones a los DESC, presentadas por personas o Estados. Como resultado del examen de las comunicaciones, el Comité emite recomendaciones al Estado a fin de que se implementen medidas orientadas a cesar la violación del derecho.

En este marco, hasta 2022 se distingue una sola comunicación sobre violación del derecho a la ciencia, esta corresponde al número 22/2017 iniciada por S. C. y G. P. contra Italia, en la se alega la falta de protección de este derecho por parte del Estado.

Quien comunica argumentó que una clínica en Italia violó este derecho al no permitir la donación para fines de investigación de varios embriones creados a través de fecundación *in vitro* (CDESC, 20 de marzo de 2017, pp. 4, 22). A pesar de que este argumento no pasó el examen de admisibilidad dentro del proceso por falta de justificación suficiente que demuestre que los hechos hayan vulnerado este derecho en particular, muestra que el derecho es reclamado por sus titulares a través de los mecanismos del PIDESC.

Este mecanismo es un avance para el monitoreo del cumplimiento del PIDESC en general, puesto que permite el análisis de casos concretos en los que podría existir inobservancia del Pacto; no obstante, no logra un efecto inmediato en cuanto al cese de la violación de los DESC y su reparación.

Medios de protección en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos

Los medios de protección de los DESC dentro del Sistema Interamericano de Derechos Humanos fueron establecidos en el artículo 19 del Protocolo de San Salvador (OEA, 17 de noviembre de 1988, arts. 19.5 y 19.7). Uno basado en la presentación de informes y otro orientado a la atención de peticiones individuales.

El primer medio guarda estrecha similitud con la presentación de informes del Sistema de las Naciones Unidas en cuanto a su procesamiento, instancias y resultados. En el contexto de este medio, en el año 2007, la Asamblea General de la OEA aprobó la composición y funcionamiento del Grupo de Trabajo para el análisis de los informes nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador (OEA, 5 de junio de 2007). Este mismo órgano, en el año 2014, aprobó los indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador correspondiente al grupo de derechos que incluye el derecho a los beneficios de la cultura (OEA, 4 de junio de 2014, pp. 69-71).

El desarrollo de estos indicadores constituye un importante avance en la medición del cumplimiento progresivo de los DESC. Para ello se han estructurado seis categorías: recepción del derecho, contexto

financiero, capacidad estatal, igualdad y no discriminación, acceso a la justicia y acceso a la información. Dentro de cada categoría los indicadores se clasifican en tres: estructurales, de procesos y de resultados. Esta organización busca identificar señales de progreso tanto cuantitativas como cualitativas.

En el caso de los derechos culturales, los indicadores están enfocados en medir el progreso en el artículo 14 del Protocolo de San Salvador. En la siguiente tabla se listan los indicadores específicos que permiten medir, particularmente, el progreso del derecho a la ciencia.

Tabla 4. Indicadores de progreso de los DESC en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos para el derecho a la ciencia

Categoría conceptual / Principio transversal	Derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones		
	Estructurales	Procesos	Resultados
Recepción del derecho	Ratificación por parte del Estado de los instrumentos internacionales que reconocen derechos culturales. Consagración en la Constitución nacional o estadual del derecho a la cultura y otros relacionados.	Campanías realizadas por parte del Estado y la sociedad civil para divulgar o promover los derechos culturales en los últimos cinco años.	Museos por cada 100 mil habitantes. Bibliotecas por cada 100 mil habitantes. Computadoras por cada mil habitantes. Porcentaje de personas que tienen acceso a internet. Porcentaje de publicaciones académicas.

Contexto financiero y compromiso presupuestario	Existencia en la Constitución de alguna disposición que establezca la prioridad que el Estado debe concederle al gasto público en los derechos culturales y a la ciencia. Porcentaje del presupuesto nacional asignado a los programas de ciencia, tecnología e innovación en el último año.	Porcentaje de ejecución de los recursos asignados a los programas de ciencia, tecnología e innovación en el Plan Nacional de Desarrollo vigente (porcentaje de recursos vs. porcentaje tiempo transcurrido de duración del Plan). Porcentaje de ejecución de los recursos asignados a los programas de I+D en el Plan Nacional de Desarrollo vigente (porcentaje de recursos vs. porcentaje tiempo transcurrido de duración del Plan)	Participación de la ciencia y la tecnología en el PIB. Gasto público per cápita en cultura, ciencia, tecnología e I+D en el último año.
Capacidad estatal			Patentes concedidas al país por cada 100 mil habitantes.
Acceso a la justicia		Aplicación de garantías procesales en los procedimientos judiciales en materia de violación de los derechos culturales.	

Fuente: Elaboración propia de indicadores de progreso para la medición de derechos contemplados en el Protocolo de San Salvador (OEA, 4 de junio de 2014, pp. 128-129).

Sin desconocer el progreso que significa la implementación de estos indicadores para el monitoreo de los derechos culturales, consideramos que no son suficientes para medir los avances del derecho a la ciencia, puesto que excluyen aspectos centrales de este. Así, en cuanto a los indicadores estructurales, en la categoría de *Recepción del derecho* no se mencionan varios instrumentos internacionales

relacionados con él, tales como la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos, y la Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, documentos que, como se ha tratado en este trabajo, abordan aristas importantes del derecho analizado.

De la misma manera, los indicadores de *Capacidad estatal* se enfocan exclusivamente en el desarrollo de una institucionalidad de política pública estatal destinada a la cultura, excluyendo aquella necesaria para el impulso de la ciencia y la tecnología. Si bien el conocimiento científico puede ser entendido como parte de la cultura, las políticas y vías para el desarrollo de la ciencia y la tecnología mantienen distancia con aquellas vinculadas al ámbito cultural.

Por otra parte, entre los indicadores de la categoría *Igualdad y no discriminación*, así como en los de *Acceso a la información y participación*, no se incluye ninguno que permita medir el progreso del derecho a la ciencia. Finalmente, en el caso de la categoría *Acceso a la justicia* tampoco se establece la necesidad de contar con recursos jurídicos para este derecho, por lo que la protección se centra en la diversidad étnica, el respeto a la justicia indígena y los intereses morales y materiales de los autores de las producciones científicas, literarias y artísticas, obviando la posibilidad de la exigibilidad judicial del derecho a la ciencia.

En el año 2017, el Grupo de Trabajo para el análisis de los informes nacionales previsto en el Protocolo de San Salvador ha emitido observaciones y recomendaciones finales sobre los informes nacionales de El Salvador, Paraguay, Perú, Ecuador, Honduras, México, Bolivia y Uruguay respecto del agrupamiento de derechos que incluye el derecho a los beneficios de la cultura.²

En los informes de El Salvador, Paraguay, Uruguay y Bolivia se observa una insuficiente información respecto a los indicadores de ciencia y tecnología, particularmente aquellos relacionados a la asignación de recursos. En los informes del Perú y Honduras se observa una escasa asignación de recursos a la ciencia y la tecnología. En el caso de México, el Grupo de Trabajo advierte una reducción del

[2] OEA (octubre de 2017, pp. 29-32; febrero de 2018a, pp. 24-29; febrero de 2018b, pp. 29-32; mayo de 2018a, pp. 24-29; mayo de 2018b, pp. 15-17; julio de 2018, pp. 35-36; marzo de 2019, pp. 24-25).

presupuesto destinado a ciencia; mientras que, sobre el informe de Ecuador, se saluda el incremento de la inversión en ciencia y tecnología, aunque a la vez se solicita más información.

Este primer ejercicio de recepción y procesamiento de informes realizado por el Grupo de Trabajo muestra que ha habido poca atención por parte de los Estados para demostrar los avances en relación puntual con este derecho, lo que puede interpretarse, a su vez, como la asignación de una menor o insuficiente importancia a su tratamiento, por parte de estos. Simultáneamente, esto parecería repercutir en la ausencia de observaciones y recomendaciones sustanciales que procuren y guíen su mejor realización, pues estas se limitan a establecer que la información requiere ser ampliada.

Como se había adelantado, el segundo medio de protección de los DESC en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos consiste en un método de peticiones individuales regulado por los artículos 44 a 51 y 61 a 69 de la Convención Americana de Derechos Humanos, y que se diseñó para los casos de violaciones del párrafo (a) del artículo 8 y del artículo 13 (artículo 19.6).

Este mecanismo es uno de los más robustos y con mayor desarrollo en el mundo. El proceso inicia con una denuncia individual presentada por cualquier persona ante la CIDH y puede concluir con una solución amistosa o la adopción por parte del Estado denunciado de las recomendaciones emitidas por la Comisión (artículo 50). Cuando estas recomendaciones no son implementadas, la Comisión puede remitir el caso a la Corte Interamericana de Derechos Humanos para que se inicie el proceso judicial contencioso.

De llegar a dicha instancia, en ella se tratan las posiciones de las partes procesales, se determina la veracidad de los hechos y se decide si existe una violación a la Convención Americana de Derechos Humanos (Rodríguez, 2013, p. 294), así como se disponen las reparaciones que los Estados deben efectuar (artículo 63). Desafortunadamente, el derecho a la ciencia está excluido de las provisiones del artículo 19.6, con lo cual el medio de protección que le corresponde es el sistema de presentación de informes anotado arriba.

A pesar de ello, como antecedente cabe mencionar el caso *Artavia Murillo vs. Costa Rica* (Corte IDH, 28 de noviembre de 2012, pp. 43, 46, 49, 114-115), por violación contra el derecho a la vida privada y familiar y el derecho a la integridad personal a causa de la prohibición

del acceso a los procedimientos de fecundación *in vitro*, donde la Corte relaciona en sus consideraciones el derecho a la vida privada con el acceso a los servicios de salud reproductiva que involucran el acceso a la tecnología médica para tal fin. Además, establece expresamente que el alcance de los derechos a la vida privada, la autonomía reproductiva y a fundar una familia se extiende al derecho de toda persona a beneficiarse del progreso científico y sus aplicaciones.

En la parte resolutive de esta sentencia, la Corte, entre otros aspectos, dispone que se adopten las medidas para dejar sin efecto la prohibición de la fecundación *in vitro* y se incluya esta técnica en los programas y tratamiento de infertilidad. De esta manera, aunque si bien por razones normativas y de competencia no es posible que la Corte trate la violación del derecho a la ciencia, en la aplicación del principio de interrelación de los derechos humanos, el resultado de esta sentencia abona al desarrollo y la garantía del derecho en estudio.

**EL DERECHO A LA CIENCIA
Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Cuando hablamos de ciencia y tecnología sabemos que la propiedad intelectual es un elemento muy importante que atraviesa la gestión de esta actividad humana. Esta apreciación suele estar orientada a encontrar las maneras más adecuadas para una mayor explotación económica de los resultados de la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación. Sin embargo, después de haber abordado los alcances del derecho a la ciencia y las obligaciones estatales frente a este, notaremos que el régimen de propiedad intelectual puede tener otros efectos adicionales a aquellos que se desprenden de la gestión de los resultados de la ciencia y la tecnología. Particularmente, sobre la relación entre los derechos humanos en general y los derechos de propiedad intelectual, se plantea la existencia de tensiones con el derecho a la ciencia, en una buena parte de sus alcances.

Para analizar estas tensiones consideramos necesario abordar algunas cuestiones previas que permitan entender el objeto, la naturaleza y la institucionalidad de los derechos de propiedad intelectual, su desarrollo y fines a través del tiempo en comparación con los derechos humanos en general y, en particular, con el derecho a la ciencia.

Objeto y naturaleza de los derechos de propiedad intelectual

Antes de introducirnos en el contenido de esta sección, es necesario aclarar que en este trabajo se comprende a los derechos de propiedad intelectual como un género que incluye tanto aquellos que corresponden a la propiedad industrial como a los derechos de autor y otras modalidades de protección, siguiendo la terminología de la OMPI (2021).

La propiedad, en términos generales, encuentra su fundamento en distintos abordajes teóricos. Locke (1980, p. 19) en su teoría del trabajo sostiene que las personas tienen propiedad sobre sí mismas y su trabajo. El trabajo aplicado sobre los recursos comunes que Dios habría dado a la humanidad da como resultado la propiedad, a través

de la exclusión de los derechos comunes del resto de personas sobre tales bienes.

Hegel (1968, pp. 73, 76) por su parte, en su teoría de la personalidad, para justificar la propiedad, sostiene que el ejercicio de la libertad de las personas implica la exterioridad sobre los objetos, incluyendo la posesión y apropiación sobre las cosas. Como se observa, en el pensamiento hegeliano el trabajo no es una condición que justifica la propiedad sino la propia existencia de la persona y su atributo de libertad.

Por su parte, la teoría utilitaria de Bentham (2000, pp. 14, 168) asentada sobre el principio de que las acciones correctas son aquellas que proveen el mayor grado de felicidad posible a las partes interesadas en el asunto, sostiene que la posibilidad de bienestar individual depende de cuatro condiciones entre las que se encuentra la propiedad.

Mientras Locke en sus ideas sobre la propiedad considera únicamente como susceptibles de esta a los recursos físicos del mundo, principalmente la tierra y sus frutos, como recursos naturales o divinamente comunes en su estado previo a la intervención del trabajo humano, Hegel (1968, pp. 88-89) en los párrafos 68 y 69 de su obra *Filosofía del Derecho* aborda concretamente la propiedad de los creadores y de los inventores, señalando expresamente que estos, al enajenar el objeto de la creación o la invención como ejemplar individual, siguen siendo propietarios de la manera de producir esos objetos, o lo que hoy entendemos por derechos de propiedad intelectual. No obstante, la ausencia de objetos inmateriales en la justificación de Locke no significa que su pensamiento no pueda ser reinterpretado y adaptado a este tipo de bienes. Por el contrario, en el caso de las creaciones e invenciones humanas está presente principalmente el trabajo de carácter intelectual, que da como resultado productos que inclusive podrían no requerir ningún soporte material. Por tanto, si se realiza una fundamentación de la propiedad intelectual desde la teoría del trabajo, esta quedaría parcialmente justificada; pues, no se explicarían algunos aspectos como la posibilidad de asignar la titularidad de las patentes a una persona diferente del inventor¹ o cuál es la porción del valor de la invención o creación atribuible al

[1] Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979).

trabajo del autor o creador, puesto que el resultado de la creación o invención intelectual no surge de la nada sino que se fundamenta en el conocimiento previo generado en un campo específico (Hettinger, 1989, p. 37).

Por otro lado, la coincidencia entre Locke y Bentham se encuentra en que la propiedad nace de las necesidades humanas para su sustento, que en el caso de Bentham implica una parte del bienestar. La diferencia se da en que para Locke la relación entre la propiedad surgida del trabajo proviene del Derecho Natural, mientras que para Bentham la propiedad es el resultado de las reglas de convivencia sociales instituidas por el Derecho creado por las personas de una comunidad y que se orientan a generar la mayor felicidad posible.

Desde esta última perspectiva también es posible justificar la existencia de la propiedad intelectual, pues esta, al reconocer el trabajo de los autores y creadores, les provee mayor bienestar además de que tal reconocimiento proviene del Derecho. Sin embargo, el utilitarismo ha sido criticado por darle un valor positivo a cualquier interés o deseo humano y con ello justificar su satisfacción, incluso si aquello va en detrimento de otras personas; es decir, que la maximización de la felicidad o satisfacción de la mayoría se encontraría justificada aunque sea a costa de la privación de pocos (Waldron, 1988, p. 12).

Ahora bien, la denominación de propiedad intelectual ha recibido críticas que surgen de la concepción tradicional civilista de la propiedad en general. La propiedad, para Alessandri y Somarriva (1957, p. 135), es un derecho real sobre una cosa que faculta al propietario a “apropiarse de forma exclusiva, de todas las utilidades que el bien es capaz de proporcionar”, es decir a usar, usufructuar y disponer del objeto de la propiedad (Regalo Gracias, 1956, p. 120). Picard (1908, p. 80) plantea que los derechos reales que constituyen la propiedad no son aplicables completamente a los objetos intelectuales inmateriales, y por ello introduce la categoría de derechos intelectuales dentro del grupo tradicional de derechos reales, personales y de las obligaciones.

En contraste con los derechos reales, recurrentemente se observa que las normas internacionales de propiedad intelectual permiten a los Estados establecer plazos de prescripción, al menos de algunos de los derechos de propiedad intelectual los cuales, una vez cumplidos, producen la entrada en el dominio público de los objetos sobre los que recaen derechos de propiedad intelectual. Además,

por ejemplo, las facultades que conceden al autor los derechos patrimoniales sobre su obra son los mismos que tiene cualquier persona, con la diferencia de que solo el autor o la persona autorizada por él puede explotar la obra económicamente, en tal sentido Oliveira Ascensão (1968, pp. 286-288) sostiene que dado que el derecho de autor no otorga sobre la obra poderes distintos a los que tiene cualquier persona, no puede ser un derecho real, y por tanto no constituye propiedad.

Para ilustrar lo señalado, en la siguiente tabla se ejemplifica la propiedad y los derechos intelectuales sobre un mismo bien.

Tabla 5. Ejemplos de propiedad física y derechos intelectuales sobre un mismo bien

Bien	Propiedad física	Derechos intelectuales
Automóvil	Propiedad privada	Patente y Marca
Mesa	Propiedad privada	Dominio público
Un libro de Borges en una librería pública	Propiedad estatal pública	Derechos de autor
Obra de Shakespeare comprada por un individuo	Propiedad privada	Dominio público

Fuente: Elaboración propia basada en Zukerfeld (2017, p. 12).

No obstante, incluso en el caso de que se considere a la propiedad intelectual en el sentido de un derecho real, las restricciones facultadas a aplicar sobre esta pueden entenderse como la forma en la que se logra concretar la función social de la propiedad a través del establecimiento de límites externos a esta (Amorim, 2014, p. 237; Oliveira Ascensão, 2013, p. 301).

Una crítica más radical sobre la propiedad intelectual, desde el realismo, plantea que la invención del objeto abstracto de esta, separado del soporte material, no tiene un fundamento sólido, sino que recae en una perspectiva metafísica de la propiedad intelectual. Con esa premisa se considera que no existe un objeto protegido, sino que el régimen denominado propiedad intelectual únicamente otorga al autor o inventor el derecho a permitir o prohibir conductas de terceros sobre la producción y uso de la materialidad de la creación o invención (Ross, 1945, p. 321).

En una línea similar, desde la perspectiva del Derecho de Competencia que busca la protección de la libertad a través de la

libre competencia y la lealtad en el mercado, la propiedad intelectual, particularmente la propiedad industrial, se considera una excepción al principio de libre competencia. Los derechos de exclusividad sobre la explotación de las invenciones y obras obligan a terceros a abstenerse de producirlas, reproducirlas y comercializarlas sin autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual. A su vez, la propiedad intelectual persigue la protección de la lealtad y la licitud en la competencia en el mercado, por lo que se consideran complementarias (la excepción a la libre competencia y la protección de la lealtad y la licitud) cuando existen abusos de competencia en el marco de la violación de los derechos propiedad intelectual (Otero Lastres, 1965, pp. 18, 33-34, 38). Esta excepción a la libre competencia se origina en la búsqueda de solucionar problemas que surgen en un mercado libre y de producción en masa a través de la protección y la sanción (Couto Gonçalves, 2022, p. 22).

Desde la perspectiva de la innovación en la sociedad del conocimiento y la información, el régimen de propiedad intelectual es considerado como un gran incentivo para que surjan nuevas invenciones, ya que permite la recuperación de la inversión en la investigación y desarrollo, así como la maximización de ganancias (Maurer, 2018, p. 146). Es decir que, si este régimen no existiera, no se desarrollarían nuevos inventos. Este incentivo se configura al asegurar la exclusividad por un tiempo determinado que le permita al innovador recuperar los costos y recibir una compensación por los riesgos asumidos a través de la venta exclusiva del producto protegido por la propiedad intelectual (Otero Lastres, 1965, pp. 18, 33-34, 38). No obstante, si el propósito central de la innovación es satisfacer o resolver problemas de la humanidad, para que aquello ocurra es imprescindible que las innovaciones sean usadas por las personas. Paradójicamente, en esencia los derechos de patente conceden la posibilidad de negar por completo el uso de la innovación protegida por el régimen de propiedad intelectual, tal como se verá en los siguientes párrafos, aunque esto no ocurra como regla general.

Más allá de si la propiedad intelectual deba o no llamarse propiedad, en la práctica se observa que en el léxico jurídico común se continúa utilizando la denominación de propiedad intelectual aunque existan debates no resueltos sobre su objeto, y sus características difieran de los derechos reales de propiedad de tipo absoluto y perpetuo (Cordero Quinzacara y Aldunate Lizana, 2008, pp. 379, 381).

En nuestro criterio, la propiedad o los derechos intelectuales tratan sobre una especie de objeto u objetos; estos, generalmente, aunque no exclusivamente, son el conocimiento, entendido como el resultado de la acción de conocer (Kuçuradi, 1995, p. 97) o como el proceso de engendramiento de una creación (Martínez Marín y Ríos Rosas, 2006, p. 112) y la información entendida como la representación del conocimiento (Madden, 2000, p. 344). Aunque el régimen de protección de marcas, signos distintivos o indicaciones geográficas también forma parte de los actuales derechos de propiedad intelectual, en este trabajo nos centraremos en los componentes que protegen las invenciones y las creaciones, debido a que en ellos encontraremos como objeto al conocimiento y la información, que está relacionado con la ciencia y sus aplicaciones.

Los derechos intelectuales que se desprenden de la autoría de obras literarias, artísticas o científicas y de programas tecnológicos o bases de datos se dividen en dos tipos de carácter independiente: derechos morales y derechos patrimoniales. Los primeros consisten en la capacidad del autor de atribuirse la obra (derecho de paternidad) y de oponerse a modificaciones o deformaciones a la obra (derecho de integridad).² A diferencia de los derechos patrimoniales, los derechos morales solo le son reconocidos al autor y por tanto no pueden ser cedidos.³ Por su parte, los derechos patrimoniales pueden ser cedidos o licenciados por el autor a otra persona y pueden involucrar la obtención de réditos económicos. El titular de este tipo de derechos, que puede diferir del autor, está fundamentalmente habilitado para autorizar o prohibir la reproducción, la distribución, la interpretación, la comunicación, la traducción o la adaptación de la obra⁴ (OMPI, 2016b, pp. 4, 10, 14).

Como se observa, el elemento de tipo moral de los derechos de autor es diferente a los derechos reales sobre las cosas, pues no es susceptible de enajenación, mientras que el componente patrimonial tiene más similitud con los elementos de goce y libre disposición de la

[2] Artículo bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979). Parece estar incompleto.

[3] Artículo 6.1.bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[4] Artículos 8, 9, 12 y 14 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

creación. Sin embargo, están sometidos a limitaciones y excepciones.⁵ Por ejemplo, algunas creaciones no son susceptibles de protección, entre ellas pueden mencionarse a los textos legislativos; y, existen actos de explotación por parte de terceros que no requieren autorización del titular, como la libre utilización a través de la citación en otras obras, la reproducción para utilización personal y no comercial. También se permiten, bajo ciertas circunstancias de necesidad, las licencias obligatorias compensadas, en las que no se requiere la autorización del titular para ejercer los derechos patrimoniales (OMPI, 2016b, pp. 16-17), con el objetivo de cumplir con una función de facilitación para el acceso a la cultura, la educación y el conocimiento (Akester, 2020, p. 260; Dias Pereira, 2002, p. 21). Finalmente, estos derechos no son perpetuos, sino que mantienen una vigencia que concluye en un periodo posterior a la muerte del titular.⁶ Una vez que estos derechos patrimoniales pierden la vigencia, las obras pasan al dominio público.

Adicionalmente, bajo un esquema similar al de los derechos de autor se reconocen los derechos de quienes aportan a la puesta a disposición del público de las obras. Entre estos se encuentran los artistas, intérpretes y ejecutantes, quienes intervienen creativamente en la comunicación de la obra, irradiando de esta manera la cultura (Dias Pereira, 2002). En este grupo de titulares también se encuentran los productores de grabaciones sonoras y las entidades de radiodifusión⁷ (OMPI, 2016b, p. 28).

En contraste con los derechos de autor, los derechos intelectuales que se desprenden de la protección jurídica de las invenciones,

[5] Artículo 13 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a). Artículos 9.2, 10 y 10 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[6] Artículo 12 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a). Artículos 7 y 7 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[7] Artículo 14 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a). Artículo 11 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

sean estas productos o procedimientos (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 27.1), denominados como patente o modelo de utilidad cuando se trata de invenciones de menor complejidad (Couto Gonçalves, 2022, p. 375), son fundamentalmente de exclusividad del titular. Cabe señalar que el titular puede no ser el inventor, sino un tercero, quien generalmente patrocina la invención. No obstante, el inventor debe ser identificado en la patente.⁸ Esta distinción frente a los derechos de autor se explica porque se considera que estos resultan de las creaciones del espíritu individual, mientras que las invenciones no, aunque la tendencia a mirar a ambos resultados desde una luz económica los ha incluido dentro del mismo sistema, el de propiedad intelectual (Dias Pereira, 2002).

Los derechos de exclusividad de las patentes permiten al titular impedir el uso, fabricación, importación, oferta de venta y venta del producto que contiene la invención patentada (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 28.1.a), así como impedir la utilización del procedimiento sin su consentimiento e incluso el uso, la oferta de venta, venta o importación del producto obtenido con el procedimiento patentado (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 28.1.b; OMPI, 2016a, pp. 8-9). La invención es considerada como una solución novedosa a un problema técnico, es decir, que requiere de creatividad humana aplicada. La patente protege los derechos del titular durante un plazo definido (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 33), pero la información de la invención debe ser expuesta y divulgada. Una vez concluido el plazo, la invención entra en el dominio público. Los derechos del titular de la patente pueden ser cedidos, con lo cual se transfiere la titularidad de esta, o pueden ser licenciados para la explotación de la invención (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 28.2). No obstante, también existen excepciones a estos derechos y otros usos sin autorización del titular (OMC, 23 de enero de 2017a, arts. 30 y 31), como por ejemplo, la utilización para investigación científica o fines no comerciales, así como la posibilidad de la concesión de licencias obligatorias bajo ciertas condiciones, con el objetivo de lograr un equilibrio entre el interés del inventor y el interés general (OMPI, 2016a, p. 9).

Ahora, el conocimiento como objeto de los derechos intelectuales, desde la clasificación económica de los bienes planteada por Hess

[8] Artículo 4 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979).

y Ostrom (2007, p. 9), forma parte del tipo de bienes denominados puramente públicos, por no contar con las características de rivalidad ni exclusión. Es decir, que no existen barreras naturales que impidan el goce simultáneo del bien por varias personas ni tampoco que tal goce genere escasez del bien (May y Sell, 2006, p. 5). Por tanto, el conocimiento es un bien inagotable e infinito pues, mientras más se comparte, más posibilidades de crecer tiene.

Esto marca un claro contraste con los recursos naturales y otros tipos de bienes tangibles y materiales que tienen límites naturales para su uso y explotación. Este tipo de bienes no pueden ser compartidos y usados simultánea o consecutivamente por un sinnúmero de personas sin que se agoten o se saturen; son bienes por naturaleza escasos. Además, el conocimiento es una necesidad humana y al mismo tiempo un bien económico cuya adquisición y descubrimiento se produce a través de dos procesos convergentes: el social y el personal (Hess y Ostrom, 2007, p. 8).

Bajo esta premisa, el régimen jurídico de propiedad intelectual se constituye como una barrera artificial que excluye del uso y goce de un bien de naturaleza pública. Esta aseveración no pretende deslegitimar la necesidad del establecimiento de tales barreras para proteger los derechos de los inventores y los creadores, sino que describe sus efectos.

Estas barreras artificiales, que son fundamentalmente jurídicas, tratan al bien conocimiento como escaso. Desde este punto de partida se asume que un régimen más restrictivo y excluyente de propiedad intelectual evitaría la denominada tragedia de los comunes. Esta tesis sostiene que, en un mundo sobrepoblado, la conducta racional de los humanos de buscar la maximización de sus ganancias da como resultado la sobrexplotación y degradación de los recursos naturales comunes, tales como los mares o los parques nacionales (Hardin, 2005, p. 3). No obstante, Heller (2013, pp. 8-9) sostiene que las ideas contenidas en la tragedia de los comunes han impulsado un proceso de exacerbación del régimen de propiedad privada que resulta en una nueva tragedia, la de los anticomunes, en la que existe una infraexplotación de bienes socialmente necesarios.

En síntesis, al existir varios elementos que marcan diferencias entre la propiedad intelectual y la propiedad sobre los bienes tangibles, consideramos más apropiada la adopción de la denominación de derechos intelectuales para referirse a aquellos que se conceden al

autor, creador, inventor o titular de una obra o invención. Su naturaleza es fundamentalmente exclusiva, habilitando temporalmente al titular, con excepción del régimen de secretos industriales,⁹ a impedir que otros exploten los objetos protegidos, con el propósito de lograr una retribución a su trabajo o inversión de capital.

Sobre la no condición de derecho humano de la propiedad intelectual

El artículo 27.2 de la DUDH, el artículo 15.1.c del PIDESC y el artículo 14.1.c del Protocolo de San Salvador establecen que las personas tienen derecho a “beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sean autoras” (ONU, 10 de diciembre de 1948; ONU, 16 de diciembre de 1966; OEA, 17 de noviembre de 1988).

Esta inclusión en tres de los más importantes instrumentos internacionales de derechos humanos a nivel mundial ha sido interpretada erróneamente en ocasiones como la concesión del estatus de derecho humano a la propiedad intelectual. Por ejemplo, se sostiene que “IPRs are most clearly referred to in Article 15 of the CESCRC as one of the four cultural rights [El artículo 15 del CESCRC se refiere claramente a los derechos de propiedad intelectual como uno de los cuatro derechos culturales]” (Coombe, 199, p. 63, trad. propia.). De igual manera, en los artículos jurídicos de estudios y asociaciones de profesionales se observan afirmaciones como las siguientes: “Indeed, the right to intellectual property is embedded in the Universal Declaration of Human Rights [En efecto, el derecho a la propiedad intelectual está recogido en la Declaración Universal de Derechos Humanos]” (Christmann, 2018, trad. propia.) o “With both the UDHR and the ICESCRC having established the moral footing (based in human dignity) of IP law as both private and public in its benefits and obligations [Tanto la DUDH como el PIDESC han establecido que el fundamento moral (basado en la dignidad humana) del derecho de propiedad intelectual tiene carácter privado y público respecto de sus beneficios y obligaciones]” (American Bar Association, 2020, trad. propia.).

No obstante, en los registros del proceso de construcción de la Declaración Universal de Derechos Humanos se observa que la

[9] No existe limitación en el plazo de protección.

discusión sobre este tema se desarrolló en torno a dos posiciones. La primera defendía la inclusión del derecho a la protección de los intereses morales y materiales sobre las producciones literarias, científicas o artísticas, bajo el argumento de que se requería la protección del trabajador intelectual no asalariado, el cual no estaba inmerso en el resto de los artículos de la Declaración; esto a fin de que se respete en el presente y el futuro el vínculo entre el autor/inventor y su obra, así como la integralidad de esta. Esta postura, además, sostenía que las provisiones normativas del Derecho Internacional o nacional sobre la propiedad intelectual, en aquel momento, eran ineficaces y heterogéneas en el mundo, por lo que el reconocimiento de este derecho le daría una verdadera protección a los creadores e inventores. Por su parte, la posición contraria sostenía que el texto generaba controversia con la legislación internacional sobre patentes y derechos de autor y que este no podía integrarse como parte de los derechos humanos fundamentales reconocidos para toda la humanidad (ONU, 20 de noviembre de 1948, pp. 617-619, 624).

Ambas posturas muestran que la discusión no se centraba en concederle el estatus de derecho humano a la propiedad intelectual, sino en reconocer un derecho humano fundado en la dignidad humana a todas las personas sobre su trabajo intelectual o artístico, principalmente en el aspecto moral, que no es otra cosa que el reconocimiento de su condición de creadores o inventores de la obra. Es claro que lo señalado también forma parte del régimen de propiedad intelectual, por eso mismo, los opositores a este derecho temían que las similitudes lingüísticas resulten en el traslape de ambos regímenes, pero no significa que todo el régimen de propiedad intelectual se haya convertido en derecho humano, ni que se fundamente en la dignidad humana.

Tal es así que, paralelamente a las sesiones de preparación de la DUDH, ocurría la Conferencia sobre la Convención de Berna (26 de junio de 1948) que trata sobre los derechos de autor y, en el texto de la revisión de la Convención de 1948, paradójicamente, no se menciona ninguna referencia a los derechos humanos. Este caso no es el único, sino que la ausencia de la mención a los derechos humanos o a la dignidad humana como fundamento de la propiedad intelectual ocurre como una constante en todos los instrumentos del Derecho Internacional que han expandido los derechos intelectuales

en el mundo.¹⁰ Además, contrariamente a los derechos humanos, los derechos patrimoniales que forman parte de los derechos de autor y los que se desprenden del régimen de patentes son alienables y prescriptibles, dado que se permite expresamente su transferencia y licenciamiento (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 28); y sus plazos de vigencia están definidos en la norma.¹¹

Otro punto que genera un marcado contraste entre los derechos humanos y los derechos intelectuales se refiere particularmente al régimen de patentes, pues en este se permite que una persona diferente al inventor sea el titular de la protección bajo tal régimen¹² y excluye a futuros inventores de la protección, al reconocer el derecho únicamente al primero en solicitar la patente.¹³ Adicionalmente, al inventor no se le concede la protección moral de mantener la integridad de la invención, tal como sí ocurre en los derechos de autor.¹⁴

Para zanjar las diversas interpretaciones, en el año 2005, el CDESC aprobó la Observación General N° 17 sobre el derecho de las personas a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que resulten de la producción científica, literaria o artística de las que fueren autoras. En este documento se aclara que este es un derecho humano que se deriva de la dignidad de las personas

[10] Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979). Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a).

[11] Artículo 12 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a). Artículo 6 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[12] Artículo 4 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979). Artículo 33 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a).

[13] Artículo 4.A.1 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979).

[14] Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a).

y que por tanto difiere de otros derechos reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual. Además, se puntualizan las diferencias entre ambos tipos de derechos, tales como sus propósitos distintos, la inalienabilidad de los derechos humanos y se deja expresamente establecido que no deben equipararse a los derechos de propiedad intelectual con el derecho reconocido en el artículo 15.1.c del PIDESC (ONU, 12 de enero de 2006, § 1-3).

Es decir, tal como lo señala Helfer (2007, p. 980), los derechos establecidos en los tratados internacionales de propiedad intelectual no están fundamentados en demandas deontológicas relacionadas a los atributos o necesidades de los seres humanos, sino que procuran lograr los beneficios instrumentales y económicos de la protección de los productos bajo el régimen de propiedad intelectual en los diferentes Estados.

El contexto teórico económico del refuerzo a los derechos de propiedad intelectual

En los años noventa del siglo XX se planteó que la economía está centrada cuantitativa y cualitativamente en el uso del conocimiento como nunca antes y que las tecnologías de la información conducirán hacia una nueva economía (Godin, 2005, p. 20). A esta definición se la denominó economía basada en el conocimiento. Posturas críticas a esta denominación sostienen que el fenómeno que se observa en la economía debería llamarse capitalismo cognitivo, puesto que su funcionamiento se encuentra subsumido en la acumulación del capital obtenido de la extracción de plusvalía del trabajo (Vercellone, 2005, p. 2), pero supera las estructuras y funcionamiento del capitalismo industrial, pues el objeto de acumulación consiste principalmente en el conocimiento, el cual se convierte en la fuente fundamental de valor, así como el lugar principal de la valorización (Boutang, 2011, p. 57).

El último autor referido justifica la existencia de esta transición en el crecimiento de los bienes y servicios relativos a lo inmaterial en todos los campos productivos. Estos bienes inmateriales son el producto de las tecnologías informáticas a través de un proceso de transmisión, almacenamiento y producción de conocimiento digital o digitalizable, que se genera por la cooperación entre cerebros. Las empresas y Estados procuran la captura de la innovación, a través de su valorización como capital industrial, aunque el trabajo material no desaparece, pero es desplazado de su centralidad por el

conocimiento; por ello, la capacidad para apropiarse del conocimiento y el uso de las tecnologías son variables críticas para la innovación y progreso tecnológico. Otra característica planteada es que la tradicional división del trabajo de corte taylorista es reemplazada por la necesidad de coordinación de procesos complejos y cooperación de distintos agentes, en donde, por un lado, la división entre capital y trabajo y, por otro, entre trabajo calificado y no calificado se está difuminando y los procesos lineales de producción son reemplazados por una producción flexible, en la que es fundamental el flujo del conocimiento. Además, las economías de escala no son suficientes para manejar las complejidades del mercado, sino que es necesario lograr una diferenciación en él basada en la innovación. Esta innovación es producida a partir de conocimiento por medio de la bioproducción (el conocimiento producido por las personas sobre la base de conocimiento acumulado) y la interconexión digital que se constituye en el poder de la invención (Boutang, 2011, pp. 47-56).

Uno de los temas fundamentales para este esquema de producción es la necesidad de transformación de los derechos de propiedad (Boutang, 2011, p. 98). En este nuevo escenario, los tradicionales derechos de propiedad pensados y desarrollados para bienes tangibles y materiales divisibles, rivales y excluibles resultan una contradicción interna porque no logran su propósito de acumulación sobre los bienes inmateriales. La presencia del internet abrió un camino casi incontrolable por el cual circulan estos bienes, a pesar de las medidas tecnológicas de protección, que constituye una segunda capa de protección adicional a la jurídica (Dias Pereira, 2005, p. 456), poniendo de esta manera en dificultades a los modelos económicos basados en el mercado (Boutang, 2011, pp. 104-107); es decir, aquellos que pretenden lograr los efectos de la propiedad a través de una legislación en tensión con la “ontología replicable de la información digital” (Zuckerfeld, 2007). Frente a esto, se observa un fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual que se analizará en las siguientes secciones, al que se suman desarrollos tecnológicos orientados a la efectiva aplicación de los cercamientos [*enclosures*] de la propiedad intelectual en los sistemas informáticos, que limitan la distribución del bien conocimiento (Lessig, 2001, p. 249).

Si bien esto se explica por la búsqueda de apropiación del valor que producen los bienes intangibles, a su vez, constituye una nueva contradicción, pues el propio capitalismo cognitivo requiere una

aceleración en la generación de conocimiento e innovaciones de las cuales apropiarse y esto solo es posible a través de un incremento en la difusión del conocimiento existente. Por ello, a mayor reforzamiento de los derechos intelectuales se podría esperar un decrecimiento de la producción (Fumagalli y Lucarelli, 2007, p. 13; Stiglitz, 2008, p. 1696).

Los inicios de la internacionalización del Derecho de la Propiedad Intelectual

La institucionalidad y el desarrollo del régimen internacional de propiedad intelectual están divididos en tres etapas. La primera denominada pre-TRIPs –o, en español, pre-ADPIC–, se refiere a los instrumentos internacionales adoptados por algunos países o regiones antes de la emergencia del Acuerdo de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio Exterior [ADPIC] en 1994 (OMC, 23 de enero de 2017a). Esta etapa está caracterizada por la adopción de varios tratados internacionales como la Convención de París,¹⁵ la Convención de Berna,¹⁶ la Convención de Roma,¹⁷ el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV, 1991), el Arreglo de Madrid,¹⁸ el Arreglo de Lisboa,¹⁹ y el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.²⁰

Es generalmente aceptado que el nacimiento de la propiedad intelectual ocurrió en Venecia en el siglo XV con la primera concesión de

[15] Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial ([1883] 28 de septiembre de 1979).

[16] Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[17] Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión (26 de octubre de 1961).

[18] Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas ([1891] 28 de septiembre de 1979).

[19] Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional ([1958] 28 de septiembre de 1979).

[20] Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas (5 de octubre de 1973).

patentes; sin embargo, en el siglo XIX inicia el proceso de internacionalización del régimen ligado a la revolución industrial, la explosión de nuevas tecnologías y al incremento del comercio internacional. Este escenario no podía ser satisfecho por los sistemas nacionales de propiedad intelectual o por los tratados bilaterales, sino que el incremento en la complejidad de las relaciones comerciales entre los diferentes países del mundo demandaba reglas unificadas para la facilitación del comercio (May y Sell, 2006, pp. 58, 117-119) y la protección frente a copias e imitaciones de las invenciones (Schmitz, 2013, p. 69). En 1883 se logró la suscripción de la Convención de París para la protección de patentes, marcas y diseños industriales por parte de seis países europeos y americanos.²¹

La Convención de París creó una unión para proteger la propiedad industrial a través de la cooperación permanente. Además, introduce entre otros aspectos el principio de trato nacional, el cual obliga a los Estados a dar el mismo tratamiento tanto a sus nacionales como a los de los otros Estados. También incorpora el derecho de prioridad en las modalidades de propiedad industrial, es decir, que la primera solicitud presentada en uno de los países que forman parte de la Convención le da prioridad al solicitante durante un plazo para pedir la protección en los demás países²² (OMPI, 2022a).

De manera similar, la protección nacional a los derechos de autor era insuficiente frente a la internacionalización de los mercados literarios y musicales (Schmitz, 2013, p. 70). Por ello, en 1886 se suscribieron al Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas 11 países europeos, africanos y americanos.²³ Actualmente se ha alcanzado un total de 179 países adherentes.²⁴ Al igual que el Convenio de París, el de Berna crea una Unión entre los países signatarios para la protección de los derechos de autor e incluye también

[21] Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle (20 de marzo de 1883).

[22] Artículo 4 de la Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle (20 de marzo de 1883).

[23] Convention concernant la Création d'une Union Internationale pour la Protection des Œuvres Littéraires et Artistiques (9 de septiembre de 1886).

[24] Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works [Status] ([1886] 1 de octubre de 2020).

el trato nacional. Por otro lado, el Convenio incorpora la protección automática, así como un plazo mínimo de protección (OMPI, 2022b).

Las secretarías encargadas de la administración de estos dos tratados se fusionaron en el año 1893, creándose el *Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la propriété intellectuelle* [BIRPI] (OMPI, 2021a).

En los años posteriores y durante el siglo XX se observa una expansión del Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual tanto por las adhesiones a los tratados principales ya mencionados, como por la suscripción de nuevos instrumentos que delimitan nuevos campos o mayores especificidades sobre la propiedad intelectual, impulsados en el marco del BIRPI y con la influencia de gremios como la *International Trademark Association* [INTA], la *International Association for the Protection of Industrial Property* [AIPPI] y la *American Intellectual Property Law Association* [AIPLA] (Schmitz, 2013, p. 73).

En 1967 el BIRPI se transformó en la OMPI (14 de julio de 1967, arts. 3 a 9), cuyos propósitos son el fomento de la propiedad intelectual en el mundo y llevar adelante las actividades administrativas de las Uniones creadas en los tratados previos sobre propiedad intelectual. Esta organización fue incluida como una agencia especializada de las Naciones Unidas en el año 1974.

La Organización Mundial de Comercio y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio [ADPIC]

El Derecho Comercial Internacional impulsado por las relaciones comerciales entre los Estados tiene una larga historia. Dentro de ella se puede mencionar la *Lex Mercatoria* en el medioevo, pasando por el auge del libre comercio impulsado por la revolución industrial en la segunda mitad del siglo XIX, luego el bilateralismo y el proteccionismo en el periodo de entreguerras, hasta la denominada cooperación e integración económica a partir de la posguerra (Coppelli, 2014, pp. 410-413). La OMC nació en ese último contexto en el año 1994 en la Ronda de negociación del *General Agreement on Tariffs and Trade* [GATT] en Uruguay, como una organización interestatal para el establecimiento de condiciones comerciales entre los Estados (OMC, 15 de abril de 1994a). Esto ocurre tras el agotamiento del GATT de 1948 provocado por su carencia de institucionalidad (Ribeiro de

Almeida, 2004, pp. 7-8), impulsando el establecimiento de una organización estructurada, con reglas obligatorias y diferentes niveles de órganos decisorios, cuyos miembros suscriptores alcanzan la cantidad de 164 Estados.²⁵

El GATT de 1994, la creación de la OMC y sus acuerdos fueron motivados en parte por las dificultades en los procesos de enmiendas, la incertidumbre sobre las relaciones con las leyes nacionales y la falta de un sistema unificado para el procesamiento de controversias del acuerdo multilateral predecesor, el General Agreement on Tariffs and Trade [GATT] de 1948 (Jackson, Davey y Sykes, 2008, p. 220). Es decir, se entendía plenamente que la institucionalidad en torno al GATT de 1948 no era la adecuada o suficientemente fuerte para dar certezas sobre las reglas del acuerdo, su aplicación y cumplimiento (Pazos, 2019, pp. 136-137).

Los anexos de los acuerdos de la OMC, de interés para este estudio son el 1.C denominado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio [ADPIC] y el 2. denominado Entendimiento Relativo a la Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias. Estos dos instrumentos constituyen un avance en la sofisticación de las reglas del Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual.

El ADPIC fue impulsado en la negociación de los acuerdos de la OMC principalmente por los países desarrollados, mientras que existió una posición negativa de los países en desarrollo (Correa, 1996, pp. 15-16). Para los primeros era conveniente reforzar la protección dado su mayor avance científico, tecnológico, productivo y de las industrias creativas; mientras que, para los países en desarrollo, una mayor protección representaba una barrera para acelerar el cierre de las brechas en esos mismos campos.

El propio texto del ADPIC señala que este instrumento se fundamenta en el deseo de reducir las distorsiones y obstáculos en el comercio internacional que se desprendían de las grietas que podían existir en el sistema internacional y los sistemas nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual, a través de la homogeneización de reglas sustantivas y procedimentales (OMC, 15 de abril de 1994a, § 1).

[25] Información extraída de la sección Members and Observers de la página web de la OMC. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm

En su primera parte, se constituye como un tratado que establece reglas mínimas obligatorias para los Estados y permite que las legislaciones nacionales establezcan protecciones más estrictas en el campo de los derechos intelectuales (artículo I.1). Además, recoge el principio de trato nacional (artículo 3) de los tratados precedentes y varias partes de los Convenios de París, Berna y Roma, entre otros, e incrementa el principio de la nación más favorecida²⁶ (artículo 4).

En la segunda parte, el tratado incorpora a los programas de ordenador y compilaciones de datos bajo la protección del régimen de derechos de autor (artículo 10). Establece también el plazo mínimo para la protección de las obras en 50 años desde el final de año de publicación o realización, cuando el cálculo sea distinto al de la vida de la persona física (artículo 12) y de 50 años para los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes de fonogramas, contados desde el final del año en que se realice la fijación, la interpretación o la ejecución del fonograma (artículo 14.5).

En relación con las patentes, se delimitan estrictamente las causas de excepción a la patentabilidad y se fija que la protección no expirará antes de 20 años desde la presentación de la solicitud (artículo 33); mientras que, para los esquemas de trazado la protección no puede expirar antes de 10 años desde la solicitud (artículo 38). Sobre las obtenciones vegetales, el artículo 27.3.b. obliga a que los Estados las protejan por medio de patentes, protección *sui generis*²⁷ o una combinación de ambas modalidades. También recoge las reglas de protección de la información no divulgada conforme al Convenio de París (artículo 39).

En la tercera parte regula los procedimientos para la observancia de los derechos de propiedad intelectual (artículo 41), en los que se incluye la facultad de tomar medidas provisionales para evitar la infracción o preservar las pruebas (artículo 50), la determinación de

[26] Consiste en que toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás miembros.

[27] La protección de las obtenciones vegetales generalmente adoptada por los Estados se encuentra establecida en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV, 2 de diciembre de 1961) modificado a través del Acta Adicional en tres ocasiones (UPOV, 10 de noviembre de 1972, 23 de octubre de 1978, 19 de marzo de 1991).

medidas de frontera (artículo 51 y siguientes), la obligación de crear procedimientos y sanciones penales para la piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial o para la falsificación de marcas (artículo 61).

A diferencia de los tratados precedentes cuya redacción era más general y dejaba un espacio amplio a las legislaciones nacionales, en el ADPIC se encuentran normas sustantivas y adjetivas muy específicas que deben ser introducidas por los Estados en sus propias legislaciones y aplicadas en sus sistemas administrativos y judiciales. Esto da cuenta de un mayor esfuerzo por lograr el perfeccionamiento y la homogenización del ordenamiento jurídico de los derechos intelectuales para alcanzar seguridad jurídica y eficacia a nivel global.

Otro elemento de sofisticación del sistema se observa en el artículo 64. En este se somete la solución de diferencias por presuntos incumplimientos del instrumento por parte de los Estados a lo establecido en el Entendimiento sobre Solución de Diferencias (OMC, [1994] 2017). Las sanciones que se reciben por no acatar las normas de los acuerdos se determinan a través de un órgano que cumple una especie de función jurisdiccional (artículo 2) (Pazos, 2019, p. 142) y pueden llegar a ser medidas de suspensión de las concesiones u obligaciones por parte del Estado que reclame el incumplimiento (artículo 22).

Esto, junto con las normas sobre reconocimiento y modificaciones de la OMC (15 de abril de 1994b, arts. IX y X), convierte a este entramado de Derecho Internacional en un verdadero sistema jurídico, con reglas primarias [*order backed by threats*] y reglas secundarias, zanjando la ineficiencia de la presión social difusa como elemento para que se cumplan las reglas primarias (Hart, 1961, pp. 89-96).

Para concluir sobre este punto es necesario analizar algunos aspectos. Primero, el ADPIC desarrolla en mayor detalle las obligaciones relacionadas a los derechos intelectuales que deben cumplir los Estados que forman parte de la OMC, con lo cual se incrementa la rigidez del sistema y se resta capacidad al ordenamiento jurídico interno en este campo. Por ejemplo, antes del ADPIC los Estados podían establecer libremente el tiempo de protección de una patente y los campos tecnológicos no susceptibles de patentamiento. En la práctica, los Estados protegían a esta modalidad de propiedad intelectual entre 5 y 20 años y excluían hasta 19 sectores tecnológicos (Roffe y Santa Cruz, 2006, p. 14). Segundo, la vinculación del sistema

de propiedad intelectual al mundo del comercio internacional, altamente relevante para las economías de los Estados, desincentiva un comportamiento elusivo frente a las obligaciones estatales que determina el ADPIC. Tercero, la existencia de un órgano que decide sobre las controversias y un procedimiento para aquello que puede concluir en la pérdida de las concesiones que ha recibido el Estado que incumple, refuerza la efectividad del ADPIC y su condición de Derecho Internacional. No obstante, el proceso no es simple, rápido ni carente de posiciones hegemónicas, por lo que también ha sido objeto de críticas en cuanto a su fiabilidad (Boy, 1998, p. 115).

Por otro lado, el ADPIC no posee un enfoque absolutista de la protección de los derechos intelectuales, sino que también contempla varias reglas orientadas a lograr un equilibrio entre protección, promoción de la innovación, difusión y transferencia de tecnología (Correa, 1996, p. 29), incluyendo varios principios, limitaciones y excepciones a los derechos exclusivos de las diferentes modalidades de protección,²⁸ justificadas en la promoción del uso del conocimiento, las tecnologías y el interés público en sectores estratégicos para el desarrollo nacional.

EL ADPIC *plus* a través de los acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales

Se le denomina ADPIC *plus* a las normas en materia de derechos intelectuales que superan los estándares mínimos de protección especificados en el ADPIC. En la evolución del Derecho Internacional de la propiedad intelectual, luego de la suscripción del ADPIC en el marco de la OMC, se observa una proliferación de tratados de carácter bilateral o multilateral que incluyen cláusulas ADPIC *plus*, debido a que no todas las pretensiones de los países industrializados fueron alcanzadas en el ADPIC (Roffe y Santa Cruz, 2006, pp. 13, 15); particularmente sería el caso de Estados Unidos, quien había iniciado el reforzamiento de sus normas internas en esta materia con anterioridad al propio ADPIC (Díaz, 2008, pp. 78-79).

La configuración de estándares mínimos del ADPIC, a pesar del principio de equilibrio entre protección y difusión de la tecnología,

[28] Artículos 7, 8, 13, 17, 30, 31 y 37 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 15 de abril de 1994a).

refleja una perspectiva a favor del incremento de la protección de la propiedad intelectual. Así, no está permitido disminuir los plazos, aumentar los campos de excepción, aumentar las limitaciones a los derechos intelectuales, pero sí está permitido lo contrario. Esto constituye la base para que nuevos tratados internacionales obliguen a los Estados a incrementar los estándares.

Sin pretender alcanzar exhaustividad en esta sección, se mencionarán algunos de los tratados multilaterales o bilaterales que incluyen cláusulas ADPIC *plus*. Entre estos se encuentran el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá [T-MEC], los acuerdos comerciales suscritos por la Unión Europea con otros países y los tratados de libre comercio suscritos por Estados Unidos.

El T-MEC (2018) trata los aspectos de propiedad en su capítulo 20. Sus cláusulas son similares a las del ADPIC, pero en algunos aspectos presenta una protección reforzada sea por la obligación de suscribir tratados con mayor protección, la inclusión de materias nuevas y medidas más severas o por medio del incremento del tiempo de protección.

Entre estas encontramos que el artículo 20.7.2 determina que las partes deben ratificar o adherirse a instrumentos como UPOV (1991), el cual incluye cláusulas con protección reforzada para las obtenciones vegetales (T-MEC, 2018). El artículo 20.36.2 obliga a los Estados a conceder patentes de segundo uso (T-MEC, 2018). Acerca de los derechos de autor y derechos conexos, al artículo 20.63 establece que el plazo de protección alcanza los 70 años después de la muerte del autor o 75 años del fin del año en el que se publicó interpretó o ejecutó la obra (T-MEC, 2018).

Sobre la protección de los datos de prueba, como información no divulgada, cuando estos son exigidos por los Estados para conceder permisos de comercialización de productos agroquímicos y farmacéuticos, los artículos 20.45 y 20.48 determinan que bajo ninguna circunstancia tales datos pueden ser usados por otro competidor para fundamentar la autorización de comercialización de un producto similar, durante al menos 10 y 5 años, respectivamente, desde que se otorgó el primer permiso de comercialización (T-MEC, 2018). Respecto a productos biológicos o los obtenidos a través de procesos biotecnológicos, el artículo 20.49 del Tratado obliga a las partes a protegerlos a través del régimen de protección de datos de prueba o información no

divulgada por un periodo de 10 años (T-MEC, 2018). Además, en el artículo 20.67 del Tratado, se obliga a los Estados a establecer sanciones administrativas y penales para quienes realicen diferentes actos tendientes a eludir o facilitar la elusión de medidas tecnológicas de protección de los derechos de autores, artistas, intérpretes, ejecutantes y productores de fonogramas (T-MEC, 2018). Finalmente, en el artículo 20.86 se establece que los Estados deben considerar como delitos diferentes acciones orientadas a facilitar la decodificación, recepción y distribución sin autorización de señales satelitales portadoras de programas (T-MEC, 2018).

Por su parte, la Unión Europea mantiene acuerdos comerciales de diferente alcance, orientados a remover o reducir los aranceles en el comercio bilateral, con 30 países en diferentes regiones del mundo. Como ejemplo, Colombia, Ecuador, Perú, Singapur, Corea del Sur, Ucrania y Vietnam.²⁹

Para analizar las variaciones en materia de derechos intelectuales entre el ADPIC y los acuerdos comerciales de la Unión Europea se revisará el título sexto del Acuerdo Multipartes suscrito entre la Unión Europea y Colombia, Ecuador y Perú (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016).

En este tratado se encuentran varias cláusulas ADPIC *plus* tanto en materia de derechos de autor como de información no divulgada. Sobre los primeros, el artículo 218.1 incrementa la duración de la protección de los derechos de autor de 50³⁰ a 70 años después de la muerte (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016). En el caso de los derechos conexos, el artículo 219.1 y 2 del Tratado incrementa el plazo de protección a los intérpretes y productores de fonogramas de 20³¹ a 50 años

[29] Información obtenida de la página web de la Comisión Europea en la sección Negociaciones y acuerdos. <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>

[30] Artículo 7 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, Acta de París y enmiendas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[31] Artículo 14 de la Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión (26 de octubre de 1961). Artículo 4 del Convenio para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas (OMPI, 29 de octubre de 1971).

contados desde el final de año de la interpretación o de la fijación de los sonidos, respectivamente (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016). Además, el artículo 221 hace obligatoria la aplicación de la protección de medidas tecnológicas que implementen los autores, intérpretes y productores de fonogramas para hacer valer sus derechos (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016), previsión que no se encuentra en los tratados pre-ADPIC ni en el ADPIC.

Finalmente, el tratado refuerza la protección al incorporar un grupo de cláusulas sobre la responsabilidad de los intermediarios de servicios digitales sobre el cometimiento de infracciones de derechos de autor, en las que se aclaran las circunstancias en las que el intermediario no sería responsable por las infracciones, de manera tal que, en todas las demás situaciones, sí lo serían. Además, permite a los Estados establecer obligaciones a los intermediarios respecto a informar sobre actividades ilegales referentes a los derechos de autor (artículos 250 a 254) (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016).

En materia de patentes no se observa un incremento de plazos de protección o medidas más severas frente a las infracciones, sino un impulso por facilitar y homologar los procedimientos de patentamiento (artículo 230) a través de la obligatoriedad de cumplir con otros tratados internacionales como el Tratado de Budapest sobre el depósito de microorganismos para el procedimiento de patente;³² y la exigencia de adherirse al Tratado sobre el Derecho de Patentes de la OMPI (1 de junio de 2000). No obstante, para los productos farmacéuticos se define que se podrá extender el plazo de protección de la patente cuando el plazo original no pueda ser disfrutado a causa de una tardía obtención del permiso de comercialización del producto en el otro Estado parte (artículo 230.4) (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016).

Sobre la información no divulgada se da especial atención a que se aplique una protección de esta naturaleza a los datos de prueba sobre la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y

[32] Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para fines del procedimiento en materia de patentes ([28 de abril de 1977] 26 de septiembre de 1980).

agroquímicos. El texto del artículo 231.2 del Acuerdo Multipartes mantiene paralelismos con el contenido del Tratado T-MEC sobre este tema, al incluir la exclusividad de 5 años sobre los datos de prueba de productos farmacéuticos e incrementar a 10 años esta protección para los datos de prueba de los productos agroquímicos (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016).

En relación con la protección de las variedades vegetales, el artículo 232 del Acuerdo establece como base la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, revisada el 19 de marzo de 1991 (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016). Esta cláusula logra que se aplique una mayor protección sobre las variedades vegetales. Mientras el artículo 4 del Acta de la Convención Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1978 establecía como obligación de los Estados la protección de al menos 24 especies en un plazo de ocho años (UPOV, 1978), el Acta de 1991 obliga a la protección de todas las nuevas especies en el plazo de 5 o 10 años (UPOV, 1991). Además, amplía el alcance de los derechos del obtentor de la variedad vegetal (UPOV, 1978, art. 5; 1991, art. 14) e incrementa los plazos de protección, pasando de 15 años en general y de 18 años en particular para cierto tipo de plantas (UPOV, 1978, art. 8), a 20 y 25 años, respectivamente (UPOV, 1991, art. 19).

En cuanto a los tratados de libre comercio suscritos por Estados Unidos, se revisarán las cláusulas de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos de América (TLC, 22 de noviembre de 2006a). En este instrumento, las cláusulas de derechos intelectuales se encuentran en el Capítulo Dieciséis. Se obliga a las partes a la suscripción de varios tratados internacionales de Propiedad Intelectual (TLC, 2006b, art. 16.1), muchos de ellos, pos-ADPIC, superando las disposiciones del acuerdo de la Unión Europea. Los tratados que deben ser ratificados son: 1) el Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite; 2) el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes; 3) el Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor; 4) el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas; 5) el Tratado de Cooperación Materia de Patentes; 6) el Tratado

sobre el Derecho de Marcas; 7) el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales de 1991; 8) el Tratado sobre el Derecho de Patentes; 9) el Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Dibujos y Modelos Industriales; y, 10) el Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas.

Además, en él se observan coincidencias con el Acuerdo Multipartes entre la Unión Europea y Colombia, Ecuador y Perú y el T-MEC. Por ejemplo, en materia de derechos de autor se obliga al mismo incremento en el tiempo de protección de 50 a 70 años (TLC, 2006b, art. 16.5) que el Acuerdo Multipartes entre la Unión Europea y Colombia, Ecuador y Perú; no obstante, el plazo de protección de los derechos conexos para intérpretes y productores de fonogramas se amplía de los 20 años que determina el ADPIC a 70 años, lo cual implica 20 años más que el Acuerdo Comercial de la Unión Europea (TLC, 2006b, art. 16.6.7). Algo similar ocurre en cuanto a la elusión de medidas tecnológicas para el control del acceso a un objeto protegido por derechos de autor. Así, este acuerdo obliga a que las partes establezcan sanciones de carácter penal e independientes de la infracción a derechos de autor, cuando tal elusión sea dolosa y tenga por fin lograr una ventaja comercial o ganancia económica privada (TLC, 2006b, art. 16.7.4), siendo por tanto más severo que otras normas. Otra coincidencia con el Acuerdo Multipartes entre la Unión Europea y Colombia, Ecuador y Perú son las cláusulas similares sobre la responsabilidad de los intermediarios de servicios digitales sobre el cometimiento de infracciones de derechos de autor (TLC, 2006b, art. 16.11.29).

Entre las disposiciones ADPIC *plus* se encuentran cláusulas iguales a las del Acuerdo Comercial Multipartes de la Unión Europea sobre la protección de datos de prueba, que los protegen en ambos instrumentos durante el mismo periodo (TLC, 2006b, art. 16.10). Por su parte, con el T-MEC, el acuerdo coincide en la protección de señales transmitidas por satélite portadoras de programas. El artículo 16.8 estipula que se tipificarán penalmente las actividades orientadas a descodificar señales de satélite que porten programas, sin la autorización del distribuidor de la señal (TLC, 2006b, art. 16.7.4).

Finalmente, estos tratados cuentan con mecanismos de solución de controversias que se adscriben a los procedimientos establecidos en el marco de la OMC y desarrollan sus propios procedimientos de manera

muy similar a los de dicha organización multilateral, pasando por varias etapas que incluyen consultas, espacios para alcanzar acuerdos y un panel arbitral, pudiendo llegar –en caso de falta de acuerdo o incumplimiento de las decisiones del panel– a la suspensión de los beneficios del tratado (TLC, 2006a, art. 21). El Tratado Comercial de la Unión Europea con Colombia, Ecuador y Perú contempla el arreglo de disputas en su Título XII (European Union, 31 de mayo de 2012; Consejo de la Unión Europea, 24 de diciembre de 2016), aplicable cuando una parte considere que las medidas tomadas por la otra parte sean o pudieran ser inconsistentes con el acuerdo. Los instrumentos T-MEC y Acuerdo de Promoción Comercial entre Estados Unidos y Colombia establecen este aspecto en sus capítulos 31 y 21 respectivamente. Ambos amplían el ámbito de aplicación incluso cuando un proyecto de una medida a adoptar por el otro Estado parte pudiera ser incompatible con el acuerdo (TLC, 2006a, art. 21.2; T-MEC, 2018).

Según Roffe y Santa Cruz (2006, p. 60), la aplicación del régimen de solución de controversias de la OMC se ha dado excepcionalmente debido a que no existe un consenso pleno respecto a que las infracciones en la cláusulas del ADPIC ameriten la activación de los mecanismos señalados. Por ello, los acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales han clarificado que la vía de solución de controversias prevista en ellos sí es aplicable a los conflictos que se presenten en torno a las cláusulas de propiedad intelectual. No obstante, en el marco de la OMC, entre 1995 y 2020 existen 42 casos sobre diferencias en los que se invoca el ADPIC.³³

Esto da cuenta de que está claro que el mecanismo de solución de diferencias de la OMC es plenamente aplicable a los conflictos que aparezcan sobre la aplicación del ADPIC. Sin embargo, en ninguno de los casos existentes hasta hoy estas diferencias han concluido en la aplicación de medidas de retorsión para una de las partes; incluso en los casos en los que se ha iniciado la solicitud de autorización de esas medidas, finalmente, los Estados en conflicto han alcanzado acuerdos que han evitado la ejecución de tales mecanismos. Lo que sí se constata es que el periodo de tiempo en que los casos logran concluir puede ser extenso e imprevisible. En el mejor escenario, si no se llega a una solución de mutuo acuerdo, la aplicación de las recomendaciones

[33] Acuerdos invocados sobre las diferencias en el marco de la Organización Mundial de Comercio [OMC] (1995-2020).

del Órgano de Solución de Controversias puede tomar tres años, y existen casos sin resolver por más de 20 años (OMC, 1998, 1999a, 1999b, 1999c, 2000). Esto podría efectivamente ser una motivación para reforzar las cláusulas de solución de controversias del ADPIC por la vía de los tratados bilaterales o multilaterales de comercio.

En conclusión, los tratados ADPIC *plus* se centran en ampliar los plazos de protección de algunas de las modalidades de propiedad intelectual, específicamente en el caso de derechos de autor y derechos conexos, así como en incorporar nuevas normas relativas a la protección de las medidas tecnológicas para evitar las infracciones en el entorno digital y crear exclusividad temporal sobre los datos de prueba como requisito para los permisos de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos. Además, buscan acelerar la armonización de las normas internas de los Estados parte para facilitar los procedimientos para la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo el endurecimiento de las sanciones y la expansión de las materias protegidas, como las patentes sobre microorganismos. Finalmente, procuran reforzar que las controversias sobre las cláusulas de derechos intelectuales sean sometidas a los mecanismos de solución, establecidos en dichos tratados, los que pueden concluir en sanciones con graves implicaciones en el comercio entre los países suscriptores de los tratados, volviéndose por tanto en un mecanismo más efectivo para el cumplimiento de las obligaciones adquiridas a través de tales instrumentos.

Contraste entre el desarrollo institucional y normativo de la propiedad intelectual y del derecho a la ciencia

Como corolario de este capítulo es posible señalar que existe una brecha importante entre el desarrollo institucional y normativo de los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia por las siguientes razones.

Primero, los derechos intelectuales inician su desarrollo mucho tiempo antes que el derecho a la ciencia. Mientras las primeras concesiones de patentes se ubican en el siglo XV y el proceso de internacionalización del ordenamiento normativo en torno a esta materia se desarrolla desde el siglo XIX, el derecho a la ciencia aparece a mediados del siglo XX en el marco de la internacionalización de los derechos humanos (UP y OEA, 1948, pp. 480-481), sin antecedentes en legislaciones nacionales. Esto supone que las categorías e

instituciones jurídicas vinculadas a los derechos intelectuales tienen una ventaja temporal de más de cinco siglos y, por tanto, hayan tenido más tiempo para ser estudiadas, desarrolladas, aprehendidas y aplicadas por los Estados, por el sector privado vinculado a esta temática y por la comunidad jurídica.

Solamente los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual administrados por la OMPI superan la veintena.³⁴ A estos se suman el ADPIC, las normas regionales, como por ejemplo las decisiones adoptadas por la Comunidad Andina;³⁵ y los acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales con contenido ADPIC *plus* que se han analizado en este capítulo. Así también, el número de controversias tratadas en el marco de la OMC por asuntos de propiedad intelectual es mucho mayor a aquellos presentes en los sistemas de monitoreo y exigibilidad de los DESC. En contraste, para el derecho a la ciencia, únicamente existen cuatro instrumentos internacionales que lo mencionan: dos tratados expresamente vinculantes (ONU, 16 de diciembre de 1966; OEA, 17 de noviembre de 1988) y dos declaraciones (UP y OEA, 1948, pp. 452-453; ONU, de 10 de diciembre de 1948).

Esta disparidad en el número de tratados, decisiones, informes y documentos oficiales de los organismos internacionales podría justificarse en que el régimen de la propiedad intelectual abarca una serie de derechos, mientras que el derecho a la ciencia es uno solo; no obstante, esa misma explicación ratifica que ha existido a lo largo del tiempo un mayor desarrollo de los derechos intelectuales de las personas sobre las invenciones y creaciones, generando clasificaciones, características particulares y procedimientos de observancia para cada tipo de derecho, mientras que el derecho a la ciencia se ha

[34] Información disponible en <https://www.wipo.int/treaties/es/>

[35] Decisión 351 de la Comisión de la Comunidad Andina (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 17 de diciembre de 1993); Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000); Decisión 689 (Comisión de la Comunidad Andina, 13 de agosto de 2008); Decisión 345 de la Comisión de la Comunidad Andina (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b); Decisión 366 (Comisión de la Comunidad Andina, 26 de noviembre de 1994); Decisión 391 (Comisión de la Comunidad Andina, 2 de julio de 1996); Decisión 423 (Comisión de la Comunidad Andina, 11 de noviembre de 1997); Decisión 448 (Comisión de la Comunidad Andina, 11 de diciembre de 1998) y Decisión 291 (Comisión de la Comunidad Andina, 22 de marzo de 1991).

mantenido por décadas como un enunciado con poca claridad respecto de su alcance, contenido y medios de exigibilidad, aunque los objetos de ambos derechos son similares.

En segundo lugar, el paradigma económico capitalista, llámese economía basada en el conocimiento o capitalismo cognitivo y su elemento indispensable “propiedad” que domina diversas esferas de la vida, ubica a la ciencia y sus aplicaciones, a través de los derechos intelectuales, como un activo. La noción del derecho a la ciencia, por su parte, ha quedado relegada a una exigua y mera formalidad en pocos documentos jurídicos. Por tanto, es esperable que el impulso a la globalización del libre comercio vaya acompañado por la protección jurídica de este activo, en la medida en la que esto sirva a los objetivos de los países hegemónicos que han logrado un mayor desarrollo científico tecnológico y han desarrollado un amplio sector industrial y de servicios basados en el conocimiento y la tecnología. La creencia de que, a mayor protección, mayor innovación y competitividad, ha llevado a establecer una legislación internacional que paulatinamente incrementa los estándares de protección y mejora los mecanismos de exigibilidad del cumplimiento de tales estándares, generando una alta eficacia de la norma.

En tercer lugar, el derecho a la ciencia, al ser uno de los DESC, parte de una desventaja geopolítica, doctrinaria y material. Aunque formalmente y es la tesis que sostenemos en este trabajo estos tienen el mismo estatus que los DCP, el hecho de que Estados Unidos como potencia mundial no haya suscrito el PIDESC, exista aún una controversia doctrinaria sobre la condición de derechos humanos de los DESC y aún se sostenga que consisten en meros enunciados programáticos de difícil exigibilidad por la vía judicial, refleja la existencia de dificultades para su respeto, protección y realización a nivel global.

Mientras existe una organización de las Naciones Unidas dedicada exclusivamente a los derechos intelectuales, refiriéndonos a la OMPI, el derecho a la ciencia, tras aproximadamente 50 años de su enunciación en el PIDESC, recién en el 2020 fue objeto de un comentario general por parte del CDESC que inicia un proceso institucional de desarrollo de su contenido y alcances.

Además, aunque los sistemas de derechos humanos en buena parte del mundo han desarrollado mecanismos para hacer exigibles los derechos contenidos en sus catálogos, tales mecanismos no cubren al

derecho a la ciencia, tal como ocurre con el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. Por otro lado, si bien el PIDESC contiene mecanismos de monitoreo de cumplimiento de las obligaciones de los tratados, estos no tienen la misma fuerza para hacer cumplir el tratado, que los mecanismos de solución de controversias de los acuerdos comerciales analizados en las secciones anteriores, en los que el incumplimiento pone en peligro las relaciones comerciales entre Estados.

Si bien la institucionalidad y normativa internacional de los derechos intelectuales no permite que las personas presenten reclamaciones individuales a un organismo supranacional por violación a sus derechos, los tratados, en particular el ADPIC y los tratados ADPIC *plus*, desarrollan minuciosamente las normas sobre observancia de los derechos intelectuales que los Estados deben incluir en su legislación nacional, generando un verdadero sistema de protección y exigibilidad de los derechos en esa esfera. Esto no ocurre con el derecho a la ciencia ni con los DESC en general, a diferencia de los DCP, en los que se han desarrollado mecanismos eficaces para su protección a nivel nacional.

**TENSIONES ENTRE EL DERECHO A LA CIENCIA
Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Si bien la literatura especializada hace referencia, en términos generales y con algunas ejemplificaciones, a la existencia de tensiones entre el derecho a la ciencia y los derechos intelectuales, en este trabajo se ha considerado necesario analizar meticulosamente la intensidad y los aspectos en los que se presentan las mencionadas tensiones, para constatar el fenómeno y las modalidades en las que se presenta.

No todos los alcances del derecho entran en conflicto con la propiedad intelectual, en particular, la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos no se ve afectada. Las demás dimensiones sí presentan distintos niveles de tensión. A continuación, se abordará la temática bajo un orden de mayor a menor intensidad.

El acceso a la tecnología para alcanzar una vida digna y la propiedad intelectual

Acceso a medicamentos, derechos del agricultor y otros campos tecnológicos

La expansión de la propiedad intelectual en el Derecho Internacional supone un mayor desafío del acceso a la tecnología para lograr una vida digna, por las razones que anotaremos a continuación. Este desafío lo enfrentan directamente las personas, así como los Estados al pretender cumplir sus obligaciones de protección y realización, siendo afectadas en mayor medida las poblaciones de los países en desarrollo.

Muchas tecnologías que constituyen vías para lograr una vida digna, a través de la satisfacción de otros derechos como la salud o la alimentación, contienen invenciones o información protegidas a través del régimen de patentes, el tratamiento de la información no divulgada o de las obtenciones vegetales.

El régimen de patentes concede exclusividad a su titular durante un plazo determinado, para evitar que otras personas usen, fabriquen, importen, ofrezcan en venta o vendan el producto que contiene la invención patentada (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 28.1.a). Esto a cambio de que la información sobre la invención sea publicada con la información suficiente para habilitar a personas con conocimiento en la materia a realizar y usar la invención; aportando de esta manera al acervo de conocimiento público (Eisenberg, 1989, p. 1022).

Esta configuración suele justificarse bajo los siguientes argumentos: primero, que lograr una invención implica un esfuerzo enorme en recursos financieros y humanos que toman un tiempo considerable, por ello, es necesario asegurar su recuperación (Mcgee, 1966, p. 136; Yang, 2008, p. 73). Segundo, que la exclusividad permite obtener ganancias que constituyen un incentivo para la generación de nuevas invenciones (Solorio, 2010, p. 96; Usher, 1964, p. 279). Tercero, que sin este esquema no habría ninguna motivación para la innovación, puesto que las invenciones podrían ser fácilmente apropiadas por competidores del inventor de manera injusta; esto haría caer los precios (Machlup, 1958, pp. 77, 79; Mcgee, 1966, p. 136) y, por tanto, no existiría recuperación de la inversión en la investigación y desarrollo.

No obstante, se identifican algunos problemas con respecto a que la exclusividad sea la respuesta indispensable para lograr la recuperación de la inversión y el incentivo para la innovación. La exclusividad que provee la patente implica que el titular podría decidir no explotar, no ceder ni licenciar la misma (Eisenberg, 1989, pp. 1021-1022) y, por tanto, podría no existir producto comercializable que permita la recuperación de los recursos invertidos. También podría ocurrir que la invención protegida no reciba interés en el mercado y de tal suerte, tampoco asegure la recuperación de la inversión. En este mismo escenario, la patente tampoco generaría ganancias que incentiven la generación de nuevas invenciones. Además, el sistema de patentes no genera suficiente incentivo para el desarrollo de medicamentos orientados a la prevención de enfermedades como las vacunas o al tratamiento de enfermedades raras para las que no hay suficiente mercado (Oliveira Ascensão, 2013, p. 298).

Por ejemplo, en el contexto de la COVID-19 fueron los Estados o las universidades los principales financistas de la investigación y desarrollo para obtener las vacunas para el virus (Grimes, 2021, p. 602). Esto, particularmente, es identificado en la Observación General

Nº 25, al señalarse que el financiamiento de la investigación científica suele destinarse con mayor énfasis a aquellos proyectos que prometen rentabilidad a través del régimen de patentes, sin importar la pertinencia para la solución de aspectos relevantes para los DESC (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 61). Finalmente, la tendencia incremental del número de patentes no necesariamente refleja mayor innovación, puesto que se cuestiona la laxitud de ciertos sistemas para conceder esta protección, generando incluso un efecto de frenar la innovación. Esto se muestra, por ejemplo, en la disminución de nuevas entidades químicas de uso farmacéutico entre el año 2000 y 2010 en Estados Unidos (Correa, 2011, pp. 2, 4).

Además de estas incongruencias en las justificaciones revisadas, la exclusividad que brinda la posibilidad de no explotar la patente puede afectar directamente al derecho a la ciencia, puesto que una invención que permita la satisfacción del derecho a la salud, sea dicho como ejemplo, al no ser explotada por decisión de su titular, jamás llegaría a manos de la persona que la requiere. Por otra parte, incluso cuando se prevé la explotación de la patente, el proceso de patentamiento podría retrasar la comercialización y por tanto la diseminación de la tecnología (Yang, 2008, p. 86).

Por otro lado, en los casos en los que la invención tiene cabida en el mercado, la exclusividad dota al titular de una posición monopólica que le permite fijar el precio bajo criterios opacos para las personas y los Estados. Esa fijación de precios podría incluso tratar de cubrir los costos de los derechos de propiedad intelectual que no prosperan en el mercado (Yang, 2008, pp. 79, 85) o los costos del desarrollo de invenciones que fracasan (Carbone, 2003, p. 203). Este segundo escenario plantea un riesgo en la asequibilidad de tales bienes o servicios por parte de las personas con insuficientes recursos (Lanoszka, 2003, p. 190).

Ahora, si bien el Estado debe tomar medidas para que las tecnologías tengan un costo accesible, lograrlo, sin cuestionar el régimen ordinario de propiedad intelectual, implica enfrentar una importante carga en subsidios financiados con recursos públicos que finalmente son transferidos al productor del bien o servicio que incluye la invención patentada. Una desproporcionada presión sobre el presupuesto público para dotar de estos bienes o servicios a la ciudadanía dificulta la satisfacción absoluta de esta dimensión, particularmente en los países en desarrollo.

Sobre lo señalado existe abundante literatura que sostiene la relación entre las patentes sobre los medicamentos y las tecnologías de diagnóstico de enfermedades y los precios excluyentes (Bluher y Moody, 2020, p. 4; Gómez Franco, Matarín Rodríguez-Peral y García-García, 2020, p. 9; Grimes, 2021, p. 598; Lage, 2011, pp. 17-18; Gold et al., 2010, p. 2; Wirtz et al., 2016, p. 2079) que dificultan la asequibilidad por parte de las personas (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 61).

Por ejemplo, a finales de los años noventa, Brasil enfrentaba una potencial epidemia de VIH/SIDA. En aquel momento, el precio anual del tratamiento para esta enfermedad era de US\$ 12.000,00, mientras el PIB per cápita era de \$3.590,00 (Flanagan y Whiteman, 2006, p. 66). Situación similar existía en África oriental y meridional, región que también enfrentaba altos precios de los medicamentos (Mayne, 2001, p. 6). Recientemente, frente a la pandemia de COVID-19 se presentó un escenario similar con fármacos antivirales como el *Remdesivir* que prometía tratar el SARS CoV-2 en los estudios clínicos iniciales (D'Angelo et al., 2021, p. 2), cuyo precio fue establecido en US\$ 2.340,00 por tratamiento (O' Day, 29 de junio de 2020), considerado un precio alto para cualquier persona que no goce de seguridad social.

El fenómeno de las barreras económicas para el acceso a los medicamentos también se presenta con algunas variaciones en los países desarrollados como Estados Unidos, en donde, como muestra, los precios de la insulina de rápida acción protegida por patentes se incrementan para las personas que no cuentan con seguro de salud, puesto que solamente las compañías aseguradoras o el Estado logran negociar precios menores (Grimes, 2021, p. 601).

La justificación más frecuente para defender los precios altos es que la industria farmacéutica requiere lograr un amplio margen de ganancia para motivar la inversión en nuevos desarrollos, dado su alto riesgo para alcanzar el éxito (Carbone, 2003, p. 204). Sin embargo, se ha documentado que el porcentaje presupuestario del rubro de inversión en investigación y desarrollo por parte de las industrias farmacéuticas en realidad no es tan alto y, por tanto, el precio comercial tiende a cubrir los costos publicitarios y a generar excesivas ganancias en desmedro del acceso a los medicamentos y otras tecnologías médicas (Grimes, 2021, p. 597). Así, en la investigación sobre el sector farmacéutico realizado por el Consejo de Europa (European Commission, 2009, pp. 8-9) se señala que el gasto en investigación

y desarrollo corresponde en promedio al 17 % del volumen de las ventas de medicamentos, mientras que los gastos de comercialización y publicidad alcanzan el 23 %.

Un contrargumento frente a lo señalado es que la exclusividad es temporal y que no toda innovación contiene materia patentable, por lo tanto, no todas las tecnologías para lograr una vida digna enfrentarían los problemas arriba referidos. Sin embargo, se observa la tendencia de extender los plazos de protección, generar regímenes que permiten patentes de segundo uso, así como a reducir las excepciones de materia no patentable.

Esta tendencia prolonga y amplía la protección y, por ende, las limitaciones al acceso de ciertas tecnologías fundamentales para la satisfacción de los derechos. En Europa, la investigación sobre el sector farmacéutico concluye que se utilizan instrumentos formales para extender la vida comercial de los medicamentos, uno de ellos se ancla al sistema de patentes, por ejemplo, a través de la solicitud de varias patentes para un mismo medicamento, a lo que se le denomina “racimos de patentes”; o si no, por medio de solicitudes de división de patentes que alargan el análisis en las oficinas de propiedad intelectual (Consejo de Europa, 2008, pp. 11-13). En Estados Unidos, los 12 medicamentos más vendidos contienen en promedio 71 patentes cada uno, su precio se ha incrementado en promedio un 68 % desde el 2012 y han logrado una extensión de su protección bajo el régimen de propiedad intelectual, en promedio de 38 años (I.MAK, 2018, p. 6).

Sobre la materia patentable, el Acuerdo sobre los ADPIC señala que está constituida por las invenciones, de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, con las condiciones de que “sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial” (OMC, 15 de abril de 1994a, art. 27.1). La novedad, por tanto, es un requisito indispensable para la concesión de una patente, es decir que, si la tecnología es conocida previamente a la solicitud de la patente, esta ya no gozaría de la característica de novedad y en consecuencia no habría derecho a recibir la patente. No obstante, a través de los tratados ADPIC *plus* se ha incorporado a las legislaciones nacionales la concesión de la patente de segundo uso,¹

[1] Artículo 30.36.2 del T-MEC (2018). Artículo 17.9.1 United States – Australia Free Trade Agreement (18 de mayo de 2004).

es decir, para aquellos casos en que se ha encontrado un nuevo uso para la invención.

Esto genera controversia al cuestionarse la existencia de una verdadera novedad en tal invención o de su calidad inventiva, aunque no genera duda la aplicación industrial. El efecto del otorgamiento de este tipo de patentes es la extensión del tiempo de protección de invención y su retraso en entrar en el dominio público (Rodríguez, 2011, p. 142).

Por otro lado, el Acuerdo de los ADPIC permite a los Estados excluir de la patentabilidad cualquier invención con fundamento en la protección del orden público o la moralidad, la protección de la salud o vida de las personas, animales y la preservación de los vegetales, o evitar daños graves al ambiente (OMC, 15 de abril de 1994a, art. 27.2); así como:

a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y este [...]. (OMC, 15 de abril de 1994a, art. 27.3)

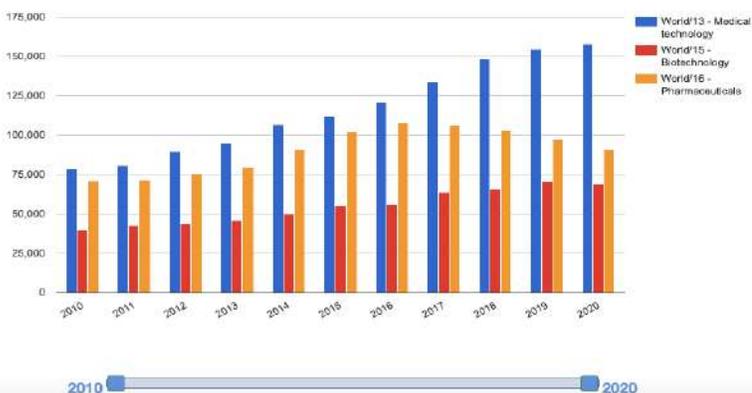
En el reporte de situación sobre exclusiones de la materia patentable elaborado por la OMPI (octubre de 2021, pp. 1-2, 9, 12, 15) se observa que varios países acogen la permisón del Acuerdo de los ADPIC, tanto del artículo 27.2 como del 27.3.

Por ejemplo, Alemania excluye tanto los métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, así como los procedimientos de clonación o modificación de seres humanos, y los procedimientos esencialmente biológicos de producción de plantas o animales, entre otros. Argentina excluye toda materia viva y material biológico y genético existente en la naturaleza, entre otros. China excluye los métodos de transformación nuclear y las sustancias resultantes de tal transformación, las invenciones contrarias que van en detrimento del interés público, entre otras. No obstante, en Estados Unidos no existen exclusiones de materia patentable;

únicamente las ideas abstractas, los fenómenos y leyes de la naturaleza han recibido exclusión por vía jurisprudencial. Dinamarca, aunque excluye los procesos biológicos para la obtención de plantas o animales, incorpora la excepción de los productos consistentes en material biológico o que contengan tal material y los procedimientos de producción, procesamiento o utilización de material biológico y el material biológico aislado de su entorno natural. Por tanto, siendo Estados Unidos el segundo país con mayor cantidad de solicitudes de patente en el año 2020 (OMPI, 2024), con un importante mercado para su explotación, el argumento de que existen materias que no pueden ser protegidas y por tanto no sufren los efectos adversos del sistema de patentes, se relativiza ampliamente.

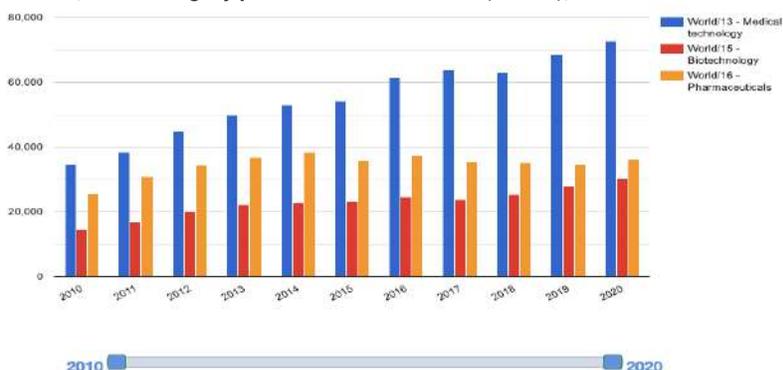
En los siguientes gráficos se presenta la evolución de las patentes solicitadas y concedidas en torno a las tecnologías médicas, los fármacos y la biotecnología en todo el mundo. En ellos se observa que, entre el 2010 y el 2020, tanto las solicitudes como las patentes concedidas en los campos de la tecnología médica y la biotecnología al menos se duplican. Sin embargo, existe una importante diferencia entre las patentes solicitadas que han avanzado hasta la publicación y las patentes concedidas, siendo las solicitadas alrededor del doble de las concedidas.

Gráfico 4. Evolución de patentes publicadas en el campo de las tecnologías médicas, biotecnología y productos farmacéuticos (mundo), 2010-2020



Fuente: OMPI (2021b).

Gráfico 5. Evolución de patentes concedidas en el campo de las tecnologías médicas, biotecnología y productos farmacéuticos (mundo), 2010-2020



Fuente: OMPI (2021c).

En el campo de los productos farmacéuticos, aunque también hay crecimiento entre el 2010 y el 2020, desde el 2016 se observa una tendencia decreciente en las solicitudes de patentes, y estancamiento en las nuevas concesiones.

La tensión frente al acceso a medicamentos y otras tecnologías médicas adquirió tal explicitud que fue abordada en 2001 en el marco de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC y dio como resultado la Declaración relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, comúnmente conocida como la Declaración de Doha (OMC, 14 de noviembre de 2011).

En este documento los Estados reconocen las preocupaciones sobre el efecto que produce la protección de la propiedad intelectual sobre los precios, por lo que afirman que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado y aplicado considerando la protección a la salud pública y la promoción del acceso a medicamentos para todos (OMC, 14 de noviembre de 2011, § 3 y 4).

Desafortunadamente este sigue siendo un tema controversial. Formalmente, el régimen internacional de propiedad intelectual pretende equilibrar la protección con otros derechos; en tal virtud se prevén excepciones y limitaciones a los derechos intelectuales como las licencias obligatorias. Sin embargo, aplicar estas flexibilidades reviste de ciertas dificultades normativas, procedimentales y prácticas. Sobre esta última, por ejemplo, la protección de la información no divulgada de los datos de prueba de los productos farmacéuticos

y agroquímicos (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 39) imposibilita apalancar el permiso de comercialización del producto cuya patente fue licenciada obligatoriamente, además de ser una barrera para el intercambio de información científica mientras dura su protección (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 61).

En el escenario de la pandemia de COVID-19, la tensión entre las patentes y la información no divulgada frente al acceso a medicamentos y la vacuna contra este virus ganó importancia. En octubre de 2020, la India y Sudáfrica presentaron una propuesta de exención del cumplimiento de algunas disposiciones del Acuerdo de los ADPIC durante un periodo de tres años, para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-19. Esta propuesta fue respaldada por Estados como Bolivia, Egipto, Zimbabue, Venezuela, Pakistán, entre otros (OMC, 25 de mayo de 2021, pp. 1-2). El 5 de mayo de 2021 Estados Unidos también respaldó la propuesta (Tai, 2021), en un giro inusual de su postura frente a la protección de la propiedad intelectual. Por su parte, la Unión Europea a través del Parlamento Europeo, en el año 2021, como propuesta alternativa insta a facilitar la aplicación de licencias obligatorias para garantizar agilidad en la producción de vacunas y por tanto el acceso a estas (Parlement européen, 10 de junio de 2021). Durante el 2020 y hasta marzo de 2021, Ecuador, Rusia, Hungría e Israel han autorizado licencias obligatorias o usos gubernamentales sobre las patentes de productos farmacéuticos que prometían tratar la enfermedad producida por el COVID-19 (South Centre, 2021, p. 1).

Las licencias obligatorias son una limitación a los derechos exclusivos de las patentes, a través de las cuales un Estado puede autorizar a un tercero a producir o utilizar un producto o procedimiento patentado sin el consentimiento del titular, fundamentado en situaciones excepcionales, tales como remediar prácticas anticompetitivas, problemas de interés público, ambientales, de salud, entre otros (Moncayo, 2020, pp. 3, 13-16). Su aplicación ha sido problemática, tanto por las presiones geopolíticas que reciben los países en desarrollo cuando intentan aplicarlas, como por la ausencia de necesidad de hacerlo en algunos casos, si se hubiesen aplicado con mayor rigurosidad los estándares para conceder las patentes que luego se buscaba licenciar obligatoriamente (Correa, 2011, pp. 21 y 22).

Sin embargo, entre el 2002 y el 2019, Rusia, Malasia, Alemania, Congo, Ecuador, Gabón, India, Indonesia, Honduras, Filipinas, Sudán,

Tailandia, Brasil, Italia, Costa de Marfil, Mongolia, Georgia, Pakistán, Santo Tomé y Príncipe, China, Guatemala, Zimbabue, Liberia, Mozambique, Myanmar, Suazilandia, Taipéi, Tayikistán, Guinea, Ucrania y Zambia, autorizaron licencias obligatorias sobre las patentes de varios productos farmacéuticos, por razones de interés público, seguridad nacional, necesidad urgente, disponibilidad, asequibilidad, emergencia sanitaria y por abuso de posición dominante en el mercado (South Centre, 2021, pp. 2-4).

Como se observa, en esta lista se encuentran mayoritariamente países en desarrollo, pero también países desarrollados con fuertes industrias farmacéuticas. No obstante, la propuesta de generar una exención temporal de algunas disposiciones del Acuerdo de los ADPIC tiene la ventaja de evadir el proceso burocrático e individual de las licencias obligatorias, así como de superar las limitaciones que tiene esta figura frente a solicitudes de patente (Gurgula y Hull, 2021, p. 7). En consecuencia, agilizaría más eficazmente la producción y provisión de vacunas y otros medicamentos para tratar la enfermedad producida por el virus del COVID-19 (Gurgula, 2021, p. 5), aunque generaría un precedente inconveniente para las industrias basadas en investigación y desarrollo en general y en particular a la industria farmacéutica.

Aunque la tensión entre el acceso a las tecnologías médicas – incluyendo los medicamentos– y la forma en la que se ejercen los derechos intelectuales es más evidente y discutida en la literatura y la opinión pública, esta también podría existir frente al acceso de tecnologías en otros campos, de manera aun poco visible. Por ejemplo, la investigación y desarrollo en el campo del fitomejoramiento de las variedades vegetales ha tenido muchos avances en las últimas décadas, contribuyendo a la productividad y la eficiencia en el campo agrícola. El sistema de protección de las variedades vegetales, de manera similar a las patentes, juega un rol en la sostenibilidad de las inversiones en este campo (Jördens, 2010).

Hasta finales de 2019 en el mundo se concedieron 302.301 títulos de protección de variedades vegetales (UPOV, 2020, p. 3). Sin embargo, existen algunas preocupaciones en torno al acceso a estas tecnologías por parte de los pequeños agricultores en los países en desarrollo.

Tal como se ha señalado, en este campo tanto los derechos de los obtentores como los plazos de protección se ampliaron a través del

Acta modificatoria del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV, 1991, arts. 14 y 19), mientras que la facultad de los agricultores para utilizar el producto de la cosecha obtenida con la variedad protegida, para fines de reproducción o de multiplicación, en su propia explotación, se transforma en una excepción de carácter opcional que pueden o no establecer los Estados en sus legislaciones (UPOV, 1991, art. 15.2).

Además, la ampliación de derechos de los obtentores limita la posibilidad de que los agricultores conserven o intercambien semillas, antes aceptada tácitamente en el Acta de 1978 (UPOV, 1978; Correa, Shashikant y Meienberg, 2015, pp. 10, 36, 39). Esto tiene un particular impacto en los países en desarrollo en donde, hasta el 2010 se registró que el 90 % de los cultivos funcionan a través de la conservación, intercambio y venta de semillas entre agricultores (Neate y Guei, 2010, p. 11), siendo este el mecanismo para el acceso a semillas (tecnologías) asequibles (Correa, Shashikant y Meienberg, 2015, pp. 29-30).

Aunque no se han identificado estudios sobre la variación de los precios de las semillas en los países en desarrollo, como referencia se observa que en Estados Unidos, entre 1994 y 2010, el precio de las semillas se incrementó en más del doble en relación con el precio recibido por los agricultores por sus cosechas y, en los últimos años, el precio se incrementó en un 30 % anual (Maisashvili et al., 2016, p. 4).

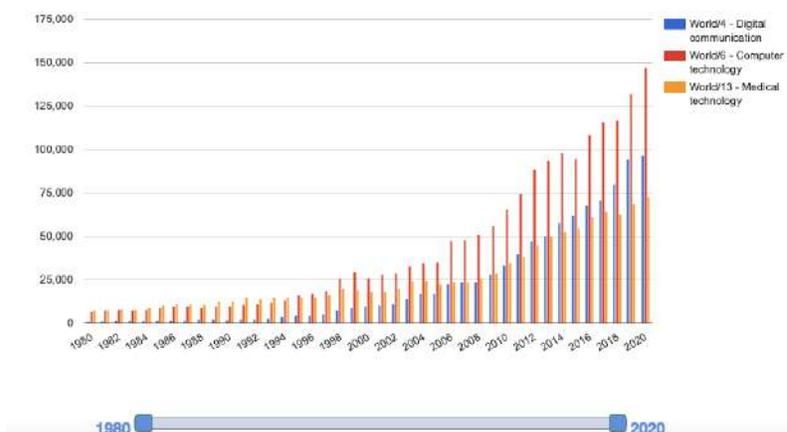
Ahora bien, no todas las personas se dedican a la agricultura, por tanto, las tecnologías agrícolas como las semillas fitomejoradas no son indispensables para ellas de manera directa, aunque sí existe una relación entre las semillas y el derecho a la alimentación. Por un lado, el aumento en la productividad atribuido al régimen de incentivos de la propiedad intelectual sobre las variedades vegetales podría incidir positivamente en la disponibilidad (CDESC, 12 de mayo de 1999, § 12) de alimentos que aporta a la realización del derecho a la alimentación, mientras que, por otro lado, el régimen incremental de propiedad intelectual sobre las plantas no deja de ser problemático en relación a su superposición sobre las prácticas tradicionales de los agricultores y a algunos efectos negativos que esto podría traer en torno a la preservación de la cultura y la biodiversidad (Barker et al., 2013, pp. 9, 20; Perelmuter, 2020, pp. 1-2, 12-14). Además, entre los medios adecuados que los Estados deben implementar para cumplir con sus obligaciones frente al derecho a la alimentación, la

Observación General N° 12 establece que se debe prestar especial atención a garantizar, entre otros elementos, el acceso a tecnología adecuada (CDESC, 12 de mayo de 1999, § 26); por lo cual, frente a las prácticas tradicionales de los pequeños agricultores, los precios altos de las semillas fitomejoradas y la rigidez en el sistema de protección de las variedades vegetales están en conflicto con estos elementos del derecho a la alimentación y de manera indirecta con el derecho a la ciencia.

Finalmente, varias dimensiones de la actividad humana están atravesadas por las tecnologías de la información y la comunicación, entre estas los bienes y servicios que satisfacen los derechos de las personas, cada vez más, están mediados por programas de ordenador y *hardware*. Concomitantemente, se observa que las patentes sobre las tecnologías de la computación y de la comunicación digital han tenido un alto crecimiento en las últimas dos décadas. En el año 2000, el número de patentes de tecnologías de la computación supera a las patentes de tecnologías médicas, ocurriendo lo mismo para las patentes en comunicación digital para el 2012. Este grupo de patentes son las más numerosas en la actualidad, sin considerar que en muchos países los programas de ordenador se protegen bajo la modalidad de derechos de autor, por lo que no están representados en el gráfico. Esto, por un lado, puede indicar una explosión de innovación en estos campos tecnológicos, aunque no exento de aspectos problemáticos como el fenómeno de los *patent trolls*² que provoca el solapamiento de patentes e incrementa las posibilidades de litigios estableciendo barreras de entrada de nuevos competidores (Stoll, 2014); y por otro, da cuenta de la gran cantidad de tecnologías cuyo acceso está protegido por el régimen de propiedad intelectual.

[2] Término usado frecuentemente para caracterizar la actividad de terceros que se dedican principalmente a ejercer acciones frente a posibles infracciones de patentes, para obtener ingresos.

Gráfico 6. Patentes concedidas en los campos de la comunicación digital, tecnología de la computación y tecnología médica (mundo), 1980-2020



Fuente: OMPI (2021c).

Entre estas tecnologías protegidas podrían encontrarse varias que sirven para la satisfacción de otros derechos y que podrían ser de difícil acceso a causa del precio u otras razones vinculadas a la protección. No existen estudios detallados que brinden información suficiente para aseverar que existe dificultad en el acceso a estas tecnologías a causa del régimen de propiedad intelectual; sin embargo, representa un punto de atención para futuras investigaciones dada la alerta que se observa en el caso de los medicamentos y las obtenciones vegetales, la evidente presencia de las tecnologías de la información y la comunicación en nuestras vidas y el incremento exponencial de las patentes en este campo. Esto no excluye que otros campos tecnológicos no mencionados expresamente en esta sección no presenten dificultades de acceso, pues, así como entre las tecnologías de la información podríamos encontrar un programa de ordenador educativo con limitado acceso, en otros campos, como el de los materiales o la ingeniería, podríamos encontrar soluciones adecuadas para la satisfacción de derechos como la vivienda, el acceso al agua, al ambiente sano, entre otros.

Dificultades y oportunidades de la propiedad intelectual para cumplir ante el Estado frente al acceso a las tecnologías para la vida digna

Cuando confrontamos las obligaciones estatales de respeto frente al acceso a las tecnologías para la vida digna con el régimen de propiedad intelectual se observa que no existe relación alguna entre ellos, dado que tales obligaciones se refieren fundamentalmente a la abstención de intromisión en el ejercicio del derecho. Esto es similar cuando contrastamos las obligaciones estatales de protección. Ambos regímenes son independientes por lo que no se observa que el de propiedad intelectual interfiera en la protección que debe desarrollar cada Estado para el acceso a las tecnologías. No obstante, cabe precisar que, si bien pueden existir vías administrativas y jurisdiccionales para aquello, estas se encuentran en un estado embrionario. Por el contrario, el régimen de observancia de la propiedad intelectual cuenta con una amplia estructura normativa, procedimental, jurisprudencial y ejecutiva que brinda mejores posibilidades de éxito en sus propósitos. Con esto no se quiere decir que este régimen no debe existir, sino que la falta de desarrollo de mecanismos efectivos de protección de esta dimensión del derecho podría estar permitiendo distorsiones o excesos en el régimen de observancia de la propiedad intelectual.

Por su parte, el cumplimiento de las obligaciones estatales de realización del derecho sí mantiene relaciones con el régimen de propiedad intelectual, de las que se desprenden dificultades y oportunidades.

Recordemos que los Estados deben impulsar e invertir en ciencia y tecnología con una orientación específica para lograr una vida digna. Sin embargo, los países de medios y bajos ingresos tienen una brecha importante en inversión frente a los de ingresos altos.

Aunque esto depende de factores independientes al Derecho de la Propiedad Intelectual, según el modelo de excepciones a este régimen que cada Estado establezca, podrían existir algunos elementos que faciliten o dificulten la actividad científica y tecnológica para la realización de nuevas investigaciones y desarrollos.

El artículo 30 del Acuerdo de los ADPIC permite a cada Estado la posibilidad de definir excepciones sobre los derechos exclusivos de una patente bajo dos condiciones: 1. que la excepción no atente injustificadamente contra la explotación normal de la patente; y, 2. que la excepción no cause perjuicio injustificado al titular en sus intereses legítimos (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 30). Por tanto,

la posibilidad de que se puedan realizar investigaciones y desarrollos con o en relación con una patente queda a discreción de la legislación nacional y siempre que se cumpla con las condiciones antes advertidas.

En el caso de la Comunidad Andina, la excepción está determinada de manera expresa en el artículo 53 de la Decisión 486,³ por lo que rige obligatoriamente para los miembros de esa organización. Pese a ello, la interpretación sobre el alcance de la excepción ha dado lugar a conflictos en instancias judiciales nacionales o en el sistema de solución de controversias de la OMC (17 de marzo de 2000).

En Estados Unidos, la Función Judicial ha interpretado que la excepción es aplicable para actividades de investigación y desarrollo, siempre que no tenga intenciones comerciales (United States District Court - Eastern District of New York, 23 de abril de 1984) y, en general, se considera que las excepciones en este país son más limitadas (Russo y Johnson, 2015, p. 2), mientras que en Europa los Estados han adoptado mayor flexibilidad en sus normas para permitir las actividades experimentales y de investigación con uso de tecnologías patentadas (Jaenichen y Pitz, 2015, p. 9). En conclusión, el sistema internacional de propiedad intelectual no limita la investigación y desarrollo, por lo que tampoco representa una dificultad para que los Estados puedan impulsar estas actividades. En tal sentido, la existencia de tensiones recaería en las propias legislaciones nacionales que dependen de las estrategias propias de desarrollo y del contexto político.

Otra obligación estatal para la realización del derecho a la ciencia es fortalecer las capacidades para la transferencia tecnológica. Lograr la universalización de este alcance del derecho resulta más difícil para los países en desarrollo, con menores capacidades tecnológicas, pues en estos casos la vía para la realización es la importación de las tecnologías que garantice su disponibilidad, las cuales generalmente provienen de países desarrollados.

Romper la dependencia sur-norte, o periferia-centro, en este campo depende tanto de las decisiones que tomen los propios países en desarrollo, como de acelerar la reducción de las brechas a través de la cooperación internacional en materia tecnológica.

[3] Artículo 53.b, c y e de la Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

La situación de dependencia podría ser superada teóricamente, a través del uso del propio régimen de propiedad intelectual para la transferencia tecnológica. Por un lado, se sostiene que los estándares altos de propiedad intelectual en un Estado en vías de desarrollo son una condición para lograr transferencia tecnológica desde los países desarrollados, sea por la vía de la inversión extranjera directa o el licenciamiento (Nicholson et al., 2001, p. 20). No obstante, para los países en desarrollo el comportamiento del comercio tiende a la importación de los productos tecnológicos para abastecer la demanda local y no a la transferencia tecnológica a las empresas (Yang, 2008, p. 82); particularmente los países de menores ingresos no son atractivos para aquello (Gentile, 2017, p. 22).

Un sistema fuerte de propiedad intelectual en los países con débiles capacidades de innovación tiene un débil impacto en esta actividad a través de la transferencia tecnológica, aunque también brinda oportunidades para la difusión de la información disponible sobre las patentes. En realidad, el sistema fuerte de protección da frutos cuando se fortalecen las capacidades nacionales de ciencia y tecnología, tal como los ejemplos de desarrollo de Corea del Sur y la India (Falvey, Foster y Memedovic, 2006, pp. x-xi, 18).

Al respecto, el artículo 66.2 del Acuerdo de los ADPIC determina que los países desarrollados deben incentivar a sus empresas para que transfieran tecnología a los países menos adelantados (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 66.2). El cumplimiento de esta obligación debe además ser monitoreado periódicamente por el Consejo de los ADPIC desde el 2003, a través de la presentación de informes por parte de los países desarrollados en los que se especifique, entre otros aspectos, el incentivo provisto y las entidades que estarían transfiriendo la tecnología (Consejo de los ADPIC, 19 de febrero de 2003).

Conforme a las actas de las reuniones de este órgano, existen avances en el proceso de monitoreo⁴ aunque no se han identificado estudios que midan la eficacia de esta transferencia tecnológica en los últimos años.

Más allá de lo revisado, en un sentido normativo, no se identifican disposiciones en el régimen de propiedad intelectual que impidan o restrinjan la transferencia tecnológica; por el contrario, como se ha

[4] Consejo de los ADPIC (6 de febrero de 2020, pp. 22-29; 30 de julio de 2020, pp. 39-44; 15 y 16 de octubre de 2020; 10 de diciembre de 2020, pp. 41-49).

señalado, se alienta a que se use la propiedad intelectual para este propósito y se obliga a que los países desarrollados transfieran tecnología a los países menos adelantados. No obstante, lo que sí queda completamente vetado a los países es la posibilidad de optar por estrategias de emparejamiento tecnológico apalancadas, en un estado inicial, en la imitación e ingeniería inversa (Kumar, 2003, p. 214; Zhang y Zhou, 2016, pp. 1-2) de tecnologías protegidas por el régimen de propiedad intelectual en otros países, que les permita obtener un aprendizaje para posteriormente innovar.

En cuanto a la obligación de tomar medidas para que las tecnologías tengan costos accesibles, esta se puede analizar frente a la cuestión del agotamiento del derecho y las importaciones paralelas.

El agotamiento del derecho, doctrinariamente, es identificado como el cese del derecho del titular de la propiedad intelectual, una vez que ha realizado la primera comercialización del producto, es decir que, sobre las futuras comercializaciones de ese producto no tiene control ni derechos. Este agotamiento dependiendo de la legislación puede ser nacional, comunitario o internacional (Castro, 2009, p. 258).

Por su parte, las importaciones paralelas son aquellas realizadas lícitamente por intermediarios no autorizados por el titular de la propiedad intelectual, es decir, se efectúan una vez que se ha agotado el derecho del titular de la propiedad intelectual (Castro, 2009, pp. 258-259).

Cuando el tipo de agotamiento es internacional o regional, es posible realizar importaciones de productos protegidos por la propiedad intelectual, a menor precio que el nacional, logrando de esta manera contribuir a la asequibilidad de las tecnologías.

Esta temática mantiene una amplia flexibilidad en el Acuerdo de los ADPIC, señalándose en su artículo 6 que no se hará uso de la cuestión del agotamiento del derecho para efectos de la solución de diferencias (OMC, 23 de enero de 2017a, art. 6). En tal sentido, los Estados deben definir el tipo de agotamiento que adoptan.

Hasta el 2014, para las patentes, 19 países contaban con agotamiento del Derecho Internacional y 22 con agotamiento del derecho regional (Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, 6 de octubre de 2014, p. 3). Nuevamente se observa que el Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual, en lugar de dificultar, facilita a que los Estados adopten estrategias para la asequibilidad de las tecnologías, por medio de la discrecionalidad otorgada para la

definición del tipo de agotamiento del derecho, lo que abre la posibilidad a la importación de tecnologías a menor precio. No obstante, se advierte que los titulares de los derechos de propiedad intelectual, para mitigar los efectos económicos de esta flexibilidad, podrían aplicar estrategias de homogeneización de precios a nivel global, afectando por tanto a las personas de los Estados con precios inicialmente inferiores (Dreyfuss, 2016, p. 10).

Además de esta flexibilidad, el régimen de propiedad intelectual prevé el otorgamiento de licencias obligatorias que también cumplen la función de poner a disposición de las personas tecnologías asequibles.

Finalmente, sobre la obligación de velar por que el régimen de propiedad intelectual no restrinja el acceso a bienes y servicios que garantizan derechos, esta puede ser cumplida por los Estados en los escasos espacios que quedan para la legislación nacional.

Conforme se ha analizado en secciones anteriores, las retaliaciones por incumplimiento de los tratados de propiedad intelectual o comerciales que incluyen aspectos de propiedad intelectual podrían tener efectos severos en las economías nacionales, por lo que las decisiones internas de buscar medios para lograr el propósito mencionado son muy difíciles de adoptar.

Aunque los países están obligados a adoptar medidas por todos los medios apropiados, inclusive en particular medidas legislativas; así como lograr progresivamente la plena efectividad del derecho a la ciencia y por tanto el acceso a las tecnologías para la vida digna, el régimen internacional de protección de los derechos humanos, por su diseño, tiene menos posibilidades de imponerse por sobre las decisiones que se tomen en los mecanismos de solución de controversias de los tratados comerciales. No obstante, en cumplimiento de estas obligaciones transversales a todos los derechos del PIDESC y en el marco de las flexibilidades de tal régimen, los Estados deben al menos tomar medidas legislativas que minimicen las restricciones a esta dimensión del derecho a la ciencia derivadas del Derecho Internacional de Propiedad Intelectual.

El acceso al conocimiento, la información y los avances científicos y los derechos de autor

Los derechos de autor y los altos precios en el acceso a la literatura científica

Los conocimientos, la información y los avances científicos en sus formas de artículos académicos, libros y bases de datos se encuentran protegidos por el régimen de derechos de autor. Este régimen es el que mayor incremento temporal ha tenido durante el siglo XX y lo que va del XXI, y sobre el que se han implementado medidas tecnológicas de protección para mejorar su eficacia. El incremento de los plazos de vigencia de los derechos de autor dilata la entrada de las obras en el dominio público y las medidas tecnológicas logran mayor eficacia en la protección de los derechos.

El conflicto entre el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos con los derechos de autor recae en el campo de los derechos patrimoniales, principalmente cuando estos han sido cedidos o licenciados por las personas científicas y académicas a las compañías editoriales de libros y revistas indexadas, lo cual constituye casi una regla en el mundo académico e investigativo. Nuevamente, la posición monopólica que obtienen las compañías editoriales por la titularidad de los derechos patrimoniales (López y Ramírez, 2008, p. 37) los cuales, según la cesión de derechos o licencia, las habilita a la reproducción, la distribución, la interpretación, la comunicación, la traducción o la adaptación de la obra,⁵ les permite establecer las reglas para el acceso a sus contenidos, fijando precios restrictivos.

Por ejemplo, la empresa Elsevier (2021, p. 2),⁶ para la publicación de artículos en revistas de suscripción pagada, exige el otorgamiento de una licencia de publicación y distribución exclusiva, en formato impreso, electrónico y por cualquier medio; la licencia tiene una cobertura mundial, en todos los lenguajes y se extiende a todo el periodo de duración de los derechos de autor, además incluye el permiso para licenciar a terceros los mismos derechos. En su acervo mantiene

[5] Artículos 8, 9, 12 y 14 del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

[6] Elsevier es una de las compañías editoriales más grandes del mundo en el campo de las ciencias y la medicina; información disponible en <https://www.elsevier.com/about>

2.896 revistas científicas (en línea), y los precios anuales que ofrece a las bibliotecas durante el año 2022 se detallan a continuación.

Tabla 6. Precios de las revistas editadas por Elsevier (2022)

Campo de conocimiento	Nº Revistas	Precio (USD)
Agricultural and Biological Sciences [Ciencias Agrarias y Biológicas]	140	409.214
Arts and Humanities [Artes y Humanidades]	11	10.402
Chemistry and Chemical Engineering [Química e Ingeniería Química]	179	1.043.003
Computer Science [Ciencias de la Computación]	91	214.451
Dentistry [Odontología]	28	26.963
Earth and Planetary Sciences [Ciencias de la Tierra y Planetaria]	115	453.429
Economics, Business and Management [Economía, Negocios y Administración]	163	281.976
Engineering, Energy and Technology [Ingeniería, Energía y Tecnología]	204	703.383
Environmental Sciences [Ciencias del Medio Ambiente]	94	314.462
Health Professions [Profesiones de la Salud]	30	6.657
Life Sciences [Ciencias de la Vida]	289	715.127
Materials Science [Ciencia de Materiales]	85	381.902
Mathematics [Matemáticas]	56	151.013
Medicine [Medicina]	852	770.321
Multidiscipline [Multidisciplina]	8	0
Neuroscience [Neurociencia]	86	372.659
Nursing [Enfermería]	63	46.464
Pharmacology, Pharmaceutical Science and Toxicology [Farmacología, Ciencia Farmacéutica y Toxicología]	63	323.506
Physics and Astronomy [Física y Astronomía]	100	546.783
Social and Behavioral Sciences [Ciencias Sociales y de la Conducta]	216	386.184
Veterinary Science and Veterinary Medicine [Ciencia y Medicina Veterinarias]	22	39.122
<i>Total</i>	<i>2.896</i>	<i>7.197.021</i>

Fuente: Elaboración propia basada en la Lista de precios de revistas (Elsevier, 2022).

<https://www.elsevier.com/books-and-journals/journal-pricing/print-price-list>

De manera similar a las justificaciones de las patentes, se plantea que los derechos patrimoniales exclusivos que evitan el acceso o reproducción de la materia protegida permiten a las casas editoriales recuperar su inversión en la edición, publicación y distribución de los contenidos (OMPI, 2002, p. 86), así como dotar al autor de una retribución por su trabajo y, por tanto, incentivar la producción y la difusión del conocimiento. No obstante, las contradicciones también están presentes.

En el caso de las editoriales, el modelo de negocio tradicionalmente asentado en la exclusividad de la propiedad intelectual asegura el retorno de la inversión y la ganancia, pero la presión del movimiento por el acceso abierto, en los últimos años, ha impulsado a que las grandes editoriales ofrezcan paralelamente a las publicaciones de acceso por pago, otras de acceso abierto.

En este esquema el costo y la ganancia se extraen ya no del consumidor del conocimiento y la información sino del autor, a través del establecimiento de tarifas para publicar, las cuales alcanzan hasta los US\$ 5.000,00 (Siler y Frenken, 2020, pp. 34-35), lo cual crea un problema de exclusión para los autores. En todo caso, para el 2011 se estimó una ganancia de entre el 20 % y 50 % en la industria de las editoriales científicas (Van Noorden, 2013, p. 427) y, por tanto, existe la apreciación de opacidad y exceso en los precios de las revistas por suscripción que superan en gran medida la inversión que realizan. Vale señalar que el 73 % de las revistas en acceso abierto no cobran costos por publicar, estas son generalmente sostenidas por organizaciones sin fines de lucro, asociaciones profesionales o universidades (Siler y Frenken, 2020, pp. 34-35).

Por otra parte, la retribución al trabajo del autor no siempre está presente ni es justa, pues el poder de negociación de las compañías editoriales mantiene en desventaja a los autores. La mayoría de los autores no viven de los ingresos generados por los derechos de autor de sus obras, por lo que el régimen no ha resuelto la problemática de la subsistencia económica de los autores (Oliveira Ascensão, 2013, pp. 290-291).

El poder de negociación referido se sustenta en un sofisticado engranaje que brinda un sello de calidad que incrementa la demanda de los autores por publicar en tales espacios, así como de consumidores por acceder a esa información. En ese esquema, particularmente en el de las revistas indexadas, los autores no reciben ninguna retribución

económica por la publicación (Björk, 2021, p. 182), por el contrario, en ocasiones, tal como se ha señalado, deben pagar por publicar. Además, tampoco se asegura la difusión del conocimiento, puesto que la restricción de asequibilidad económica mantiene este conocimiento e información disponible solo para quienes pueden pagar sus altos costos. Generalmente las instituciones educativas, las bibliotecas o el Estado tienen la capacidad de pagar las suscripciones, pero no las personas en términos individuales. Es decir que, bajo este esquema, el propósito de los derechos de autor no se está cumpliendo, pues no se retribuye ni incentiva al autor económicamente por su trabajo y la diseminación de las obras es restrictiva.

No obstante, las facilidades en la reproducción y distribución a través de internet han desencadenado una lucha entre el acceso y las medidas de observancia para proteger los derechos intelectuales.

En 2011 se inició un proceso judicial en Estados Unidos en contra de Aaron Swartz a quien se le acusaba de descargar 4,8 millones de artículos desde la plataforma de una editorial, infringiendo derechos de autor, entre otros delitos. El proceso no concluyó debido a la muerte del presunto infractor (Darat y Tello, 2016, p. 7; Jstor, 2013). Otro ejemplo es el proceso judicial, en ese mismo país, en contra de los portales Sci-hub y Libgen, los cuales ponen a disposición del público millones de publicaciones cuyos derechos patrimoniales de autor les corresponden a las editoriales (United States District Court - Southern District of New York, 28 de octubre de 2015).

Estas prácticas han sido denominadas coloquialmente como piratería científica y son cada vez más frecuentes (Halbert, 2005, p. 28; Naumov, 2021, p. 2). La necesidad humana de conocer ha utilizado las herramientas informáticas y de comunicación para romper las limitaciones del libro físico. Esto ha impulsado la aplicación de medidas tecnológicas de protección para evitar esta situación. No obstante, una gran parte del mundo continúa accediendo al conocimiento científico especializado protegido por derechos de autor a través de medios irregulares; y, otra parte, quizá no está accediendo a conocimiento que no está protegido por derechos de autor pero se encuentra limitado por las medidas tecnológicas de protección (Oliveira Ascensão, 1999, p. 39). Lo señalado está tornando ineficaces tanto las normas sustantivas de derechos de autor como las medidas de observancia, a la par que produce efectos negativos para la institucionalidad jurídica y evidencia un profundo problema con la regulación que no

logra equilibrar eficazmente las necesidades sociales y humanas de conocer, la retribución e incentivo a los autores y los intereses de las compañías editoriales.

Finalmente, retornando a la cuestión de la reducción del dominio público y tal como se ha señalado, el incremento de los plazos de protección de los derechos de autor que se observa en los tratados comerciales evita que las obras entren al dominio público. En sí, estas extensiones no constituyen retribución al autor, puesto que el plazo de protección expira varios años luego de su muerte, por lo que, nuevamente, favorece a los titulares remanentes de los derechos patrimoniales, sean compañías o herederos (López y Ramírez, 2008, p. 36; Oliveira Ascensão, 2013, p. 300), en desmedro del acceso a conocimiento científico libre a través de internet o de bajo costo, en medios impresos.

Dificultades y oportunidades de la propiedad intelectual ante el Estado frente al acceso al conocimiento, la información y los avances científicos

Al igual que en la sección anterior, se identifican tensiones y oportunidades con relación a las obligaciones estatales de realización. Los Estados deben: 1. Establecer canales para la difusión y divulgación del conocimiento científico para todas las personas, principal pero no exclusivamente a través de instituciones educativas, museos y medios de comunicación, considerando edad, idioma, diversidad cultural u otros aspectos; y, 2. Implementar políticas de acceso abierto para la producción científica (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 10).

Sobre el primer punto, la difusión del conocimiento científico especializado cuyos derechos han sido cedidos o licenciados a las grandes compañías editoriales implica enormes inversiones por parte de las instituciones educativas, científicas o del Estado. No existen estudios sistemáticos al respecto, pero sí algunos ejemplos ilustrativos. En 2012 el consorcio de bibliotecas universitarias de Finlandia gastó 26 millones de dólares en licencias para acceso en línea a los contenidos de las editoriales más importantes (Björk, 2021, p. 183). En ese mismo año, incluso la Universidad de Harvard anunció que no se encontraba en capacidad de continuar con las suscripciones de las revistas académicas por sus altos precios (Skolar, 2012). El gasto de las universidades europeas en este rubro durante el 2017 fue de 597 millones de euros (Stoy, Morais y Borrell-Damián, 2019, p. 9).

La India, por su parte, en su política de ciencia y tecnología planeó realizar una sola negociación de precios con las editoriales para dar acceso gratuito a los contenidos, no solamente a los académicos, sino a la población en general (Naika y Kumar, 2020).

Si bien una de las obligaciones transversales del PIDESC consiste en que los Estados asignen hasta el máximo de los recursos de que dispongan para satisfacer los DESC y, por tanto, el derecho a la ciencia en sus distintas dimensiones, justamente, las críticas a los altos precios para acceder al conocimiento y la información académica especializada muestran que tal situación mina el resultado de los esfuerzos estatales por cumplir tal obligación, particularmente para los países en desarrollo (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 61).

Por otra parte, el régimen internacional de derechos de autor permite que los Estados establezcan limitaciones y excepciones a los derechos exclusivos, en ciertos casos y siempre que esto no atente contra la explotación normal de la obra ni genere un perjuicio sin justificación a los intereses legítimos del titular de los derechos,⁷ con el propósito de promover el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos. Por ejemplo, existen actos de utilización por parte de terceros que no requieren autorización del titular, como la libre utilización a través de la citación en otras obras, el uso personal o la permisión de establecer el uso sin autorización de obras literarias o artísticas con fines educativos, o cuando se tenga la necesidad de comunicar acontecimientos de actualidad.

También para los países en desarrollo, según el Convenio de Berna, se permite conceder licencias no exclusivas e intransferibles para la traducción de obras publicadas en forma impresa o análoga, siempre que no hubiera una traducción publicada por parte del titular o licenciatario del derecho en al menos tres años desde la primera publicación de la obra o si se hubieran agotado las traducciones.⁸ Asimismo,

[7] Artículo 13 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (OMC, 23 de enero de 2017a). Artículos 2 bis, 9.2, 10 y 10 bis del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979). Artículo 10 del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (OMPI, 20 de diciembre de 1996b).

[8] Artículo II del Anexo sobre disposiciones relativas a los países en desarrollo del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

se permite la concesión de licencias de reproducción cuando la obra no haya sido puesta en venta o se haya agotado en el país dentro de un plazo específico⁹ (OMPI, 2016b, pp. 16-17). La finalidad de estas licencias debe ser escolar, universitaria o de investigación.

Las limitaciones y excepciones establecidas en el Convenio de Berna y su anexo para los países en desarrollo están pensadas para un mundo predigital en el que el formato de las obras era generalmente impreso, por lo que su aplicación para el mundo digital enfrenta desafíos propios del medio. Para adoptar las limitaciones y excepciones se requiere la aplicación de la regla de los tres pasos que permite verificar el cumplimiento de lo establecido en el artículo 13 del Acuerdo de los ADPIC, es decir que, la limitación o excepción se refiera a: a) casos especiales; b) que con su aplicación no se atente contra la explotación normal de la obra; y, c) que de ellas no se desprenda perjuicio injustificado a los intereses legítimos del autor.

Estas tres circunstancias son susceptibles de un margen holgado de interpretación, por lo que han ido tomando forma a través de las decisiones adoptadas en casos concretos (Comité Permanente de Derechos de Autor y Derechos Conexos, 30 de septiembre de 2009, pp. 32-33). En el ámbito digital, la aplicación de la regla de los tres pasos para el establecimiento de excepciones y limitaciones alberga mayores incertidumbres, a pesar de que la Conferencia Diplomática del Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor adoptó una declaración concertada en la que se señala que los Estados sí pueden aplicar y ampliar las limitaciones y excepciones al entorno digital (OMPI, 20 de diciembre de 1996a).

Por otra parte, se ha dejado claro en el artículo 11 del Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor que los Estados deben proporcionar protección jurídica adecuada contra quien eluda las medidas tecnológicas que utilicen los autores para la protección de sus derechos (OMPI, 20 de diciembre de 1996b, art. 11). Estas medidas tecnológicas son parte de distintos modelos de negocio en los que se las utiliza para permitir o restringir, con bastante éxito, el acceso a obras, según el tipo de transacción, sea esta venta mediante descarga o alquiler. No obstante, definir la correcta aplicación de las limitaciones

[9] Artículo III del Anexo sobre disposiciones relativas a los países en desarrollo del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas ([1886] 28 de septiembre de 1979).

y excepciones reviste de mayor complejidad, particularmente en relación con la compatibilidad de estas con la explotación normal de la obra; puesto que, cualquier excepción que suprima la aplicación de la medida tecnológica, podría ser incompatible con la normalidad de la explotación de tal obra en el espacio digital (Comité Permanente de Derechos de Autor y Derechos Conexos, 1 de diciembre de 2015, pp. 9-10, 30 de septiembre de 2009, p. 42).

En los últimos años han existido avances en el desarrollo de normativa nacional o regional sobre las limitaciones y excepciones en el ámbito digital, como la Directiva de la Unión Europea 2019/790 (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 17 de abril de 2019). En este instrumento se amplían las excepciones y limitaciones facultativas y obligatorias para los Estados de la Unión Europea a ciertas actividades de investigación, educación y protección del patrimonio cultural que requieren la utilización de medios digitales. Por ejemplo, se establece como excepción o limitación a los derechos de autor la reproducción y extracción de obras para fines de investigación científica, minería de textos y datos realizadas por instituciones de investigación y responsables del patrimonio cultural (artículo 3.1). También se determina como excepción o limitación a los derechos de autor el uso digital de obras con propósitos ilustrativos en la educación, bajo las condiciones de no perseguir un fin comercial, estar bajo la responsabilidad de un centro de enseñanza y en un entorno electrónico que asegure el acceso únicamente a los miembros de esa comunidad educativa (artículo 5.1) y siempre que se observe la regla de los tres pasos antes anotada.

Los avances en dotar de especificidad a las excepciones y limitaciones a los derechos de autor en el entorno digital, como el referido en el párrafo anterior, además de brindar mayor claridad de actuación para las personas dentro de su ámbito territorial, sirve como referente e influencia para que otras legislaciones regionales y nacionales amplíen e impulsen el acceso al conocimiento e información científica. Las limitaciones y excepciones a los derechos de autor pueden ser utilizadas justamente para facilitar a los Estados la divulgación de conocimiento en museos, medios de comunicación y en las actividades educativas, a la par que aportan al cumplimiento de la obligación transversal del PIDESC de adoptar medidas por todos los medios apropiados para asegurar el derecho. No obstante, estas no resuelven la tensión producida por los altos

precios para el acceso a las publicaciones e información científica especializada por suscripción. Por ello, particularmente para las personas dedicadas a la actividad científica que requieren de información altamente especializada y actualizada, podrían verse afectadas en el goce del derecho en esta dimensión, sobre todo en los países en desarrollo, en el que el alto costo de acceso para las instituciones y los Estados hace difícil que puedan asumirlo. Si bien el efecto para las personas no científicas no es directo, las labores de interpretación para la divulgación todavía atraviesan el acceso a la información científica especializada, por lo que indirectamente podría también verse afectada tal dimensión.

Frente a ello, analizamos la segunda obligación: implementar políticas de acceso abierto para la producción científica. Esta vía ha tomado fuerza en los últimos años, pero aún no ha logrado imponerse por sobre el modelo cerrado tradicional de las editoriales. Su relación con el régimen de propiedad intelectual no es controvertida, puesto que utiliza las propias reglas de los derechos intelectuales para renunciar a la exclusividad y poner a disposición de cualquier persona, a través de internet, la producción académica.

La iniciativa de Budapest para el acceso abierto, en el año 2002, propone la distribución electrónica y la disponibilidad en internet de la literatura académica revisada por pares, de manera gratuita y sin restricciones de acceso, sobre la cual se permite “leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir, buscar o usar con cualquier propósito legal, sin ninguna barrera financiera, legal o técnica” (Open Society Institute, 2002). Iniciativa similar se observa en la Declaración de Berlín impulsada por el Instituto Max Planck en el año 2003, en la que se señala que las contribuciones al acceso abierto deben satisfacer el acceso libre e irrevocable a los usuarios del mundo y la licencia para copiar, usar, distribuir, transmitir y exhibir públicamente la obra o sus derivados, en cualquier medio digital, para cualquier propósito responsable (Instituto Max Planck, 2003). En términos jurídicos esto se logra a través de la concesión de licencias tipo *Creative Commons*, a través de las cuales el autor tiene opciones estandarizadas de dar su permiso para compartir (copiar y redistribuir) y adaptar (mezclar, transformar, crear sobre el material), siempre que se atribuya la autoría al creador original, en combinación con otras condiciones como fines comerciales o no comerciales, obligación o no de aplicar la misma licencia a nuevas creaciones realizadas sobre el material original;

o, prohibición o no de compartir las obras adaptadas.¹⁰ Es decir que, a diferencia de la política de mantener todos los derechos reservados, permite varias acciones de manera flexible, reservando algunos derechos (López y Ramírez, 2008, p. 34).

También se identifican las licencias tipo *Copyleft*, usadas generalmente pero no exclusivamente en el campo del *software*, las cuales permiten el acceso al código fuente de programas informáticos y aseguran que las versiones modificadas del *software* no se conviertan en exclusivas.¹¹ Entre ellas, la Licencia Pública General –conocida como GPL por sus siglas en inglés– es la que mayor libertades permite en el marco de los derechos de autor: libertad de uso, libertad de modificación, libertad de copia y libertad de redistribución, convirtiendo al programa de ordenador en *software* libre, pero siempre que la obra modificada conserve la licencia y que los dispositivos en los que funcione permitan instalar versiones modificadas a fin de que no se produzca una restricción a las libertades originales del programa GPL (Vidal, 2008, pp. 308, 313).

Varios países en la región han adoptado normas que impulsan el acceso abierto, por ejemplo, Perú, a través de la Ley N° 30035 (5 de junio de 2013, art. 3) establece un repositorio nacional de acceso abierto en el que obligatoriamente deben publicarse las investigaciones financiadas con recursos del Estado. Obligación similar se observa en México.¹² En el caso de Argentina, a través de la Ley 26899 (3 de diciembre de 2013, arts. 1 y 2), además de la obligación de publicar en acceso abierto los resultados de investigación financiados parcial o totalmente con fondos públicos, se incorpora la obligación de generar una política para el acceso público a datos primarios de investigación.

Estas medidas son positivas para lograr un mayor acceso al conocimiento científico e impulsan a modificar los esquemas tradicionales sobre derechos de autor de las editoriales. A esto se suman iniciativas que brindan a los autores herramientas de negociación sobre sus derechos autorales, como por ejemplo el instrumento denominado

[10] Información obtenida del sitio web de Creative Commons. <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

[11] Información obtenida del sitio web de Free Software Foundation. <https://www.gnu.org/licenses/copyleft.es.html#mission-statement>

[12] Artículo 65 de la Ley reformativa a la Ley de Ciencia y Tecnología, Ley General de Educación y Ley Orgánica del Consejo de Ciencia y Tecnología (20 de mayo de 2014).

Adenda SPARC que contiene una redacción puntual que modifica los documentos de cesión de derechos para las publicaciones en acceso cerrado, permitiendo mantener algunas excepciones como la distribución de copias para la enseñanza e investigación, incluir los trabajos en repositorios institucionales o crear trabajos derivados.¹³

Gozar de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética y la propiedad intelectual

Descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos

Esta sección analiza las tensiones entre la dimensión del derecho a la ciencia relativa al goce de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética, abordando los momentos del proceso científico tecnológico en los que la ética gana importancia

El primer momento se refiere al de las intenciones del emprendimiento científico. Una intención concordante con la ética de los derechos humanos implica que la ciencia y sobre todo su dimensión aplicada persiga el bienestar de los seres humanos y no afecte la dignidad humana (CDESC, 30 de abril de 2020, p. 75). Este propósito debe estar por encima de otros intereses.

La tensión que aquí se presenta está relacionada con los efectos negativos a la dignidad humana que pueden generar las tecnologías por los incentivos y la falta de afinamiento del sistema de patentes en coordinación con las reglas de aprobación para la comercialización de tecnologías que requieren un tratamiento delicado, particularmente los medicamentos.

Entre los requisitos para la concesión de una patente se encuentra que la invención sea útil o que tenga aplicación industrial, partiendo de una supuesta neutralidad e inocuidad de tal aplicación. En principio, el hecho de conceder exclusividad sobre un producto que sea nocivo no se traduce automáticamente en un incentivo a la producción y el consumo de tal invención. No obstante, los derechos exclusivos de las patentes farmacéuticas, al ser el centro del modelo de negocio

[13] Información obtenida de la página web de la organización Sparcopen. <https://sparcopen.org/our-work/author-rights/sparc-author-addendum-text/>

de esa industria, sin reglas adicionales adecuadas, pueden generar incentivos nocivos para el derecho a la salud de las personas.

Feldman et al. (2021, pp. 914-915) documentan el caso de la patente de un tratamiento para el cáncer concedida en Estados Unidos, que usa la molécula Ibrutinib con especificación de la dosis. Luego del inicio de la solicitud de la patente, la US Food and Drug Administration aprobó la comercialización del producto recomendando disminuir la dosis para el tratamiento, debido a que las evidencias mostraban que no se requiere tal cantidad para lograr los efectos terapéuticos buscados, reduciendo además los efectos adversos y, por tanto, consiguiendo un tratamiento más seguro y eficaz. Sin embargo, la dosis no fue modificada debido a que el tratamiento bajo esas nuevas características no sería protegido por la patente y tampoco era posible conseguir una nueva patente para la nueva dosis, por lo que los pacientes no tienen la opción de acceder a un tratamiento seguro y eficaz.

En el estudio referido, los autores señalan que este ejemplo puede ser la punta del iceberg de una gran cantidad de casos similares y que en el pasado situaciones similares se han presentado como las dosis innecesarias y nocivas de los compuestos mestranol/noretynodrel para la anticoncepción. El caso mencionado da señales de que la puesta a disposición de esta tecnología está guiada primordialmente por el interés económico, incluso en desmedro del bienestar de las personas que sufren la enfermedad que el medicamento señala tratar.

Si bien las reglas del sistema de patentes se muestran como neutras y corresponde a otra institucionalidad verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos, los incentivos que genera el sistema influyen en la adopción de este tipo de prácticas.

El segundo momento del proceso científico en el que la cuestión ética retoma importancia es en la aplicación de métodos y prácticas que involucren a seres humanos. La tensión observada se vincula a las patentes biológicas y la presencia de algunas relaciones con el fenómeno denominado biopiratería. Se han documentado casos en los que estas invenciones provienen de los recursos de territorios y de conocimientos tradicionales de sus habitantes originarios (Reichman, 2019, p. 297), sin el cumplimiento de las reglas de la Convención de Diversidad Biológica [CBD] (22 de mayo de 1992) ni el Protocolo de Nagoya (CDB, 29 de octubre de 2010), lo cual implica un acceso ilegal al recurso genético (Vivas y Hartmut, 2019, pp. 424-425).

Estos recursos genéticos en ocasiones han sido la base de invenciones sobre las cuales se han concedido patentes.

Así pueden presentarse varios escenarios. Mientras se cumpla el CBD y el Protocolo de Nagoya, y se alcance un acuerdo de reparto de beneficios justo entre los Estados, los pueblos y nacionalidades y quienes acceden al recurso genético, no se presenta conflicto. Sin embargo, si por ejemplo, en el acuerdo de reparto de beneficios se prohíbe el patentamiento de invenciones derivadas del recurso genético, y de todas maneras se concede la patente, se producirían complicaciones con la validez del derecho de propiedad intelectual otorgado (Grosse Ruse-Khan, 2019, pp. 345-346). No obstante, el escenario que mayor perjuicio causa a los Estados de donde se extrae el recurso y a los poseedores de conocimientos tradicionales es a través de la apropiación ilegal del recurso y del conocimiento ancestral, es decir, cuando no se observan las reglas del CBD y el Protocolo de Nagoya (CDB, 29 de octubre de 2010, arts. 6 y 7) y, además, se obtiene una patente basada en tales recursos y conocimientos.

Para evitar tales situaciones es necesario que las reglas de procedimiento para la obtención de patentes exijan la presentación de las autorizaciones de acceso al recurso genético, los acuerdos de reparto de beneficios y la revelación del origen del recurso. Sin embargo, el sistema internacional de propiedad intelectual no contempla nada al respecto, las reglas del CDB y el Protocolo de Nagoya no son específicas en torno al tema y únicamente el documento de lineamientos de Bonn, no vinculante para los Estados, se refiere a esto con precisión (CDB, abril de 2002, p. 7). Algunos países y regiones han incluido disposiciones relativas a lo señalado,¹⁴ aunque de manera flexible (Howard, 2008, p. 22). No obstante, se observa un avance importante en el año 2024 con la adopción del Tratado de la OMPI sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados (OMPI, 24 de mayo de 2024), en el que se obliga a los Estados parte a exigir a los solicitantes de patentes la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y los pueblos o comunidades que proporcionaron los conocimientos tradicionales

[14] Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (16 de enero de 2019, pp. 3-7); Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (6 de julio de 1998, § 27) y artículo 49.a de la Federal Act on Patents for Inventions SR 232.14 ([1954] 31 de marzo de 2019).

asociados a recursos genéticos, aunque no se exige la presentación de las autorizaciones para el acceso y, además, se blindó la posibilidad de reclamos sobre las patentes concedidas hasta la fecha de adopción del tratado. El Tratado aún no cuenta con el número suficiente de ratificaciones para entrar en vigor.

La concesión de patentes a innovaciones logradas por medios violentos al CBD y al Protocolo de Nagoya, sin duda, brinda una seguridad de explotación de tal innovación a su titular reconocido y, por tanto, las posibilidades de que tales tecnologías se difundan son amplias; no obstante, tal situación es incompatible justamente con la dimensión de gozar de los beneficios de la ciencia en el marco de la ética.

Otras situaciones que ejemplifican los cuestionamientos desde la perspectiva ética se refieren a los métodos y prácticas utilizados en el proceso científico y que posteriormente concluyen en invenciones protegidas por patentes. Sobre esto se observa el paradigmático caso de John Moore y el del pueblo Hagahai.

En el primer caso el señor Moore se sometió a una extirpación de un órgano a causa de una enfermedad. Posteriormente, su médico, sin consentimiento expreso del paciente, extrajo tejido del órgano para fines investigativos, cuyo resultado fue la creación de una línea celular sobre la que se concedió una patente en Estados Unidos (USPTO, 20 de marzo de 1984). El caso fue llevado a los tribunales por parte del señor Moore, en el que reclamó la cotitularidad de la patente; el tribunal resolvió negar la pretensión debido a que el señor Moore no era inventor de la línea celular que recibió la patente y además determinó que él no tiene propiedad sobre su material biológico extirpado (Supreme Court of California, 9 de julio de 1990). Mas allá de la pretensión judicial del señor Moore y de la respuesta de los jueces, el ejemplo ilustra la problemática respecto a la apropiación de la vida humana, mediada por procesos tecnocientíficos y el régimen de propiedad intelectual. El debate ético se da en torno a perspectivas vitalistas o materialistas sobre la vida. La oposición de elementos entre el vitalismo y el materialismo están entre la autonomía y el control, lo único y lo fungible, lo sagrado y lo violable (Garforth, 2008, p. 34). Mientras la mirada vitalista, desde su corriente actual, sostiene que la complejidad de la vida no ha podido ser explicada o reducida a términos químicos o físicos y, por tanto, al no conocer propiamente cómo funciona es preferible reconocer las limitaciones y respetarla, la expansión de la propiedad intelectual en los campos

de la biotecnología sugiere una mirada materialista de la vida (p. 27) susceptible de ser sometida al control de la propiedad, fácilmente intercambiable y reemplazable y, por tanto, con cada vez menos límites éticos para estos propósitos.

Otro caso relativo a lo señalado se dio tras una investigación sobre los miembros del pueblo Hagahai de Papúa Nueva Guinea. Este grupo humano portaba un gen específico a partir del cual se podía explorar la invención de una vacuna para ciertos tipos de leucemia. En 1991 se solicitó la concesión de una patente sobre una línea celular obtenida con base en el ADN de un miembro del pueblo Hagahai (USPTO, 14 de marzo de 1995). En este caso tampoco existió consentimiento informado y aunque los sucesos datan de antes de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005, pp. 74-80), actualmente, las reglas internacionales para la concesión de patentes no se encuentran coordinadas con la Declaración, por lo que no sería imposible que situaciones similares continuarán sucediendo aunque, al menos en el caso de la Unión Europea, se observa la existencia de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en cuyo párrafo 26 establece que, en el caso de solicitudes de patente sobre invenciones con material biológico humano, deberá existir el consentimiento libre informado de la persona de la que se obtuvo el material (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 6 de julio de 1998, § 26).

La ausencia de reglas internacionales en el marco del régimen de propiedad intelectual para la concesión de patentes a innovaciones sobre material biológico humano, articuladas a los principios bioéticos del consentimiento libre e informado, coadyuva a perpetuar los efectos nocivos a la dignidad humana de tal omisión y, por tanto, entra en conflicto con la dimensión de gozar de los beneficios de la ciencia en el marco de la ética.

Finalmente, nos ubicamos en el momento del proceso científico tecnológico de la obtención de resultados. La regla general del Acuerdo de los ADPIC es que las patentes se conceden sobre las invenciones en todos los campos tecnológicos (artículo 7.1). Como excepción se encuentra que los Estados pueden “excluir la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad [...]” (artículo 7.2). Esta flexibilidad concedida a los Estados

permite que cada uno adapte su ordenamiento jurídico sobre la patentabilidad, observando las concepciones morales que imperan en sus sociedades. La cuestión de la congruencia ética en la concesión de una patente se enfrenta en pocos casos, pero aquellos son de tan difícil solución que posiblemente las oficinas de propiedad intelectual no estén en capacidad de resolver apropiadamente en solitario (Howard, 2008, p. 18).

Además, desde la ética de los derechos humanos, algunos principios no están sometidos al relativismo moral y, por tanto, aunque una regla de Derecho Internacional permita no excluir ninguna invención de la protección de la patente, el límite para definir la materia patentable es la dignidad humana.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997, pp. 41-46) determina que la clonación con fines de reproducción de seres humanos es considerada una práctica contraria a la dignidad humana (artículo 11); sin embargo, no cuenta con un carácter vinculante para los Estados, por lo que no se encuentra cerrada la posibilidad de avanzar en esa ruta. No obstante, una interpretación apegada a la dignidad humana en la que se incluya a la identidad genética como parte del derecho a la identidad personal (Loureiro, 2004, p. 136; Magalhaes Carvalho y Carvalho Abreu, 2013, p. 31) justifica plenamente la imposibilidad de avanzar hacia el patentamiento de la clonación humana. Por otra parte, se observan avances regionales como la Directiva europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, la que dispone la exclusión de patentabilidad de:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales; y, d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 6 de julio de 1998, § 26)

Sin embargo, la norma mantiene algunas lagunas de manera deliberada (Fernandes Gonçalves, 2017, p. 44), por ejemplo, deja por fuera de

la prohibición de manera expresa el patentamiento de células madre embrionarias humanas, siendo discreción de los Estados de la Unión considerarlas patentables o no.

Dificultades y oportunidades de la propiedad intelectual ante el Estado frente al goce de los beneficios de la ciencia y la tecnología que se generen en el marco de la ética

Para las obligaciones de protección que se concentran en disponer de recursos judiciales o administrativos en caso de violación del derecho, proteger a las personas de los perjuicios de información pseudocientífica que afecten al ejercicio de otros derechos humanos y prohibir investigaciones o desarrollos tecnológicos motivados u orientados al menoscabo de la dignidad y otros derechos humanos; así como las obligaciones de realización, se encuentra que la relación con el régimen de propiedad intelectual es tangencial.

Se puede apreciar que la oportunidad que brinda el régimen de propiedad intelectual internacional es la flexibilidad para que los Estados establezcan en sus legislaciones y normas sobre el procedimiento de concesión de patentes, exigencias respecto al cumplimiento de protocolos éticos y bioéticos para lograr las invenciones; así como excluir de la materia patentable las invenciones contrarias a la moralidad.

De igual forma, los Estados podrían incluir, entre las causas para la extinción de la patente, el incumplimiento de las mencionadas exigencias. De esta manera, se aportaría en la adopción de medidas que disuadan a la difusión de tecnologías que puedan ser logradas en detrimento de la dignidad humana y otros valores éticos y bioéticos.

Participar en el proceso científico y tecnológico. Baja tensión con la propiedad intelectual

Las relaciones entre el régimen de propiedad intelectual y esta dimensión del derecho a la ciencia son menos explícitas; no obstante, se pueden identificar algunas posibles interacciones. La primera, vinculada al establecimiento de mecanismos para la exigencia del consentimiento informado de los seres humanos cuando son sujetos de investigación, nos hace retornar a la discusión planteada en la sección previa, es decir, a la ausencia de una coordinación entre el régimen internacional de propiedad intelectual y los instrumentos internacionales en torno a la bioética y, por otro lado, a la capacidad nacional

para lograr esa coordinación. En tal sentido, la inclusión del consentimiento informado en los procedimientos de concesión de patentes biológicas vinculadas a material biológico humano es una forma que abona a la protección del derecho.

La segunda relación está vinculada a la dimensión del derecho relativa al acceso al conocimiento y la información científica especializada, la que ya ha sido analizada previamente. Un camino que deben tomar los Estados para realizar el derecho a participar en el proceso científico es la inversión en ciencia y tecnología; sin embargo, tal como se ha revisado, esa inversión puede encontrarse mermada en sus propósitos por la exacerbación de la protección de derechos de autor que apalancan el incremento exorbitante de los precios para el acceso a publicaciones especializadas. Asimismo, la incertidumbre sobre las excepciones a la protección de las patentes para fines investigativos dificulta el proceso tecnocientífico y, por tanto, también en cierta medida la participación de las personas en tales procesos. Sin embargo, también se plantea que el régimen de patentes aporta al progreso de la ciencia a partir de los usos de experimentación permitidos, lo cual tiene una relación con la participación en el proceso científico.

La relación que ha recibido mayor atención es el desplazamiento de pequeños agricultores en los procesos de innovación agrícola generado por ciertas tecnologías en este campo del saber y su protección por medio del régimen de propiedad intelectual. Antes de la emergencia de los marcos regulatorios orientados a la estandarización de la producción agrícola a través de nuevas variedades generadas por medio de procesos tecnológicos y susceptibles de protección bajo el régimen de propiedad intelectual, el mejoramiento de las semillas era realizado por los agricultores aplicando su selección, almacenamiento, intercambio y cruzamiento (Perelmuter, 2018, p. 3). No obstante, en la actualidad, tal como se ha mencionado en las secciones previas, el régimen de protección de las innovaciones en plantas y semillas impone restricciones y sanciones a estas prácticas milenarias, con lo cual los pequeños agricultores se ven imposibilitados de participar en este proceso de generación de nuevos saberes y tecnologías.

**¿CÓMO ENFRENTA AMÉRICA LATINA LAS TENSIONES
ENTRE EL DERECHO A LA CIENCIA
Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL?
LOS CASOS DE BRASIL, COLOMBIA Y ECUADOR**

Brasil,¹ Colombia,² y Ecuador³ han ratificado los tratados internacionales que reconocen el derecho a la ciencia. Particularmente en el caso de Ecuador, el texto constitucional reproduce y amplifica el contenido del derecho. En tal sentido, estos países deben cumplir con las obligaciones que se han descrito a lo largo de esta obra.

Considerando que las tensiones y oportunidades entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual se presentan significativamente en relación con las obligaciones estatales de realización, en este capítulo nos enfocaremos en indagar cómo estos tres Estados han enfrentado dificultades o aprovechado el régimen de propiedad intelectual para cumplir con este tipo de obligaciones.

Brasil: institucionalidad, inversión y mayor autonomía frente al régimen internacional de propiedad intelectual

Brasil, desde mediados del siglo XX, ha desarrollado una institucionalidad fuerte en relación con la ciencia y la tecnología (Szmrecsányi, 1985, p. 168). Su Constitución Federativa presenta un amplio articulado que incluye funciones y obligaciones estatales para el impulso de este sector (Constitución de la República Federativa Brasil, 1988; Ley N° 11196, 21 de noviembre de 2005).

Las inversiones pública y privada, los instrumentos de incentivo al sector privado, considerando además el tamaño del país, han logrado que Brasil ocupe la primera posición en América Latina en inversión en investigación y desarrollo, superando la participación del 60 %

[1] Decreto N° 591 (6 de julio de 1992) y Constitución de la República Federativa de Brasil (1988).

[2] Ley N° 74 (31 de diciembre de 1968) y artículo 150 de la Constitución Política de Colombia (4 de julio de 1991).

[3] Decreto Ejecutivo N° 37 (9 de enero de 1969).

del total del gasto de la región (RICYT, 2024a) y aportando con alrededor del 50 % de la producción total de la región (RICYT, 2024d).

Las medidas legislativas y de política pública de desarrollo científico tecnológico y de desarrollo industrial de Brasil han creado un escenario con capacidades destacables para la disponibilidad de tecnología inventada, adaptada o receptada en el país. Sin embargo, cabe anotar que el principal enfoque de estas políticas es impulsar el desarrollo productivo del país; esto implica que el aporte para la realización del derecho a la ciencia es indirecto y que si no se complementa con otras políticas de acceso podría excluir a grupos poblacionales.

A este desempeño del país en cuanto a institucionalidad, legislación, inversión y producción científica tecnológica, se suman una amplia gama de políticas públicas que permiten ampliar el acceso a tecnologías necesarias para la vida digna, como es el caso del acceso a medicamentos;⁴ el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos,⁵ la participación de las personas en el proceso científico y tecnológico;⁶ así como, en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos,⁷ y el goce de los

[4] Constitución de la República Federativa de Brasil (1988); Portaria N° 3916 (Ministério da Saúde, 30 de octubre de 1998) y Decreto N° 5090 (20 de mayo de 2004).

[5] Portaria N° 34 (CAPES, 19 de julio de 2001); artículo 12 del Decreto N° 10463 (14 de agosto de 2020); Ley N° 11904 (14 de enero de 2009); Aviso de la llamada pública N° 5/2019 (MCTIC y CNPq, 9 de abril de 2019) y Llamada Pública MEC-MCTIC N° 1/2019 (MCTIC, 23 de abril de 2019).

Información obtenida de las páginas web de: CAPES https://www.periodicos-capes.gov.br.ezl.periodicos.capes.gov.br/index.php?option=com_pcontent&view=pcontent&alias=missao-objetivos&Itemid=109; SCIELO <https://www.scielo.br/>; OASISbr <http://oasisbr.ibict.br/vufind/Content/howWork>; Global Open Access Portal – UNESCO <https://www.goap.info/>; Museusbr [http://museus.cultura.gov.br/busca/##\(global:\(enabled:\(space:!t\),filterEntity:space,map:\(center:\(lat:-4.58737615344969,lng:-43.39599609375\),zoom:5\),viewMode:list\),space:\(filters:\(mus_tipo_tematica:\(!\('Ci%C3%A2ncias%20exatas%5C,%20da%20terra%5C,%20biol%C3%B3gicas%20e%20da%20sa%C3%BAde'\)\)\)\)](http://museus.cultura.gov.br/busca/##(global:(enabled:(space:!t),filterEntity:space,map:(center:(lat:-4.58737615344969,lng:-43.39599609375),zoom:5),viewMode:list),space:(filters:(mus_tipo_tematica:(!('Ci%C3%A2ncias%20exatas%5C,%20da%20terra%5C,%20biol%C3%B3gicas%20e%20da%20sa%C3%BAde'))))); y Ciência na Escola <https://www.cienciaescola.gov.br/app/cienciaescola/sobreoprograma>

[6] Constitución de la República Federativa de Brasil (1988); MCTIC (2016, p. 80) y Ley N° 9394 (20 de diciembre de 1996).

[7] Constitución de la República Federativa de Brasil (1988); Decreto N° 8243 (23 de mayo de 2014); artículo 10 del Decreto N° 9759 (11 de abril de 2019); Ley N° 9257

beneficios de la ciencia y la tecnología en el marco de la ética (CNPq, 5 de mayo de 2011, pp. 5-7; 27 de marzo de 2012).

En relación al régimen de propiedad intelectual, Brasil adhirió pronto al régimen internacional de patentes al formar parte de la Convención de París,⁸ mientras que para el caso de los derechos de autor esto ocurrió tardíamente con la adherencia a la Convención de Berna, recién en el año 1992,⁹ aunque previamente en el derecho interno sobre los derechos autorales se adoptaron características similares al régimen internacional.

En 1970 se creó el Instituto Nacional de Propiedad Industrial,¹⁰ y en 1971 se expidió el Código de Propiedad Industrial a través de la Ley N° 5772 (21 de diciembre de 1971). En esta norma se amplía la materia no patentable (artículo 9) y se mantiene el plazo de protección por 15 años (artículo 24). Dos años más tarde, se aprobó una nueva Ley sobre derechos autorales (Ley N° 5988, 14 de diciembre de 1973), en la que se clasifican los derechos entre morales y patrimoniales (artículo 21). La duración de la protección es vitalicia tanto para el autor como para sus herederos siempre que estos sean hijos, padres o cónyuge del autor (artículo 42, § 1), otros sucesores gozarán de los derechos hasta por 60 años desde el año de la muerte del autor (artículo 42, § 2), además se crea el Consejo Nacional de Derecho Autoral como un órgano de fiscalización, consulta y asistencia sobre la materia (artículo 166). A finales de la década, Brasil suscribió el Tratado de Cooperación de Patentes (9 de abril de 1978).¹¹ Esta etapa también coincide con la creación de varias instituciones ligadas al impulso de la ciencia.¹²

(9 de enero de 1996); Decreto N° 10057 (14 de octubre de 2019); Ley N° 12257 (18 de noviembre de 2011); artículo 3 de Portaria N° 5107 (MCTIC, 2 de octubre de 2018) y Portaria N° PO-091/2012 (CNPq, 27 de marzo de 2012).

[8] Información sobre partes contratantes en Paris Convention for the Protection of Industrial Property [Status] ([1883] 5 de noviembre de 2021).

[9] Información sobre partes contratantes en Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works Works [Status] ([1886] 28 de enero de 2022).

[10] Información obtenida del Archivo Nacional de Brasil <http://dibrarq.arquivonacional.gov.br/index.php/instituto-nacional-da-propriedade-industrial-brasil-1970>

[11] Patent Law Treaty [Status] ([2000] 31 de enero de 2022).

[12] Ley N° 1310 (15 de enero de 1951); Decreto N° 29741 (11 de julio de 1951);

Finalmente, dos décadas más tarde, el 15 de abril 1994, Brasil suscribió el Acuerdo de la OMC y por tanto todos sus anexos, incluido el Acuerdo de los ADPIC, cuya ratificación se produjo el 21 de diciembre de 1994 (OMC, 2021 p. 36). Pocos años después se produce la última modificación a las leyes de propiedad intelectual en Brasil, primero con la Ley N° 9279 (14 de mayo de 1996) que regula los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual, segundo con la Ley N° 9456 (25 de abril de 1997) sobre la protección de variedades vegetales expedida, luego con la Ley N° 9610 (19 de febrero de 1998) que altera, actualiza y consolida la legislación autoral y, finalmente, con la Ley N° 10695 (1 de julio de 2003) que reforma el Código Penal reforzando la protección a través de una interpretación más abarcativa sobre la piratería en internet.

Cabe señalar que, aunque el Acuerdo de los ADPIC establecía un plazo para que los países en desarrollo puedan cumplir con las obligaciones del tratado, Brasil adaptó su legislación de manera temprana (Mazzoleni et al., 2008, p. 5). Esta etapa de cambios en las normas de propiedad intelectual es cercana a la incorporación de la visión del Sistema Nacional de Innovación con un enfoque prioritario en el progreso económico a partir de la tecnociencia.

Durante las negociaciones en torno a los tratados de la OMC, Brasil, como parte del grupo de países en desarrollo, mantenía la postura de destacar las asimetrías entre los países desarrollados y los que se encontraban en vías de desarrollo, sobre la capacidad de producción de tecnología. La propuesta u objetivo central dentro de estas negociaciones, para este grupo de países, era lograr la difusión de tecnología a través de su transferencia (Abdelgawad, 2015, p. 5). En 1989, en el marco de las mencionadas negociaciones, Brasil presentó una comunicación en la que se manifiesta una postura resistente a incluir aspectos sobre la dimensión sustantiva de los derechos intelectuales; además, se plantea que debe considerarse el respeto a los objetivos del desarrollo nacional de cada Estado, la facilitación del desarrollo a través del acceso a los avances tecnológicos; así como también se rechaza la posibilidad de implementar medidas unilaterales en el campo de la solución de controversias (OMC, 11 de diciembre de 1989, pp. 2-3).

Ley N° 2165 (5 de enero de 1954); Decreto N° 39872 (31 de agosto de 1956); Decreto N° 68532 (22 de abril de 1971) y Decreto N° 72020 (28 de marzo de 1973).

No obstante, esta postura se flexibilizó en el camino bajo la justificación de obtener concesiones en otras áreas de negociación como agricultura y textiles y evitar retaliaciones comerciales unilaterales de los Estados que impulsaban la inclusión de los aspectos de propiedad intelectual en las negociaciones, aunque se lograron incorporar algunas provisiones que brindan algo de discrecionalidad para la política de desarrollo nacional (Santos, 2015, pp. 242, 255).

Siguiendo la tendencia, Brasil, el 23 de mayo de 1999, se adhirió al Convenio de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales, pero suscribió únicamente el Acta de 1978 (Miembros de la UPOV, 3 de noviembre de 2021), que ofrece mayor flexibilidad para el ordenamiento jurídico nacional.

El país no ha suscrito todos los tratados internacionales de propiedad intelectual, ni tampoco mantiene tratados internacionales de comercio que incluyan cláusulas ADPIC *plus*. Esto le brinda mayor libertad para adoptar, a nivel del ordenamiento jurídico interno, las flexibilidades en esta materia que permiten los estándares mínimos de la OMC.

En este contexto de fuerte impulso a la ciencia y la tecnología y de mayor autonomía respecto a las reglas internacionales de propiedad intelectual trataremos, en las siguientes secciones, las medidas que Brasil ha adoptado frente a las tensiones entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual.

Acceso a medicamentos y derechos del agricultor

En las últimas décadas, los propósitos de la política de ciencia y tecnología de Brasil abarcan también la satisfacción de algunos derechos económicos, sociales y culturales. Entre estos, el paradigma se encuentra en el derecho a la salud y el acceso a medicamentos, relacionado intrínsecamente con el derecho a gozar de los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones.

En Brasil, el derecho al acceso a medicamentos se encuentra reconocido en la Constitución como parte del derecho a la salud (Constitución de la República Federativa de Brasil, 1988, art. 196), y además se han implementado varias políticas públicas para ello que han resultado efectivas. Entre estas se encuentran el desarrollo de la industria farmacéutica nacional. También el sistema de justicia ha tomado decisiones paradigmáticas orientadas a favorecer el acceso a los medicamentos como un derecho individual que debe satisfacerse

de manera independiente a la disponibilidad de los recursos estatales (Guise et al., 2010, p. 107).

Ahora bien, cabe preguntarse si estos avances en el campo de la realización de la dimensión del derecho al acceso a medicamentos tienen algún vínculo con el régimen de patentes.

Brasil se encuentra entre los países con mayor registro de patentes de la región y con ello el desarrollo tecnocientífico apalanca su desarrollo industrial. Paralelamente, se adapta a las reglas del Acuerdo de los ADPIC tanto respecto a la protección como también al uso de las flexibilidades que este le permite, por efecto de su entrada a la OMC. No obstante, no ha suscrito otros instrumentos internacionales sobre patentes como el Tratado sobre Patentes de la OMPI¹³ ni el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para propósitos de procedimiento de patentes.¹⁴ Esto da cuenta de la intención de mantener en lo posible una posición de mayor libertad para definir sus propias normas en esta materia.

La adecuación de la legislación nacional sobre propiedad intelectual al régimen internacional producida en 1996¹⁵ estableció el tiempo de protección de una patente en 20 años. Los requisitos para conceder unas patentes son los de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, por ello se excluyen expresamente de la materia patentable los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y las concepciones abstractas; además se excluyen los programas informáticos, las obras literarias, entre otras que son protegidas por el régimen de derechos de autor.

La legislación nacional expresamente excluye las técnicas quirúrgicas, terapéuticas y de diagnóstico para animales y personas (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, art. 10.VIII), tal como lo permite el Acuerdo de los ADPIC en su artículo 27.3.a (OMC, 23 de enero de 2017b). También excluye el patentamiento de los seres vivos naturales, en todo o en parte, incluyendo material biológico en estado natural o aislado, el genoma o germoplasma de un ser vivo natural y

[13] Patent Law Treaty [Status] ([2000] 19 de abril de 2021).

[14] Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure [Status] ([1977] 1 de marzo de 2021).

[15] Artículos 40.8, 10.I, II, III, IV, V, VI, VII de la Ley N° 9279 (14 de mayo de 1996).

los procesos biológicos naturales (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, art. 10. IX). Esta exclusión, en parte se sostiene en la permisión del Acuerdo de los ADPIC en su artículo 27.3.b (OMC, 23 de enero de 2017b), pero también en el numeral 2 del artículo 27, pues amplía la exclusión de patentabilidad a todo ser vivo natural y no solamente a las plantas y los animales. La aplicación de este artículo del Acuerdo de los ADPIC se observa también en el artículo 18.I y 18.II de la legislación nacional. La Ley N° 9279 (14 de mayo de 1996) además establece varias limitaciones al derecho de patente, entre ellas se encuentran los usos no autorizados con carácter privado y sin propósitos comerciales que no causen perjuicio económico al titular (artículo 43.I); los usos experimentales para investigación científica o tecnológica (artículo 43.II); la preparación de medicamentos para casos individuales y el medicamento preparado de esa forma (artículo 43.III); los usos para obtención de datos y pruebas necesarias para la obtención del registro de comercialización, luego de que la patente expire (artículo 43. VII), conocida como excepción Bolar. Además, la legislación contempla licencias obligatorias, conforme a la permisión del artículo 31 del Acuerdo de los ADPIC (OMC, 23 de enero de 2017b).

Por otra parte, en relación con la protección de los datos de prueba sobre productos farmacéuticos, Brasil a partir del 2002 otorga 10 años para datos de prueba de nuevas entidades químicas o biológicas, cinco años para productos que utilicen nuevas entidades químicas o biológicas y un año para nuevos datos exigidos después del registro de los productos mencionados (Ley N° 10603, 17 de diciembre de 2002, art. 4). Estos plazos no surgen de obligaciones internacionales sino que han sido decisión propia del país.

Las causas para el otorgamiento de las licencias obligatorias se circunscriben a: 1. el abuso del ejercicio de los derechos que otorga la patente o abuso de poder económico, por ejemplo mantener los precios de los medicamentos inasequibles (Lanzillotti Alvarenga et al., 2020, p. 428); 2. la no explotación de la patente al no fabricar o fabricar de manera incompleta el producto o no usar el proceso patentado, siempre que haya transcurrido tres años desde la concesión de la patente; 3. la comercialización insuficiente para la demanda del mercado; 4. en caso de emergencia nacional o interés público debidamente declarado, siempre que el titular de la patente no responda ante tal situación excepcional; y, 5. por patente dependiente, es decir

que la explotación de una patente dependa de otra patente, en este caso, además se habilita la posibilidad de una licencia cruzada entre ambas (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, arts. 68.1.I, II, 70 y 71).

Los sujetos habilitados para solicitar una licencia obligatoria deben tener capacidad técnica y económica para explotar la patente (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, art. 68.2). Este tipo de licencia será siempre no exclusiva, no se podrá sublicenciar (artículo 72) e involucra el pago de una remuneración al titular de la patente (artículo 73.6). También se contempla la posibilidad de uso obligatorio de los datos de prueba con el fin de conceder el registro para la comercialización de productos, solicitados por terceros, durante el plazo de vigencia de la protección de los datos de prueba, siempre que hubieran transcurrido dos años desde el primer registro y el producto no haya sido comercializado en el mercado interno o por razones de interés público, o emergencia (Ley N° 10603, 17 de diciembre de 2002, arts. 7 y 8). Todas estas figuras aportan a equilibrar el acceso a las tecnologías frente a los derechos de patentes y protección de datos de prueba.

En el estudio realizado por Guise et al. (2010, p. 113) se muestra que el acceso a medicamentos se logra también a través de medidas judiciales que disponen la provisión de los medicamentos de manera individual. Este fenómeno incrementó dramáticamente el presupuesto público para atender las decisiones judiciales en un 211,4 %, entre 2005 y 2006, generando una distorsión en la distribución de los recursos para la salud, puesto que se dejan de atender otras necesidades del sistema de salud para priorizar el cumplimiento de las órdenes judiciales. No obstante, este efecto problemático surge en buena medida por el incremento de los precios de los medicamentos que dificulta su asequibilidad.

El incremento de los precios de los medicamentos en Brasil está relacionado con la entrada del país a la OMC y por tanto a la suscripción y cumplimiento del Acuerdo de los ADPIC. A partir de ese momento, debido a la temprana implementación del Acuerdo y la aplicación del mecanismo *pipeline*, se amplió la materia patentable a los medicamentos, se reconocieron patentes cuyas invenciones se encontraban en el dominio público y, por tanto, se redujo sustancialmente la posibilidad de producir o adquirir medicamentos genéricos con costo bajo mientras la patente esté vigente (Guise et al., 2010, p. 113).

Además, la legislación nacional no hizo uso de la flexibilidad establecida en el Acuerdo de los ADPIC sobre importaciones paralelas, al adoptar el principio de agotamiento del derecho a nivel nacional (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, art. 43.IV), con lo cual perdió la oportunidad de importar medicamentos patentados desde otros países en los cuales los precios sean más bajos.

A pesar del desaprovechamiento de algunas flexibilidades del régimen internacional de propiedad intelectual, Brasil ha sido reconocido por el uso del mecanismo de licencias obligatorias sobre medicamentos, figura que sí se contempla en el ordenamiento jurídico brasileño. El ejemplo más paradigmático de la aplicación de estas licencias está vinculado con antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA (Decreto N° 6108, 4 de mayo de 2007). Sus efectos son considerados positivos por la literatura (Dias Pinheiro et al., 2015, p. 85; Lanzillotti Alvarenga et al., 2020, p. 428; Moreira Saboya et al., 2013, pp. 46, 48). Además de esto, el impulso a la industria nacional de medicamentos genéricos para abastecer la demanda de medicamentos esenciales (Moreira Saboya et al., 2013, p. 46) se ve apoyada por los usos justos previstos en el artículo 43 de la Ley de Propiedad Industrial (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996), que permite que la industria nacional prepare su entrada al mercado con medicamentos genéricos al momento del vencimiento de la patente.

En el contexto de la pandemia de COVID-19, Brasil expidió una reforma a la Ley de Propiedad Industrial, justamente respecto a las licencias obligatorias, incrementando la calamidad pública de ámbito nacional declarada por el Congreso nacional como causa para la concesión de este tipo de licencias; además incorporó disposiciones que facilitan su otorgamiento (Ley N° 14200, 2 de septiembre de 2021, art. 2) y permitió que estas se concedan por razones humanitarias para abastecer a otros países sin capacidad de producción en el sector farmacéutico para atender las necesidades de la población (artículo 4). Esto último en concordancia con la Decisión WT/L540 de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública.

La decisión mencionada permite la exportación a través de la licencia obligatoria a los Estados menos adelantados o que demuestren capacidades insuficientes o inexistentes de fabricación en el sector farmacéutico para el producto a importar (OMC, 1 de septiembre de 2003, nro. 2). No obstante, existen cuestionamientos sobre la

efectividad de la aplicación de estas licencias para el caso concreto de la pandemia de COVID-19, en relación con la insuficiente capacidad de producción y distribución de medicamentos y vacunas, tanto en tiempo como en escala (Lanzillotti Alvarenga et al., 2020, p. 429).

Estas flexibilidades en torno a los derechos de propiedad intelectual son uno de los caminos adoptados por Brasil para garantizar el acceso a los medicamentos, al que se suman otras políticas públicas. No obstante, las reglas internacionales de la propiedad intelectual a las que se sometió el país al adoptar el Acuerdo de los ADPIC representaron una restricción al incremento de las capacidades tecnológicas a través del aprendizaje de la “copia”, debiendo esperar necesariamente al término de la vigencia de la patente.

Hasta ese momento, los productos y procesos farmacéuticos estaban excluidos de la materia patentable, sin embargo, la legislación nacional al adaptarse al Acuerdo de los ADPIC incorporó además el proceso de reconocimiento de las patentes obtenidas en otros países sin necesidad de examen de cumplimiento de requisitos de patentabilidad, conocido como *pipeline* (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, arts. 230 y 231), lo cual sacó del dominio público una buena cantidad de tecnologías y elevó sus precios (Costa Chaves et al., 2008, pp. 174, 180; Lanzillotti Alvarenga et al., 2020, p. 420), esto fue corregido en una reforma en el 2001 al disponer que se denegarán las solicitudes realizadas que no se hayan acogido al procedimiento *pipeline*.¹⁶

Por otra parte, particularmente las licencias obligatorias suelen ser cuestionadas por el sector farmacéutico privado bajo el argumento de que reducen los incentivos para el desarrollo de nuevas tecnologías (Portal Hospitais Brasil, 2021). Así también se advierte sobre la conveniencia de ser usadas de manera excepcional, pues si bien pueden ser efectivas en el corto plazo para resolver un problema puntual, su uso recurrente sin causa justificada puede convertir en realidad los temores de la industria farmacéutica (Lanzillotti Alvarenga et al., 2020, p. 420). El simple anuncio de la voluntad de otorgar una licencia de esta naturaleza puede crear un ambiente de desconfianza que ahuyenta las inversiones en investigación y desarrollo (Dias Pinheiro et al., 2015, p. 84), aunque también ese mismo simple anuncio puede lograr negociaciones nacionales de reducción de precios,

[16] Artículo 229 de la Ley N° 9279 (14 de mayo de 1996), reformado por medio de la Ley N° 10196 (14 de febrero de 2001).

tal como en el caso de los antirretrovirales (Costa Chaves et al., 2008, p. 177; Guise et al. 2010, p. 120). Por ello, su mera contemplación en la legislación y la posibilidad de su aplicación puede promover una mayor asequibilidad de los medicamentos. En el caso mencionado, las negociaciones de precios bajo la posibilidad del otorgamiento de una licencia obligatoria redujeron los precios de varios medicamentos entre 10 % y 64 % en el año 2001; mientras que la reducción del precio llegó al 72,2 % cuando se otorgó la licencia obligatoria en el 2007 (Guise et al., 2010, p. 121).

En el marco del procedimiento de solución de diferencias de la OMC se observa que Brasil activó una reclamación en el año 2010 en contra de la Unión Europea, particularmente contra los Países Bajos por la confiscación de medicamentos genéricos en tránsito (OMC, 12 de mayo de 2010). En esta demanda Brasil sostiene que los Países Bajos cuentan con normativa incompatible con varios artículos del Acuerdo de los ADPIC, cuya aplicación resultó en la confiscación de medicamentos genéricos producidos en la India e importados por Brasil, bajo la sospecha de vulneración de derechos de patente. A esta consulta se han sumado como terceros Canadá (OMC, 1 de junio de 2010a), la India (OMC, 1 de junio de 2010b), Ecuador (OMC, 2 de junio de 2010), Japón (OMC, 3 de junio de 2010c), China (OMC, 3 de junio de 2010a) y Turquía (OMC, 3 de junio de 2010b). El caso no ha prosperado.

Por otra parte, Brasil recibió una reclamación por inobservancia al Acuerdo de los ADPIC por parte de Estados Unidos en el año 2000 (OMC, 30 de mayo de 2000) bajo el argumento de que la Ley de Propiedad Industrial de Brasil exige la explotación local de una invención para revestirla de los derechos de patente. Esta reclamación prosperó rápidamente, entre junio y diciembre del año 2000 se celebraron las consultas entre ambos países, pero no se logró un acuerdo por lo que estableció un grupo especial de trabajo para tratar la controversia (OMC, 9 de enero de 2001). En julio de 2001 se logró una solución de mutuo acuerdo en la que Estados Unidos retiraría la solicitud de conformación del grupo especial para el caso. Brasil por su parte, si tuviera la intención de otorgar una licencia obligatoria respecto a empresas de Estados Unidos, celebrará conversaciones previas sobre el tema con Estados Unidos (OMC, 19 de julio de 2001).

Estos casos dan luces de que, aunque la legislación nacional se adecúe a las flexibilidades del Acuerdo de los ADPIC, su implementación

no está exenta de dificultades en el marco de los intereses comerciales internacionales. Además, aunque Brasil no tiene obligaciones internacionales relativas a tratados de comercio de corte ADPIC *plus*, en su legislación secundaria se observan algunas regulaciones con esas características, tales como la prohibición de importaciones paralelas y la concesión de patentes de segundo uso (INPI, 27 de diciembre de 2017, pp. 28-33, nro. 9), las cuales no poseen en esencia una actividad inventiva y se suelen usar para prolongar la protección de la propiedad intelectual sobre un producto (Sousa Novis et al., 2021, p. 56).

Por otro lado, en cuanto al régimen de protección de obtenciones vegetales Brasil suscribió el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Acta de 1978, el 23 de mayo de 1999 (cf. Miembros de la UPOV, 3 de febrero de 2020). Esto implica que Brasil se encuentra únicamente obligado a proteger los derechos el obtentor por un plazo de 15 años que se incrementa a 18 para árboles y vides (UPOV, 1978, art. 8) y no los 20 y 25 años respectivamente que establece el Acta de 1991 (UPOV, 1991, art. 19). Así también se observa que este hecho evita que Brasil deba adoptar una protección maximalista y, por lo tanto, no está obligado a incluir en su legislación la necesidad de autorización expresa del obtentor para que los agricultores conserven e intercambien semillas (UPOV, 1978, art. 5.1), situación que ha sido identificada como una tensión entre las prácticas tradicionales de los agricultores locales y el régimen internacional más actualizado de protección de obtenciones vegetales.

En concordancia con lo señalado, en la legislación nacional encontramos que la protección de las obtenciones vegetales se da a través un certificado de protección de cultivo (Ley N° 9456, 25 de abril de 1997) durante 15 años y se incrementa a 18 años para árboles y vides (artículo 11). El derecho asegura al titular la reproducción comercial en el territorio, manteniéndose prohibida para otras personas la producción con fines comerciales, el ofrecimiento en venta o comercialización del material protegido, sin autorización del titular (artículo 9). Además, este régimen permite expresamente la conservación de las semillas para uso propio de los agricultores; específicamente para el pequeño productor y el agricultor familiar se permite la multiplicación para donación e intercambio con otros grupos semejantes (artículo 10). Esto permite que, según datos del 2010, los 5 millones de familias que trabajan en agricultura familiar (Von der Weid, 2010,

p. 16) puedan continuar con sus prácticas tradicionales, aportando con su actividad a la soberanía alimentaria y la protección de la agrobiodiversidad, que a su vez contribuyen a la realización del derecho humano a la alimentación (Ambrosano, 2024, p. 16; Artiles, 2018, p. 12; Fernandes, 2007, p. 2; Antunes da Silva, 2014, pp. 14-15).

Además de lo señalado, la legislación brasileña contempla la posibilidad de otorgar licencias obligatorias con remuneración sobre las obtenciones vegetales para regular los precios, la calidad y la disponibilidad de la variedad vegetal cuando haya escasez a causa de acciones injustificadas del titular del derecho (Ley N° 9456, 25 de abril de 1997, art. 28).

Los derechos de autor y los altos precios en el acceso a la literatura científica

Respecto a los derechos de autor, Brasil cuenta con una legislación interna ADPIC *plus*, puesto que determina una protección de 70 años para los derechos patrimoniales, contados desde el 1 de enero del año subsiguiente al fallecimiento del titular (Ley N° 9610, 19 de febrero de 1998, art. 41), esto es 20 años más que lo exigido en el Acuerdo de los ADPIC (OMC, 23 de enero de 2017b, art. 7).

La legislación no aprovecha ampliamente las flexibilidades del mencionado acuerdo para establecer limitaciones y usos justos, que benefician el acceso al conocimiento para la población. Estas decisiones no son producto del cumplimiento de obligaciones internacionales contenidas en tratados vinculantes, por lo que ha recibido críticas al interior del país. Según Coelho Bezerra (2013, p. 15) la ley brasileña impide a las personas y a las instituciones realizar copias de seguridad de las obras en bibliotecas, o para la utilización en portadores de necesidades especiales o para fines didácticos, tampoco se hacen excepciones para obras agotadas. Esto constituiría una importante restricción sin opción de usos justos o excepciones para fines educativos (Valente et al., 2019, pp. 12-13), no obstante, sí se permite la copia privada de fragmentos y sin fin de lucro (Ley N° 9610, 19 de febrero de 1998, art. 46.II).

En esa misma línea, también se sostiene que la ley vigente no contempla las necesidades del movimiento de acceso abierto en cuanto a la reproducción, traducción y compartición de la información científica, por no contar con excepciones y limitaciones adecuadas (De Moura Andrade y Muriel-Torrado, 2017, p. 4). Por el contrario,

la punición es severa para este tipo de actos, que incluye la sanción penal de tres meses a un año de privación de la libertad o multa, conforme al artículo 184 del Código Penal (Ley N° 10695, 1 de julio de 2003).

La única limitación que permite la reproducción de obras literarias, artísticas o científicas sin autorización del titular para ampliar el acceso al conocimiento está destinada al uso exclusivo de las personas con discapacidad visual (artículo 46. I.d), en coherencia con la suscripción del Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las publicaciones a personas no videntes.¹⁷ El tratado en mención establece que los Estados deben determinar limitaciones y excepciones a los derechos de autor para facilitar la disponibilidad de publicaciones en formato impreso accesible para las personas con discapacidad visual.¹⁸

Por otro lado, también se señala que la legislación brasileña no está actualizada al contexto de la era digital, lo cual provoca una exacerbación de las violaciones de los derechos autorales (Sousa dos Santos de Moura, 2018, p. 57). Sobre esto, Brasil no está obligado internacionalmente a adoptar medidas de protección en el entorno digital, pues no ha suscrito el Tratado sobre Derechos de Autor de la OMPI (28 de enero de 2022), que extiende la protección al entorno digital, ni el Convenio de Bruselas sobre medidas para la distribución de programas a través de una señal satelital (OMPI, 15 de septiembre de 2020). Sin embargo, la legislación nacional sí efectúa referencias concretas a las medidas tecnológicas que protegen los derechos de autor. Específicamente, el artículo 197.I y II de la Ley de Derechos de Autor, establece responsabilidad para quien modifique, suprima e inutilice dispositivos técnicos o señales codificadas orientadas a evitar la copia o restringir la comunicación al público de obras protegidas por derechos de autor (Ley N° 9610, 19 de febrero de 1998). Así también el artículo 184 del Código Penal establece penas de dos a cuatro años de prisión y multa cuando la violación a los derechos de autor se efectúe mediante cable, fibra óptica, satélite u otro similar

[17] Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled [Status] ([2013] 9 de diciembre de 2021).

[18] Artículo 4° del Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las obras publicadas a las personas ciegas, con discapacidad visual, o con otras dificultades para acceder al texto impreso (2013).

(Ley N° 10695, 1 de julio de 2003). En tal sentido, se observa que Brasil ha adoptado una postura maximalista de protección de los derechos de autor, superando las obligaciones internacionales a las que está sometido.

Las acciones concretas que el país ha utilizado para brindar acceso a las publicaciones científicas y académicas se centran en el impulso del acceso abierto, al aplicar un modelo de gestión de los derechos intelectuales distinto al de las revistas por suscripción. De esta manera, el 90 % de las revistas editadas en el Brasil indexadas en Web of Science o Scopus son de acceso abierto (Schwarz Rodrigues y Abadal, 2014, p. 2). Dada la importante cantidad de producción científica a través de la publicación del país, este modelo reduce la problemática del acceso al conocimiento, al menos en cuanto a las publicaciones nacionales. No obstante, el Estado gasta alrededor de 80 millones de dólares anuales en suscripciones a revistas científicas (CAPES, 2022; Luchilo, 2018).

Esta postura nacional que evita deliberadamente el aprovechamiento de las flexibilidades del ADPIC puede ser explicada por el alto desempeño de la industria cultural y la producción académica del país. En tal sentido, la estrategia nacional puede orientarse a una mayor protección de los derechos intelectuales sobre las obras, tal como ocurre en los países desarrollados que cuentan con una importante industria cultural. Brasil plantea una conciliación de los derechos de autor con el acceso, a través de políticas públicas que impulsan la publicación con licencias de acceso abierto.

Descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos

Desde el año 2001 hasta el 2021 la legislación brasileña establecía como condicionamiento para la patentabilidad de productos y procesos farmacéuticos la anuencia de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Ley N° 10196, 14 de febrero de 2001, art. 229-C), justamente para garantizar la compatibilidad entre los fines del sistema de salud pública y el sistema de patentes (Botto de Barros et al., 2008, p. 158). Sin embargo, esta decisión generó retrasos en el proceso de concesión de patentes cuyo efecto fue la extensión del tiempo máximo de protección (Couto, 2017).

En 2021 este requisito fue eliminado en la Ley para la facilitación de apertura de empresas y del comercio exterior (Ley N° 14195, 26

de agosto de 2021, art. 57.XXVI), manteniéndose los requisitos de novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial o utilidad establecidos en el artículo 8 de la Ley de Propiedad Industrial, para la concesión de la patente. A pesar de esta supresión, aún es posible aplicar la excepción del artículo 18.I que establece la exclusión de patentabilidad de las invenciones contrarias a la moral, la salud pública, entre otros criterios (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996).

Lo señalado visibiliza que, aunque Brasil identificó y tomó acciones para articular los sistemas de control y vigilancia sanitaria con el Derecho de Propiedad Intelectual con miras a evitar la patentabilidad de tecnologías nocivas a la dignidad humana, tuvo que enfrentar dificultades respecto de la eficiencia en atender las solicitudes de patentes que no lograron ser resueltas.

Finalmente, la decisión adoptada fue la desarticulación de los sistemas, bajo la justificación de que el sistema de patentes puede de manera independiente del sistema de salud, asegurar la salud pública a través de la excepción a la patentabilidad antes descrita. Si bien en términos jurídicos esto es posible, las dificultades se presentarán en los aspectos técnicos, pues lograr este cometido para la institución nacional de patentes requerirá el fortalecimiento de capacidades altamente especializadas en el campo de la salud y sus relaciones con la ética y la dignidad humana.

Respecto a la concesión de patentes de invenciones basadas en recursos genéticos o conocimiento tradicional, el artículo 47 de la Ley que regula el acceso al patrimonio genético y la protección y acceso al conocimiento tradicional establece que la concesión de propiedad intelectual sobre productos o procesos obtenidos a partir de estos elementos se encuentra condicionada al registro o autorización del acceso al recurso genético o el consentimiento previo informado (Ley N° 13123, 20 de mayo de 2015). En consonancia con lo señalado, las Directrices de Examen de Pedidos de Patentes en el Área de Biotecnología expedidas por el Instituto de Propiedad Industrial, contemplan este requisito (INPI, 12 de noviembre de 2020, p. 69).

Cabe mencionar que esta articulación establecida en la Ley referida ocurrió por propia decisión de Brasil, puesto que recién en el año 2021 se ratificó el Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y reparto justo de beneficios.¹⁹ Si bien como ya se ha señalado

[19] Información obtenida en <https://www.cbd.int/countries/?country=br>

este instrumento internacional no obliga a los Estados a articular los sistemas de acceso a recursos genético y conocimientos tradicionales, sí establece la necesidad del consentimiento informado previo.

El mérito de Brasil es, además de contar con un sistema que aborda esta temática, haber incorporado este mecanismo para evitar el patentamiento de productos o procesos basados en recursos genéticos o conocimientos tradicionales que no cuenten con tal consentimiento por parte de los legítimos poseedores de los conocimientos tradicionales. De esta manera se protege el derecho colectivo de los pueblos indígenas de la apropiación ilegítima de sus conocimientos. Sin embargo, estas medidas a escala nacional no son suficientes para evitar que los recursos genéticos del país sean parte de patentes concedidas en otros países, puesto que la legislación nacional que prevé tal situación es aplicable únicamente a las solicitudes que se realicen en Brasil.

Una muestra de lo señalado se observa en el estudio realizado por Chein Feres (2022) en el que se detectaron al menos cinco patentes, sin acceso legítimo, concedidas en fechas posteriores a la adopción del Protocolo de Nagoya, sobre un recurso genético de Brasil, Colombia y Perú denominado *Phylomedusa Bicolor*, cuyas propiedades han sido utilizadas tradicionalmente por los pueblos indígenas que habitan en esos países.

Finalmente, la legislación nacional no considera invenciones a los seres vivos en todo o en parte, el material biológico en estado natural o asilado, ni el genoma o germoplasma (Ley N° 9279, 14 de mayo de 1996, art. 10.IX), con lo cual el riesgo de que se conceda una patente sobre material biológico humano sin consentimiento está descartado. No obstante, no existen normas en el mecanismo de concesión de patentes u otras modalidades de protección que verifiquen el cumplimiento de protocolos de bioética en la investigación sobre seres humanos que se haya realizado para llegar a obtener la invención o datos de prueba.

De los elementos revisados es posible señalar que en virtud de la legislación que Brasil mantiene se reducen los riesgos de la descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos, aunque se haya retrocedido en la articulación para descartar las invenciones que atenten contra la salud de las personas con la entidad competente para emitir los registros sanitarios, ni tampoco exista claridad en

los criterios para evaluar la contradicción con el orden público y la moral para negar la protección de ciertas invenciones.

La participación en el proceso científico tecnológico y la propiedad intelectual

La tensión que se presenta entre el régimen de propiedad intelectual y la participación de las personas en el proceso científico tecnológico cuando el ser humano participa como sujeto de investigación fue abordada indirectamente en la sección anterior, al referirnos a la inexistencia de una coordinación entre el sistema de patentes y la aplicación de los protocolos bioéticos cuando las personas son sujetos de investigación.

En cuanto a la participación de las personas como generadoras de conocimiento, ciencia y tecnología, se identifica una legislación de derechos de autor de protección fuerte, con pocas excepciones y limitaciones, lo cual implicaría menos posibilidades de acceso al conocimiento y por tanto menos posibilidades de crear nuevo conocimiento. No obstante, como ya se ha manifestado, la estrategia nacional de Brasil es fomentar la publicación bajo licencias de acceso abierto, mitigando el problema que generan las barreras de acceso.

En cuanto a los regímenes de patentes y de obtenciones vegetales, no se identifica tensión manifiesta con el derecho de participar en el proceso científico. Expresamente, la Ley de Propiedad Industrial y la Ley de Protección de Cultivos permiten el uso de las invenciones patentadas para la experimentación en investigaciones científicas o tecnológicas, pues no consideran a esta actividad como una violación de los derechos de los titulares;²⁰ incluso en algunas sentencias de diferentes tribunales de justicia de Brasil se observa como parte de su fundamentación esta limitación.²¹

[20] Artículo 43.II de la Ley N° 9279 (14 de mayo de 1996) y artículo 10.III de la Ley N° 9456 (25 de abril de 1997).

[21] Sentencia del Tribunal de Justicia de São Paulo (29 de abril de 2019; 27 de agosto de 2019); Sentencia del Tribunal de Cuentas de la Unión (6 de mayo de 2020) y Sentencia de Tribunal de Justicia de Santa Catarina (28 de abril de 2022).

Colombia: ciencia y tecnología con resultados moderados y escasa autonomía en materia de propiedad intelectual

Colombia cuenta con un desarrollo institucional moderado respecto al sector de la ciencia y la tecnología. Un aspecto a notar es que cuenta con un Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación creado a nivel constitucional,²² además de otras disposiciones que permiten en un sentido general el cumplimiento de las obligaciones de respeto, y protección,²³ del derecho a la ciencia.

En cuanto a la realización, el Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación muestra que el Estado se ha autoimpuesto obligaciones y delinea políticas para el desarrollo científico y tecnológico, lo cual incrementa las posibilidades de que las personas puedan acceder a la tecnología, al conocimiento y participen en los procesos científicos.

Adicionalmente, se han expedido normas que incentivan la participación del sector privado en actividades de CTI, a través de líneas de crédito, crédito fiscal, cobertura de remuneraciones de personal de investigación y deducciones del impuesto a la renta (Ley N° 1955, 25 de mayo de 2019).

La inversión pública y los instrumentos descritos han logrado que Colombia se ubique como el quinto país que más invierte en investigación y desarrollo en la región. Desde el año 2010, los años con mayor inversión fueron 2013 y 2014, con una importante reducción desde 2016 (RICYT, 2024a).

Por otro lado, la participación del gobierno en el gasto en investigación y desarrollo es menor a la del sector empresarial (público y privado). A partir del 2014, el sector empresarial es el que se convierte en el principal actor que invierte en estas actividades (RICYT, 2024b).

Las medidas para ampliar el acceso a tecnologías necesarias para la vida digna son escasas (CONPES, 2012b, p. 21), tal como se verá más adelante. Respecto a las medidas para el acceso al conocimiento, la

[22] Artículos 67, 70, 71 y 361 de la Constitución Política de Colombia ([1991] 2015).

[23] Constitución Política de Colombia ([1991] 2015); Resolución N° 8430 (MSPS, 4 de octubre de 1993); Decreto N° 2591 (19 de noviembre de 1991); Sentencia T. 197/14 (Corte Constitucional de Colombia, 1 de abril de 2014); Sentencia T677/04 (Corte Constitucional de Colombia, 15 de julio de 2004); Sentencia T-337/19 (Corte Constitucional de Colombia, 26 de julio de 2019); Sentencia T-154 (Corte Constitucional de Colombia, 21 de marzo de 2013) y Ley N° 599 (24 de julio de 2000).

información y los avances científicos se observan avances en los últimos años, con la emisión de políticas de ciencia abierta (COLCIENCIAS, 20 de febrero de 2019, p. 10),²⁴ y de apropiación y divulgación del conocimiento.²⁵ Sobre la participación de las personas en el proceso científico y tecnológico, las políticas existen pero de manera incipiente, siendo coherente por tal motivo el bajo número de investigadores por cada mil integrantes de la PEA. Para el año 2021, última información disponible, este indicador se encontraba en 0,91, ubicando al país entre los 10 países con menor cantidad relativa de investigadores en América Latina y el Caribe (RICYT, 2024c).

Sobre la participación en la toma de decisiones sobre las políticas y los asuntos científicos y tecnológicos existen reglas a nivel constitucional (Constitución Política de Colombia, 2015) y legal (Ley Estatutaria N° 1757, 6 de julio de 2015) y algunas iniciativas de política pública (Minciencias, 2020). Finalmente, sobre el goce de los beneficios de la ciencia y la tecnología en el marco de la ética se han expedido documentos de lineamientos que aportan a esta dimensión (COLCIENCIAS, 5 de abril de 2018).

Respecto del régimen de propiedad intelectual se observa que Colombia no adoptó en su momento las convenciones internacionales del siglo XIX y tampoco desarrolló un régimen interno consecuente con las reglas internacionales.²⁶ Es a partir de la suscripción del Acuerdo de Cartagena, en 1969,²⁷ que Colombia mantiene obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual. En este

[24] Información obtenida en: Repositorio Digital KUJANE <http://kujane.minciencias.gov.co/vufind/>; Global Open Access Portal - UNESCO <http://www.unesco.org/new/en/communication-and-information/portals-and-platforms/goap/access-by-region/latin-america-and-the-caribbean/colombia/>; Red Nacional Académica de Tecnología Avanzada, proyecto BDCOL <https://www.renata.edu.co/biblioteca-digital-colombiana-bdcol-fase-2/>; y Publindex, portal de indexación de revistas colombianas y homologación de revistas extranjeras <https://scienti.minciencias.gov.co/publindex/#/noticias/lista?tipo=1>

[25] Ley N° 1951 (24 de enero de 2019, p. 2) y Resolución N° 0643 (Minciencias, 8 de marzo de 2021).

[26] Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works [Status] ([1886] 28 de enero de 2022).

[27] Acuerdo de Integración Subregional Andino suscrito entre Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela (26 de mayo de 1969).

proceso de integración regional, las decisiones en ese campo se consideran de aplicación directa en el territorio de sus países miembros (Comisión de la Comunidad Andina, 10 de marzo de 1996, art. 3). La primera decisión sobre propiedad intelectual, específicamente sobre propiedad industrial, adoptada en este contexto en 1974 –que excepcionalmente no fue de aplicación directa– obligaba a los Estados a adaptar sus legislaciones internas (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 5 de junio de 1974, art. 86).

A partir de 1991 con la adopción de la Decisión 311 (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 8 de noviembre de 1991), únicamente aquello no regulado en tal instrumento podía desarrollarse en el ordenamiento jurídico nacional (artículo 120). En esta norma el plazo de protección de una patente se estableció en 15 años desde la presentación de la solicitud, con posibilidad de extensión por cinco años (artículo 30). Con la aprobación de este instrumento se incrementó automáticamente el plazo de protección en Colombia. En el mismo año de expedición de la Decisión 311, esta fue sustituida por la Decisión 313, que, entre otras cosas, se presenta como una legislación de aplicación directa y de estándares mínimos, permitiendo a los países ampliar los derechos de propiedad intelectual en sus legislaciones nacionales (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 5 de diciembre de 1991, art. 118).

En 1993 se emite la Decisión 344 que sustituye a la 313, en esta se amplía el plazo de protección de las patentes a 20 años (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993, art. 30). Finalmente, en el año 2000 se emite la Decisión 486 caracterizada por ser más abarcativa y extensa que las precedentes, al regular con mayor detalle procedimental el régimen de propiedad intelectual en los países miembros de la Comunidad Andina (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

De manera similar en el marco del Acuerdo de Cartagena también se han adoptado otras decisiones de aplicación directa sobre derechos de autor (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 17 de diciembre de 1993), obtenciones vegetales (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 26 de noviembre de 1994; 21 de octubre de 1993b) y acceso a recursos genéticos (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 2 de julio de 1996).

La escasa legislación interna sobre propiedad intelectual en Colombia es suplida por las decisiones antes referidas, lo cual permite

que el funcionamiento del sistema de propiedad intelectual se adapte al régimen internacional contenido en los tratados globales en la materia.

Al igual que en Brasil, en la década de los noventa se produjo la adhesión de Colombia a los acuerdos de la OMC, el 15 de abril de 1994, con ratificación el 31 de marzo de 1995 (OMC, 2021, p. 43); y, al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Acta de 1978, el 13 de septiembre de 1996 (cf. Miembros de la UPOV, 3 de noviembre de 2021). Durante las negociaciones de los acuerdos de la OMC, Colombia, como parte de los países del Acuerdo de Cartagena, mantuvo una postura favorable frente al establecimiento de un régimen de propiedad intelectual multilateral que amplifique la protección de los derechos intelectuales, siempre que exista un esquema progresivo de aplicación de tal régimen de manera paralela al avance en el desarrollo económico y tecnológico de los países del Acuerdo de Cartagena y con suficientes flexibilidades para los países en desarrollo (OMC, 16 de octubre de 1991, pp. 1-2). No obstante, las decisiones propias de la Comisión del Acuerdo de Cartagena se acercaban al esquema del Acuerdo de los ADPIC y finalmente Colombia se adhiere a los acuerdos de la OMC, destacando las ventajas que estos brindan para el comercio internacional y remarcando que Colombia da la bienvenida a la tendencia de libre mercado que proviene de varias regiones del mundo (OMC, 14 de abril de 1994).

En 2006, Colombia suscribió el Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América, el cual fue ratificado mediante la Ley N° 1143 (4 de julio de 2007). También el país suscribió varios acuerdos comerciales con normas sobre propiedad intelectual. Estos son el Acuerdo de Libre Comercio con los Estados AELC (Suiza, Liechtenstein, Noruega y Islandia) en 2008 y ratificado mediante la Ley N° 1372 (7 de enero de 2010), el Acuerdo Comercial con la Unión Europea del 26 de junio de 2012, ratificado mediante la Ley N° 1669 (16 de julio de 2013) y el Acuerdo de Libre Comercio con la República de Corea, suscrito en 2013 y ratificado mediante la Ley N° 1747 (26 de diciembre de 2014). Estos Instrumentos, tal como se señaló en el capítulo anterior, establecen obligaciones que incrementan el espectro de derechos intelectuales y su protección, siendo los más estudiados y paradigmáticos el TLC con Estados Unidos y el Acuerdo Comercial con la Unión Europea.

La suscripción de tratados y otros instrumentos internacionales que involucran aspectos de propiedad intelectual a partir de los años noventa coinciden con el modelo impulsado por las tendencias internacionales de un nuevo liberalismo económico ligado a la tecnociencia. Los instrumentos de impulso al sector científico y tecnológico se dirigieron específicamente al desarrollo productivo de las empresas para que fueran más competitivas en el concierto mundial. No obstante, a la par de estas políticas, también existieron fuertes recortes al gasto público nacional en el sector (Miranda, 2014), pretendiendo que sea la iniciativa privada la que apalanque el desarrollo tecnológico nacional incentivado por el monopolio de los derechos intelectuales. Aunque esto tiene un leve giro a partir del 2000. En esta etapa Colombia busca continuar con el desarrollo de la innovación, no solo para responder a los intereses económicos del sector privado sino también a otras necesidades de la sociedad (Ley N° 643, 17 de enero de 2001; Miranda, 2014).

En el contexto de un sector de ciencia y tecnología relativamente débil y con rígidos compromisos internacionales en materia de propiedad intelectual, en las siguientes secciones trataremos las medidas que Colombia ha adoptado frente a las tensiones entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual.

Acceso a medicamentos y derechos del agricultor

En Colombia, el derecho al acceso a medicamentos no se encuentra expresamente reconocido en la Constitución como parte del derecho a la salud (Constitución Política de Colombia, 2015, art. 49). No obstante, a través de la emisión de la Ley Estatutaria N° 1751 (16 de febrero de 2015) se desarrolla este derecho, estableciendo de manera expresa, entre otras cosas, que tiene una doble naturaleza como derecho fundamental autónomo e irrenunciable y, a la vez, como un servicio público esencial y obligatorio para el Estado que debe otorgarse de manera oportuna, eficaz y con calidad (artículo 2).

En cuanto a las obligaciones del Estado, se describe la triple dimensión de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental (artículo 3). Asimismo, se indica que entre los elementos esenciales del derecho fundamental se encuentra garantizar la existencia de servicios y tecnologías (artículo 6.a).

Por otra parte, se establece que, relacionados con la prestación del servicio de la salud, las personas tienen, entre otros, el derecho

de acceso a las tecnologías de salud (artículo 10.a) y a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos (artículo 10.i). Para ello, la misma ley establece que el Gobierno Nacional debe diseñar una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral para identificar, entre otras cosas, las estrategias para adquisición y producción de insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios (artículo 23) y, finalmente, la obligación de transparentar la oferta existente para proteger el derecho fundamental a la salud (Ley Estatutaria N° 1751, 16 de febrero de 2015).

A pesar de esto, la población acude recurrentemente a la justicia constitucional para lograr ejercer el derecho al acceso a medicamentos y esto es un indicador de que existen dificultades en la realización de este derecho.

En consideración de la temática de este trabajo, es necesario analizar si esta situación tiene algún vínculo con el régimen de patentes. Colombia fue uno de los países fundadores de la OMC y suscribió en tal sentido las reglas del Acuerdo de los ADPIC tanto respecto a la protección como también al uso de las flexibilidades que este le permite. También ha incorporado en su ordenamiento jurídico el Tratado de Cooperación de Patentes, a partir de su adhesión el 29 de noviembre de 2000 que entró en vigor para el país el 28 de febrero de 2001.²⁸ Aunque no ha suscrito el Tratado sobre Patentes de la OMPI,²⁹ sí se ha integrado al Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para propósitos de procedimiento de patentes desde el 26 de julio de 2016.³⁰

Así también al formar parte de la Comunidad Andina se rige por el Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000). Por otra parte, Colombia ha incluido regulaciones adicionales en esta materia por vía de la suscripción de Tratados de Libre Comercio [TLC] de tipo ADPIC *plus*, particularmente con Estados Unidos, la Unión Europea, los Estados AELC y la República de Corea.

[28] Patent Law Treaty [Status] ([1970] 16 de junio de 2022).

[29] Patent Law Treaty [Status] ([2000] 19 de abril de 2021).

[30] Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure [Status] ([1977] 13 de julio de 2022).

El TLC con Estados Unidos incluye una serie de compromisos,³¹ entre ellos que Colombia suscriba acuerdos internacionales en materia de protección a la propiedad intelectual, tales como el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes y el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Acta de 1991, así como hacer esfuerzos para proteger a la plantas bajo el régimen de patentes; eleva el término de protección de algunas materias, como por el ejemplo en el caso de datos de prueba (5 años para productos farmacéuticos y de 10 años para productos agrícolas) o su ámbito de aplicación; además de comprometer el uso del derecho penal y sanciones pecuniarias por infracciones a las normas de propiedad intelectual, para finalmente exigir el cumplimiento de algunas características del registro de la propiedad intelectual (Escobar, 2017, p. 132).

Respecto al Acuerdo Comercial con la Unión Europea, en este se pacta la realización de esfuerzos para adherir al Tratado de Patentes de la OMPI, también existe coincidencia con el plazo de protección de los datos de prueba y se acuerda cooperar para promover y garantizar la protección de las variedades vegetales bajo el Acta de 1991 de la UPOV.³² Los otros tratados señalados incluyen disposiciones similares a los acuerdos analizados.

Lo mencionado da cuenta de que Colombia cuenta con menos independencia para regular los aspectos de propiedad intelectual en la esfera nacional, pues mantiene mayores compromisos internacionales que Brasil.

Colombia en el ámbito nacional aplica directamente el Régimen Común de la Comunidad Andina, en tal sentido, respecto a la patentabilidad de las invenciones, se considera a las de producto o procedimiento y deben demostrar novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000, art. 14). Este régimen contempla varias exclusiones de la materia patentable, entre otras, las invenciones que

[31] Capítulo 16, artículos 16.1, 2.b y 3.c; 16.9, 2 y 16.10 del Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos (22 de noviembre de 2006b).

[32] Artículos 230.2, 231.2 y 232 del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados miembros y Colombia y Perú (26 de junio de 2012b).

contravengan el orden público o moral (artículo 20.a), al igual que aquellas que deban impedirse para proteger la salud o la vida de personas o animales, o preservar los vegetales o el medio ambiente (artículo 20.b), los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico que se les apliquen (artículo 20.d), los seres vivos de la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural (artículo 15.b).

Adicionalmente a las exclusiones de patentabilidad, las normas andinas contemplan limitaciones al derecho de patente. Entre ellas se encuentran los usos no autorizados con carácter privado y sin propósitos comerciales (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000, art. 53.a); los actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada (artículo 53.b); aquellos actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o investigación académica o científica (artículo 53.c); o, finalmente, cuando la patente proteja un material biológico capaz de reproducirse, a excepción de las plantas (artículo 53.e).

Así también, la Decisión Andina 689 (Comisión de la Comunidad Andina, 13 de agosto de 2008) faculta a los Estados a incluir en sus legislaciones los usos para obtención de datos y pruebas necesarios para el registro de comercialización, luego de que la patente expire (artículo 1.e), conocida como excepción Bolar. Colombia adopta esta excepción a través del Decreto N° 729 (13 de abril de 2012, art. 3) y aplica el agotamiento internacional del derecho de patente, lo cual permite las importaciones paralelas (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000; Castro, 2009, p. 273).

Finalmente, entre las flexibilidades,³³ la legislación andina permite a los Estados la emisión de licencias obligatorias y detalla las causas para concesión. Entre ellas encontramos: la falta de explotación de la invención por más de un año o que afecte la satisfacción de la demanda del mercado; la existencia de razones de interés público, emergencia o seguridad nacional; la identificación de prácticas contrarias a la libre competencia, en especial en caso de abuso de una posición dominante.

[33] Capítulo VII, artículos 59, 60, 61, 65 y 66 de la Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

Estas licencias obligatorias estarán siempre sujetas a no ser exclusivas, ni poder sublicenciarse, aunque se entienden como transferibles, siempre que se incluyan los derechos para su explotación. Del mismo modo, son por naturaleza condicionales, dado que además de limitar su amplitud a su funcionalidad para cumplir su objetivo y únicamente en los usos que permitan abastecer principalmente el mercado interno, en caso de modificarse las circunstancias que motivaron su otorgamiento, pueden ser revocadas.³⁴ Aunque la Decisión WT/L540 de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública permite la exportación a través de la licencia obligatoria a los Estados menos adelantados o que demuestren capacidades insuficientes o inexistentes de fabricación en el sector farmacéutico para el producto a importar (OMC, 1 de septiembre de 2003, nro. 2), no se observa normativa nacional que considere esta flexibilidad.

En 2004 se realizó un estudio sobre la incidencia de las patentes y la protección de datos de prueba en el acceso a medicamentos en Colombia. Entre las conclusiones del estudio se indica que el 59 % de los principios activos protegidos están vinculados con una patología frecuente, mientras que el 41 % con enfermedades menos frecuentes. Sin embargo, también señala que los principios activos destinados a las enfermedades frecuentes generalmente cuentan con alternativas terapéuticas, por lo que la patente o protección de datos de prueba no estaría limitando el acceso a los medicamentos, sino en casos excepcionales; sugiriendo que en tales casos el Estado debería activar las limitaciones y excepciones establecidas en la normativa (Archila et al., 2005, p. 42). Concordamos parcialmente con esta apreciación, puesto que las personas que sufren las enfermedades menos frecuentes también tienen el derecho a acceder a los medicamentos de manera asequible. El hecho de que estas sean menos frecuentes no significa de plano la ausencia del problema de asequibilidad por los altos precios.

En el proyecto inicial de la Política Farmacéutica Nacional de 2012 de Colombia, se contemplaba como una actividad tendiente a satisfacer el derecho a la salud, la reglamentación y el uso de los mecanismos de protección de la salud derivados del régimen de

[34] Artículo 68.a, b, c, d y g de la Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

propiedad intelectual vigente a fin de que no exista aplicación desfavorable para la salud, así como la activación de las importaciones paralelas, las licencias obligatorias y la aplicación adecuada de los criterios de patentabilidad (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2012a, pp. 44, 62), sin embargo el documento finalmente aprobado se detiene únicamente en el análisis de las razones del bajo uso de las flexibilidades del régimen de propiedad intelectual (p. 37).

Colombia desarrolló la regulación sobre las licencias obligatorias por razones de interés público a través del Decreto N° 4302 (24 de octubre de 2008), compilado en el Decreto N° 1074 (26 de mayo de 2015), sin embargo, esta regulación se considera imprecisa y con un afán de evitar la concesión de este tipo de licencias (Reyes Villamizar, 2012, p. 6; Vidaurreta, 2021, p. 116).

En el país no se han concedido licencias obligatorias, aunque sí han existido solicitudes. El medicamento Kaletra para el tratamiento del SIDA ha sido objeto de solicitud. El precio de este medicamento llegó a ser tres veces superior en Colombia que en otros países, y no cumple con los parámetros del control de precios estatal que señalaremos en los siguientes párrafos.³⁵ Sin embargo, su declaratoria de interés público para ser objeto de licencia obligatoria no prosperó bajo el argumento de la inexistencia de problemas de acceso (MSPS, 8 de mayo de 2009). Este argumento se sustenta en que el medicamento es cubierto por los planes de salud, y por tanto no sería relevante su precio. Por otra parte, se sostiene que la decisión considera erróneamente la disponibilidad del medicamento como el cumplimiento del criterio de asequibilidad, sin contemplar las dificultades presupuestarias del Estado para la adquisición de este y que no todas las personas podrán estar cubiertas por los planes de salud (Vidaurreta, 2021, p. 114).

Así también se documenta la solicitud de declaratoria de interés público del medicamento Imantib usado en tratamientos de leucemia mieloide crónica. Este medicamento, que se comercializaba en Colombia antes de la concesión de la patente, tuvo un crecimiento en su precio del doble y triple luego de que la patente fuera concedida. Cabe señalar que esta patente fue concedida sobre un polimorfo que

[35] Información disponible en <https://www.sic.gov.co/noticias/superindustria-sanciona-a-abbott-laboratories-de-colombia-s.a.-por-vender-medicamento-para-el-vih/sida-por-encima-del-precio-maximo-permitido>

comprende un desarrollo menor y ha sido cuestionada por no contener el nivel inventivo suficiente (Romero et al., 2005, p. 98).

La iniciativa para su declaración de interés público para la concesión de la licencia obligatoria prosperó (MSPS, 14 de junio de 2016) debido a un cambio en la argumentación del Ministerio de Salud respecto a que la asequibilidad no se resuelve a través de la cobertura de los seguros de salud. No obstante, la Superintendencia de Industria y Comercio (Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual, 30 de marzo de 2016) –autoridad competente en materia de propiedad intelectual en Colombia– y la misiva realizada por varios representantes del Congreso de los Estados Unidos en la que plantean sus preocupaciones por la posible concesión de la licencia obligatoria,³⁶ se orientaban a evitar el otorgamiento de la licencia.

Finalmente, la licencia no fue otorgada puesto que se activó el mecanismo de control de precios y se logró una reducción del 44 % en el precio (Roa, 2021, p. 91). Sin embargo, en el 2017 vía Decreto se eliminó la posibilidad de someter a control de precios a productos declarados de interés público como parte de otras medidas distintas a las licencias obligatorias (Decreto N° 670, 25 de abril de 2017, art. 2), con lo cual en casos de declaratoria de interés público únicamente correspondería resolver sobre la concesión de la licencia obligatoria. De esta manera se restringen futuras decisiones a una dicotomía, que por las experiencias previas se decantarán en la negativa del otorgamiento de la licencia obligatoria.

Tras esta descripción podemos señalar que las políticas de acceso a medicamentos en Colombia no se apalancan en las flexibilidades de la legislación de la propiedad intelectual, sino que se centran en el control de precios y en el uso eficiente de los recursos públicos. Se puede apreciar así que gran parte de las decisiones de política pública tomadas por el Ministerio de Salud colombiano en favor de garantizar el acceso a medicamentos estarían encaminadas a la contención del gasto público y a la accesibilidad vía reducción de precios de aquellos que ya se comercializan (Castillo Henao, 2021, p. 16) y cuya efectividad se mide entonces en cuanto al ahorro del Estado al momento de realizar sus compras públicas.

Estas medidas se asientan en la problemática sobre la sostenibilidad del sistema público de salud a causa del incremento enorme en el

[36] Carta de representantes del Congreso de Estados Unidos (25 de mayo de 2016).

gasto público en medicamentos desde inicios del siglo XXI.³⁷ Una tercera parte del gasto es producto de una reclamación judicial (Consejo Nacional de Política Económica y Social, 2102a, pp. 44, 62). Otros estudios indican la existencia del llamado “efecto portafolio”, según el cual, las farmacéuticas habrían desarrollado estrategias en Colombia para sostener sus volúmenes de ingresos a través del aumento de unidades vendidas o el aumento de precio en los productos no regulados (Andia, 2018, p. 27).

Los resultados de estas políticas no son concluyentes puesto que las reclamaciones judiciales relativas al derecho a la salud se han incrementado, llegando en el 2017 al número más alto desde que la acción de tutela se estableció en la Constitución de 1991. Además, se ha detectado que, tras la implementación del control de precios, estos disminuyeron en un 43 % pero que el gasto total en medicamentos se duplicó (Figueredo de Pérez et al., 2020, p. 141).

Frente a la emergencia sanitaria por la pandemia de COVID-19, el Gobierno de Colombia expidió el Decreto N° 476 (25 de marzo de 2020), en cuyo numeral 1.7 faculta al Ministerio de Salud y Protección Social a declarar de interés en salud pública a los medicamentos y otros insumos para el diagnóstico, prevención y tratamiento del COVID-19. Esta norma tenía como intención emitir licencias obligatorias sobre estas tecnologías (Corte Constitucional de Colombia, 28 de mayo de 2020, § 2.3.2), sin embargo, fue declarada inconstitucional por la Corte Constitucional de Colombia bajo el argumento de que el Ministerio ya poseía esa facultad conforme el Decreto N° 1074 de 2015 (Corte Constitucional de Colombia, 28 de mayo de 2020, § 6.3.1) y no se documenta que se haya llegado a declarar de interés público las tecnologías mencionadas. Finalmente, en el caso de los antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis C, recientemente en el año 2022 se negó la declaratoria de

[37] Ley N° 100 (23 de diciembre de 1993); Ley N° 1483 (19 de enero de 2011) y Decreto N° 705 (27 de abril de 2016).

Información obtenida en [https://www.invima.gov.co/web/guest/feria-acercate-informacion-sobre-tramites-y-servicios-de-invima\(...\)](https://www.invima.gov.co/web/guest/feria-acercate-informacion-sobre-tramites-y-servicios-de-invima(...)); <https://www.eltiempo.com/salud/ruta-rapida-para-registro-de-medicamentos-crea-polemica-en-las-farmacuticas-164726>; <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/SISMED-Sistema-de-Informacion-de-Precios-de-Medicamentos.aspx>; y <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-invita-a-la-ciudadana-a-hacer-parte-del-proceso-de-exclusiones.aspx>

interés público para el otorgamiento de licencia obligatoria (MSPS, 5 de julio de 2022).

Respecto a la protección de datos de prueba para la obtención de permiso de comercialización de medicamentos, si bien en el TLC entre Colombia y Estados Unidos consta la obligación de proteger estos datos por al menos cinco años (2006a, art. 16.10.a), Colombia ya mantenía este estándar a través del Decreto N° 2085 (19 de septiembre de 2002, art. 3) sin estar obligada a hacerlo por ese plazo según el Derecho Internacional. Esta medida nacional impidió la entrada de medicamentos competidores a menor precio. Según Romero et al. (2005, p. 99), esta medida habría excluido a 400 mil personas del acceso a medicamentos debido al incremento en los precios.

En cuanto a las importaciones paralelas que permiten abastecer el mercado nacional con medicamentos a un precio más bajo, Colombia ha adoptado el criterio de agotamiento internacional del derecho de patente (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000, art. 54). En tal virtud, a través del Decreto N° 1313 (21 de abril de 2010) se regulan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. Sin embargo, el otorgamiento del permiso de comercialización estará limitado por la protección de los datos de prueba exigidos y que cuenten con protección.

Por otro lado, en cuanto al régimen de protección de obtenciones vegetales Colombia suscribió el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Acta de 1991,³⁸ a través de la Ley N° 1518 (13 de abril de 2012). Sin embargo, tal Ley fue declarada inconstitucional por no haber cumplido con el proceso de consulta previa a los grupos étnicos (Corte Constitucional de Colombia, 2012, nro. VI). Adicionalmente, Colombia en esta materia se rige por la Decisión Andina 345, por lo que se encuentra obligada a proteger los derechos del obtentor por un plazo de entre 15 a 20 años que se incrementa entre 20 y 25 para árboles y vides (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b, art. 21), alcanzando los mismos niveles de protección que establece el Acta UPOV (1991, art. 19).

A fin de reforzar la protección, Colombia tipificó penalmente el delito de usurpación de derechos de obtentor de variedad vegetal

[38] Artículo 16.1.3 c del Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos (22 de noviembre de 2006b).

(Ley N° 1032, 22 de junio de 2006, art. 4). Sin embargo, la Decisión Andina 345 (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b, art. 26) establece que, no es considerada como violación al derecho del obtentor, la reserva del producto obtenido de la variedad vegetal protegida, siempre que sea para uso propio o venta como materia prima o alimento. Esta disposición guarda consonancia con la realidad de las personas agricultoras que habitan en la ruralidad de los países de la región y evita que Colombia esté obligada a adoptar una protección maximalista que colisione con las prácticas tradicionales de los agricultores locales, pues no se le exige incluir en su legislación la necesidad de autorización expresa del obtentor para que los agricultores conserven e intercambien semillas (UPOV, 1978, art. 5.1).

Uribe (2016, p. 147) sostiene que el artículo 26 de la Decisión Andina 345 además, implícitamente, incluye el derecho a intercambiar semillas entre los pequeños agricultores vecinos, puesto que es una costumbre ancestral de la economía campesina y ese artículo justamente se orienta a resguardar tales derechos. Además de lo señalado, la normativa andina contempla la posibilidad de declarar en libre disponibilidad las variedades protegidas, en casos excepcionales y para una adecuada explotación, siempre que exista una compensación para el obtentor (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b, art. 30). Esto ha sido replicado en el ordenamiento jurídico nacional en la Resolución ICA 1893 (ICA, 29 de junio de 1995, arts. 56 y 57), aunque no se ha identificado evidencia de que se haya aplicado.

Los derechos de autor y los altos precios en el acceso a la literatura científica

Respecto a los derechos de autor, Colombia cuenta con una legislación ADPIC *plus*, esto se justifica por las obligaciones internacionales a las que está sujeta tanto por haber suscrito los tratados comerciales que mantiene con Estados Unidos³⁹ y la Unión Europea,⁴⁰ el Tratado sobre Derechos de Autor de la OMPI que extiende la protección

[39] Artículo 16.5.5.a y b del Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos (22 de noviembre de 2006b).

[40] Artículo 218.1 y 2 del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador (26 de junio de 2012b).

al entorno digital (OMPI, 28 de enero de 2022) y el Convenio de Bruselas sobre medidas para la distribución de programas a través de señal satelital (OMPI, 15 de septiembre de 2020). En tal sentido, se observa que los plazos de protección son superiores al Acuerdo de los ADPIC.

En cuanto a las flexibilidades para establecer usos justos, limitaciones y excepciones sobre derechos de autor, Colombia presenta un estado cercano al de Brasil. En este caso esto, se produce en buena medida por mantener mayores obligaciones internacionales que restringen las posibilidades de establecer limitaciones y excepciones a los derechos de autor. En ese contexto, la legislación nacional se restringe, en lo que respecta a contenido académico o científico de las obras literarias, a permitir la citas, la reproducción de extractos de obras o artículos para la enseñanza y sin fin de lucro, la reproducción individual por parte de las bibliotecas para la preservación de la obra o su sustitución en caso de destrucción o extravío, la reproducción para uso privado y sin fines de lucro (Ley N° 23, 28 de enero de 1982, arts. 31, 32, 37 y 38).

Aunque la legislación nacional contemplaba limitaciones orientadas a la traducción de obras conforme al Anexo del Convenio de Berna para los países en desarrollo, en el año 2012 esto fue eliminado a través del Decreto N° 19 (10 de enero de 2012, art. 46). En términos temporales, la emisión de este Decreto es contemporáneo con la suscripción del TLC con Estados Unidos, aunque el tratado no prohíbe expresamente tal limitación, el proceso de negociación pudo haber influido en la decisión nacional.

Adicionalmente, en el 2018, se adapta la legislación nacional a las disposiciones del TLC con Estados Unidos respecto a las medidas tecnológicas de protección de derechos de autor (Ley N° 1915, 12 de julio de 2018, arts. 12 y ss.), las cuales dan poco margen al establecimiento de limitaciones y excepciones orientadas al acceso al conocimiento, información o datos científicos. En este caso, no es posible deshabilitar una medida tecnológica efectiva para, por ejemplo, aplicar las limitaciones de reproducción de extractos de obras o artículos para la enseñanza y sin fin de lucro, la reproducción individual por parte de las bibliotecas para la preservación de la obra o su sustitución en caso de destrucción o extravío, la reproducción para uso privado y sin fines de lucro (Ley N° 23, 28 de enero de 1982, arts. 32, 37 y 38) que contempla la legislación nacional. Sobre todo,

esto es así bajo una interpretación restrictiva de las excepciones y limitaciones que conduce a sostener que no es posible aplicar las limitaciones y excepciones pensadas para el mundo analógico al mundo digital, pues en tal caso se incurriría en la violación de los derechos de autor (Cardona, 2018, p. 48).

En la medida en la que el conocimiento, la información y los datos científicos, cada vez más, reposan en soportes digitales, las limitaciones referidas en estos últimos renglones se transformarán en inaplicables, obligando necesariamente a incrementar el gasto nacional para lograr el acceso; de no ser así, se excluirá cada vez más a las personas en el acceso a la información, el conocimiento y los datos científicos (Palacio, 2020, p. 121).

La legislación colombiana de 2018 que adaptó las normas de derechos de autor al entorno digital incluyó temas nuevos, pero excluyó las limitaciones y excepciones para el ámbito educativo. Esto efectivamente se debe a que las normas del TLC con Estados Unidos impiden al Estado disponer otras limitaciones y excepciones distintas a las contempladas en tal instrumento; además en el 2006 ya se incorporaron severas sanciones penales por violación de derechos patrimoniales de autor y por elusión de medidas tecnológicas que establecen un rango de prisión entre 4 y 8 años más multas (Ley N° 1032, 22 de junio de 2006, arts. 2 y 3).

No obstante, por efecto de la suscripción del Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las publicaciones a personas no videntes,⁴¹ en la legislación nacional se observan, entre las limitaciones y excepciones a las medidas para evitar la elusión de medidas tecnológicas para proteger los derechos de autor, los usos no infractores a favor de las personas con discapacidad siempre que no puedan acceder a las obras en formatos adecuados según su tipo de discapacidad y elección (Ley N° 23, 28 de enero de 1982, art. 13.h).

Esta norma se asienta en dos antecedentes, el primero es la Ley N° 1680 (20 de noviembre de 2013) en cuyo artículo 12 dispone limitaciones y excepciones a los derechos de autor para garantizar la autonomía de las personas ciegas y con baja visión, a fin de que estos puedan ejercer su derecho, al conocimiento. Por tanto, esta norma habilita a estas personas a reproducir, distribuir, comunicar, traducir,

[41] El Tratado de Marrakech fue ratificado por Colombia a través de la Ley N° 2090 (22 de junio de 2021).

adaptar o transformar obras en braille y en otros formatos accesibles, sin requerir autorización de los titulares de los derechos de autor. Esta disposición fue declarada constitucional luego de ser objeto de una acción de inconstitucionalidad en la Corte Constitucional.

Los argumentos de esa instancia sostienen que la limitación cumple con la regla de los tres pasos contemplada en instrumentos internacionales de propiedad intelectual (Corte Constitucional de Colombia, 28 de enero de 2015, § 28) y que está orientada a garantizar la igualdad de las personas con discapacidad visual (§ 29-36). Bernal (2021, p. 207) destaca que la Corte Constitucional hace prevalecer la posición del derecho fundamental de las personas con discapacidad frente a las barreras que imponen los derechos de autor en este caso, sin embargo, también sostiene que no se han considerado soluciones para el espectro de discapacidades, por lo que la discriminación indirecta se mantiene para otros grupos poblacionales.

La postura de Colombia frente a los derechos de autor ha sido generalmente maximalista, esto explica su apertura a la suscripción de tratados de libre comercio con estándares de protección de propiedad intelectual más altos. Para Colombia, avanzar en esa línea no ha implicado la realización de modificaciones profundas a sus reglas previas en esta materia. No obstante, esta postura no se explica por las mismas razones de Brasil, pues la industria cultural y la producción académica colombiana no alcanzan la magnitud de las brasileñas. De tal forma que en este análisis ha sido difícil identificar las razones por las que Colombia ha preferido constantemente tender hacia una mayor protección, además de no atender por medio de otras políticas la problemática del acceso.

Descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos

Como se ha mencionado, la normativa de patentes en Colombia corresponde a la aplicación directa de la Decisión Andina 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000). En tal sentido, los requisitos para la concesión de una patente son el nivel inventivo, la aplicación industrial y la novedad (artículo 14). Adicionalmente, con el fin de proteger el orden público, la moral y la salud de las personas, el artículo 20 de esta Decisión establece que no serán patentables

aquellas invenciones cuya explotación comercial ponga en riesgo tales categorías.

El análisis y la verificación de lo mencionado le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, responsable del sistema de propiedad industrial del país. En tal sentido, el examen de patentabilidad realizado por sus funcionarios especializados debe contemplar si la explotación de la invención que se busca patentar es atentatoria al orden público, la moral y la salud de las personas. El procedimiento contemplado en la normativa de esa institución pública contiene un paso para requerir al solicitante de la patente que se manifieste frente a los hallazgos sobre la no patentabilidad de su invención (SIC, 16 de septiembre de 2022, nro. 1.2.2.51). Si luego del procedimiento se concluyera que efectivamente la invención es contraria a las categorías que hemos indicado, no se concederá la patente.

Este esquema prevé al menos realizar una evaluación de estos aspectos en el examen de patente, no obstante, no están definidos públicamente los criterios y cualificación del personal que realiza este análisis. Tampoco se han identificado casos en los que se haya negado una patente por esta causa.

En cuanto a la coordinación del sistema de patentes y la protección de los recursos genéticos y su asociación con el conocimiento tradicional, el artículo 3 de la Decisión Andina 486 (14 de septiembre de 2000) determina que los países deben asegurar el respeto y salvaguarda del patrimonio genético y los conocimientos tradicionales. La manera para lograr lo señalado es la verificación en el proceso de concesión de patentes que el solicitante ha accedido legítimamente a tales elementos. Con este propósito Colombia ha incluido, en los formularios de solicitud de patente, un apartado específico para efectuar una declaración respecto al uso de recursos genético y de conocimiento tradicional asociado de cualquier país de la Comunidad Andina para la obtención de la invención. En caso de que el solicitante declare afirmativamente, debe agregar los documentos que demuestren el acceso legítimo.⁴² Si se llegare a detectar que la patente fue concedida sin que se haya accedido al recurso o conocimiento conforme al ordenamiento jurídico, se podrá declarar la nulidad de

[42] Formulario de solicitud de patente nacional (SIC, 26 de abril de 2016a) y Formulario de solicitud de patente (PCT) (SIC, 26 de abril de 2016b).

la patente (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

Con relación a este punto, en el Acuerdo Comercial con la Unión Europea se contempla una sección específica sobre protección de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. En ella se determinan algunos compromisos orientados a la declaración del origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes y a definir sus efectos.⁴³ Esto resulta favorable, aunque aún no se ha implementado, puesto que como se mencionó en líneas anteriores los formularios de solicitud de patente exigen la declaración de origen únicamente para recursos genéticos de los países de la Comunidad Andina.

Estas medidas a escala nacional y regional son avances importantes para evitar que los recursos genéticos del país sean parte de patentes concedidas en otros países, aunque no resuelve la problemática cuando las patentes con recursos genéticos de Colombia se solicitan en países que no contemplan este tipo de normas, pues según el estudio de Santos (2020, p. 66) se encontraron 34 recursos genéticos de Colombia, sin acceso legítimo, sobre los cuales existen patentes otorgadas en distintas partes del mundo, con mayor concentración en los países más innovadores.

Finalmente, la Decisión Andina 486 no considera invenciones a los seres vivos en todo o en parte, el material biológico en estado natural o aislado, ni el genoma o germoplasma (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000, art. 15.b), con lo cual el riesgo de que se conceda una patente sobre material biológico humano sin consentimiento está descartado. No obstante, no existen normas en el mecanismo de concesión de patentes u otras modalidades de protección que verifiquen el cumplimiento de protocolos de bioética en la investigación sobre seres humanos que se haya realizado para llegar a obtener la invención o datos de prueba.

De los elementos revisados es posible señalar que, en virtud de la legislación andina, se reducen los riesgos de la descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos, aunque no se haya contemplado una articulación previa a la concesión de una patente con el Ministerio de Salud y Protección Social para descartar

[43] Artículo 201.7, 8 y 9 del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador (26 de junio de 2012a).

las invenciones que atenten contra la salud de las personas, ni tampoco exista claridad de los criterios para evaluar la contradicción con el orden público y la moral para negar la protección de ciertas invenciones.

La participación en el proceso científico tecnológico y la propiedad intelectual

Respecto a la participación de las personas como sujetos de investigación y la interacción con la propiedad intelectual, observamos en la sección anterior que no existen desarrollos para que el régimen propiedad intelectual aporte a asegurar que los aspectos bioéticos sean observados en el proceso de investigación con seres humanos. Esta posición indiferente entre ambos sistemas desperdicia una oportunidad de articulación, para lograr una participación de las personas como sujetos de investigación con pleno cumplimiento de los aspectos bioéticos y, por tanto, una mejor realización de esta dimensión del derecho a la ciencia.

Otro aspecto en el que se han identificado posibles dificultades entre la participación en el proceso científico de las personas como generadoras de conocimiento y la propiedad intelectual es la ineludible necesidad de acceder a conocimiento, información y datos científicos para todas las personas, especialmente para los profesionales científicos, que podría estar limitada por un régimen de derechos de autor poco equilibrado.

Colombia cuenta con algunas limitaciones y excepciones a los derechos de autor que abonan al acceso al conocimiento, la información y los datos científicos indispensables para que las personas puedan participar en las investigaciones y la construcción del conocimiento científico. No obstante, como ya se ha mencionado, estas limitaciones y excepciones no son aplicables al mundo digital frente a las medidas tecnológicas de protección de los derechos de autor, por lo que la participación de las personas en el proceso científico podría verse afectada ante la ausencia de recursos suficientes o políticas concretas para poder permitir el acceso a revistas indexadas bajo suscripción, bases de datos y libros electrónicos.

En cuanto a los regímenes de patentes y de obtenciones vegetales, no se identifica tensión manifiesta con el derecho de participar en el proceso científico, dado que se encuentra presente la excepción como un uso permitido de la patente en los actos realizados exclusivamente

con fines de experimentación (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000).

Ecuador: políticas de ciencia y tecnología inestables y amplio aprovechamiento de las flexibilidades del régimen internacional de propiedad intelectual

El desarrollo institucional, la legislación y las políticas públicas de ciencia y tecnología en el Ecuador presentaron un desarrollo tardío con relación a los países comparados. Algunos intentos con pocos resultados, durante las últimas décadas del siglo XX, anteceden al reconocimiento constitucional de la ciencia y la tecnología como un sector relevante para el desarrollo del país.

La realización del derecho a la ciencia en el Ecuador encuentra una fortaleza en la preasignación presupuestaria estatal garantizada en el artículo 298 de la Constitución de la República (20 de octubre de 2008). En ese mismo marco, el Estado mantiene las responsabilidades de ser un facilitador e impulsor para que el Ecuador se incorpore a la sociedad del conocimiento a través de la investigación científica y tecnológica y la potenciación de los saberes ancestrales. Además, el Estado debe “asegurar la difusión y acceso de los conocimientos científicos y tecnológicos” (artículo 387.1.2.3).

Estas normas constitucionales son desarrolladas en diferentes leyes e instituciones. La principal es el Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación [COESCCI] del 29 de diciembre de 2016, en cuyo artículo 602 se determina que la preasignación anual establecida en la Constitución para este sector será equivalente a, como mínimo, el 0,55 % del PIB del año previo. Del mismo modo, se establece una gama de incentivos de tipo financiero, tributario y administrativo, tanto para el fortalecimiento del talento humano, como para la investigación responsable y la innovación social.⁴⁴ Por otra parte, en la Ley Orgánica de Educación Superior (12 de octubre de 2010) determina que las universidades deben destinar al menos el 6 % de sus presupuestos al financiamiento de investigación, infraestructura tecnológica, publicaciones, becas y tasas de patentes (artículo 36).

[44] Artículos 414, 604, 609, 610, 613.1, 615.1, 615.2, 615.3, 617, 618, 620, 621, 623.3 y 627 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

El cumplimiento de estas disposiciones logró que la inversión en I+D entre 2010 y 2014 crezca en un 60 % en términos absolutos; esto implica haber pasado del 0,39 % al 0,44 % del PIB (RICYT, 2024a).

Este comportamiento es diferente al de los otros dos países analizados. Si bien los valores son mucho menores frente a la inversión que se observa en Brasil tanto en términos absolutos como relativos y que, por otro lado, están por debajo de la inversión total que realiza Colombia, la velocidad del crecimiento en Ecuador refleja que en los años señalados este sector se ubicó como una prioridad nacional. No obstante, a partir del 2015 el Estado dejó de realizar mediciones comparables sobre la inversión en este sector, por lo que no es posible determinar con evidencia si el crecimiento se ha mantenido.

En cuanto al régimen de propiedad intelectual, este se desarrolló también de manera tardía. Recién a partir de la década de los noventa, con la influencia de las negociaciones de la OMC, el proceso de integración andino y la introducción de la nueva institucionalidad de ciencia y tecnología, el régimen de propiedad intelectual en el Ecuador adoptó una mayor estructuración y siguió las tendencias de los países desarrollados.

Al igual que Colombia, el Ecuador suscribió el Acuerdo de Cartagena en 1969.⁴⁵ Tal como se mencionó en la sección previa, en el marco de este proceso de integración regional se han aprobado varias decisiones en materia de propiedad intelectual que son de aplicación directa en el territorio de sus países miembros (Comisión de la Comunidad Andina, 10 de marzo de 1996, art. 3), a menos que las mismas señalen lo contrario.

A nivel interno, en la Constitución aprobada en 1998 se reconoce la propiedad intelectual de conformidad al Derecho Internacional de la Propiedad Intelectual.⁴⁶ En ese mismo año se aprueba la Ley de Propiedad Intelectual (19 de mayo de 1998). Esto ocurre apenas dos años después de la adhesión del Ecuador al Acuerdo de Marrakech sobre el establecimiento de la OMC (21 de enero de 1996), lo cual denota que la Ley de 1998 tuvo la influencia central del Acuerdo de los ADPIC, tal como se señala en el informe de Ecuador sobre el

[45] Acuerdo de Integración Subregional Andino suscrito entre Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela (26 de mayo de 1969).

[46] Constitución Política de la República del Ecuador (11 de agosto de 1998).

cumplimiento de los compromisos de la adhesión a la Organización Mundial de Comercio (OMC, 25 de febrero de 1998, § 77-78).

Cabe señalar que la postura del Ecuador frente a la suscripción de los acuerdos para la creación de la OMC fue la adhesión total, su proceso de ingreso a ese organismo se concentró en demostrar que cumple o cumplirá lo más pronto posible con los compromisos a adquirir, entre ellos, los de propiedad intelectual, obligándose a aplicar los contenidos del Acuerdo de los ADPIC a nivel nacional, a más tardar el 31 de julio de 1996 (OMC, 1 de junio de 1995, § 77). Esta es una etapa en la que el Ecuador suscribe además el Convenio de Berna en 1991⁴⁷ y el Convenio de París en 1999,⁴⁸ sin embargo, los resultados de esta actualización normativa sobre la propiedad intelectual y nueva institucionalidad de fomento a la ciencia y la tecnología no generaron importantes resultados en la generación de ciencia y tecnología.

A partir de la Constitución del 2008 se observa con mayor claridad una interrelación entre la propiedad intelectual y el sistema de ciencia y tecnología e innovación nacional. A nivel de políticas públicas el Estado adopta un rol central en el financiamiento y promoción de la ciencia y la tecnología (Ley Orgánica de Educación Superior, 12 de octubre de 2010), a la vez que plantea una reforma al régimen de propiedad intelectual con la aprobación del COESCCI (29 de diciembre de 2016): ley que entró en vigor en el 2016, cuya característica principal es el máximo aprovechamiento de las flexibilidades del marco internacional de la propiedad intelectual.

En este cuerpo legal se asignan atribuciones al Estado para el impulso de la ciencia, la tecnología y la innovación, así como incentivos para el sector privado; a la vez que se modifica el régimen de propiedad intelectual del año 1998 con una perspectiva orientada hacia un equilibrio entre protección y acceso al conocimiento y la tecnología (Pazos, 2016a, p. 545).

En 2016, Ecuador suscribió el Protocolo de adhesión al Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia y Perú (Consejo de la Unión Europea, 12 de octubre de 2016), instrumentos que como se

[47] Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works [Status] ([1886] 28 de enero de 2022).

[48] Paris Convention for the Protection of Industrial Property [Status] ([1883] 5 de noviembre de 2021).

señaló anteriormente establecen obligaciones que incrementan el espectro de derechos intelectuales y su protección.

En este contexto de recientes avances en ciencia y tecnología y una legislación interna de propiedad intelectual que procura mayores flexibilidades, en las siguientes secciones trataremos las medidas que Ecuador ha adoptado frente a las tensiones entre el derecho a la ciencia y la propiedad intelectual.

Acceso a medicamentos y derechos del agricultor

El desarrollo tecnocientífico del país, aunque tuvo un crecimiento importante en la segunda década del siglo XXI, enfrenta hoy una ralentización. El impulso experimentado no logró cambiar las estructuras institucionales que hubieran asegurado una producción tecnocientífica sostenida que impacte también en el sector industrial y que permita abastecer el mercado con bienes y servicios tecnológicos para el logro de una vida digna, a precios asequibles y con relativa autonomía.

En Ecuador, la provisión de medicamentos gratuitos para las personas se encuentra previsto como parte de las obligaciones estatales para la satisfacción del derecho a la salud. Además, las mismas normas establecen la responsabilidad de promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos a fin de que prevalezcan los intereses de la salud pública por sobre los intereses comerciales. Adicionalmente, el artículo 421 de la Constitución de la República establece que la aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no deberá afectar el acceso a los medicamentos o a otros avances tecnocientíficos.⁴⁹

Por su parte la Ley Orgánica de Salud ([2006] 29 de mayo de 2022) reconoce como derecho de las personas el suministro de medicamentos e insumos para casos de riesgo inminente para la vida, tanto en establecimientos públicos como privados; asimismo, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud la formulación de políticas, programas y estrategias que garanticen el acceso y la disponibilidad de medicamentos con precios asequibles para la población, dando énfasis a los medicamentos genéricos y el acceso gratuito a tratamientos de VIH-SIDA, entre otras enfermedades que pongan

[49] Artículos 362, 363 y 421 de la Constitución de la República del Ecuador (20 de octubre de 2008).

en riesgo la salud colectiva. También incluye el suministro de medicamentos gratuitos para enfermedades raras o huérfanas.⁵⁰

En cuanto al control de precios de medicamentos, por un lado, se establece por Ley que el Estado comprará los productos a los laboratorios y comercializadoras farmacéuticas en un precio al menos el 15 % menor del precio de venta en farmacia;⁵¹ conjuntamente se determina la fijación, la revisión y el control de precios de los medicamentos a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano.⁵²

Además, para avanzar en la generación de medicamentos nacionales, en 2009 se creó la Empresa Pública de Fármacos [ENFARMA] (Decreto N° 181, 21 de diciembre de 2009), sin embargo, sin resultados satisfactorios y frente a un giro de dirección política fue extinguida en el año 2020 (Decreto N° 1045, 22 de mayo de 2020).

En el año 2017 se planteó la Política Nacional de Medicamentos en la que se muestra que al 2016 existía una disponibilidad de 46 % de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud y se pretendía alcanzar una disponibilidad del 90 % para el 2021. También se pretendía, para el 2021, bajar cuatro puntos porcentuales en el gasto en medicamentos en relación con el gasto total de salud de los hogares y bajar dos puntos porcentuales en el gasto total de medicamentos del sector público sobre el gasto total en salud e incrementar la cobertura en medicamentos de alto impacto financiero para el tratamiento de enfermedades raras y catastróficas (MSP, 21 de febrero de 2017, pp. 41, 54). Particularmente en este último punto, se establece como una actividad de la política pública la aplicación efectiva de flexibilidades contempladas en la normativa sobre propiedad intelectual.

En cuanto a las medidas jurisdiccionales, se observa que desde el año 2018 se inician acciones de protección para lograr el acceso a medicamentos para enfermedades raras y catastróficas, como resultado de la reducción presupuestaria al sector salud que desencadenó en la disminución en la provisión de medicamentos en la red de salud

[50] Artículo 2 agregados 6.20, 7.j, 9.f, 159 y 163 de la Ley Orgánica de Salud ([2006] 29 de mayo de 2022).

[51] Artículo de la Ley Orgánica de Salud ([2006] 29 de mayo de 2022).

[52] Artículo de la Ley Orgánica de Salud ([2006] 29 de mayo de 2022).

pública. La Corte Constitucional en el año 2020 emitió una sentencia de revisión de garantías en relación con el derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces en la que analiza varios casos y decide a favor de las personas pacientes, así como conmina al Gobierno Nacional a abstenerse de reducir el presupuesto para el sector salud y tomar una serie de medidas para garantizar el acceso a los medicamentos (Corte Constitucional del Ecuador, 5 de agosto de 2020, § 375).

Ahora bien, es necesario analizar la relación entre la problemática del acceso a los medicamentos en el Ecuador y el régimen de patentes. Ecuador, en cuanto a sus obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, tiene mayor similitud con Colombia, pues forma parte de la Comunidad Andina⁵³ y se adhirió al Acuerdo Comercial con la Unión Europea (Consejo de la Unión Europea, 12 de octubre de 2016), por lo que también está obligado a cumplir con las reglas sobre propiedad intelectual que contemplan dichos instrumentos. Además, ha ratificado el Tratado de Cooperación en materia de Patentes,⁵⁴ pero no ha suscrito ni ha ratificado el Tratado de Patentes de la OMPI ni el Tratado de Budapest.⁵⁵

En el ámbito nacional, la legislación parte de algunos presupuestos que no se identifican en las otras legislaciones. Lo primero es el reconocimiento de la propiedad intelectual como una excepción al dominio público cuyo fin es incentivar el desarrollo tecnocientífico y cultural, con función y responsabilidad social (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 86). Esta concepción, que se observa en algunas corrientes doctrinarias, es elevada a rango de ley en el caso ecuatoriano y orienta el subsiguiente desarrollo de la norma. Lo segundo es el establecimiento de una tipología de bienes que sirven como referente para la priorización de la aplicación de flexibilidades y limitaciones de los derechos de propiedad intelectual o para determinar una cotitularidad obligatoria del Estado o los poseedores de conocimientos tradicionales asociados.

[53] Ver <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/paises-miembros/ecuador/>

[54] Información disponible en https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=6.

[55] Información disponible en https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=4

Uno de los tipos de bienes corresponde a aquellos que garantizan los derechos fundamentales y que son considerados con carácter de interés público (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 90). El efecto de tal declaración según el artículo 91 del COESCCI es que sobre tales bienes se permiten otros usos sin autorización del titular, los que se establecen en el propio Código. En el mencionado artículo, además, se hace énfasis en que esos otros usos también se pueden aplicar sobre la información no divulgada de los datos de prueba de los productos farmacéuticos, químicos y agrícolas (artículo 91). La propiedad intelectual de este tipo de bienes será, por tanto, más susceptible de ser objeto de limitaciones y excepciones para cumplir con los derechos fundamentales de las personas.

Con relación a los datos de prueba para la obtención de permisos de comercialización de medicamentos, la legislación nacional establece la protección exigida por el Acuerdo Comercial con la Unión Europea, es decir, estos se protegen como información no divulgada con una exclusividad de 5 años para productos farmacéuticos y 10 años para productos químico-agrícolas (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 509). Sin embargo, al igual que en Brasil, esta información es susceptible de ser accedida por terceros bajo autorización estatal por razones de interés público, emergencia nacional o extrema urgencia, con la condición de otorgar una compensación económica (artículo 510).

Esta legislación muestra un mayor aprovechamiento de las flexibilidades establecidas en los instrumentos internacionales de propiedad intelectual, con relación a Colombia y Brasil. Se excluyen de la patentabilidad, además de lo que se ha anotado en el análisis de los otros países, los recursos genéticos de la diversidad biológica y la agrobiodiversidad, los polimorfos y las patentes de segundo uso.⁵⁶

En esta misma línea existen excepciones por razones de protección del orden público, la moralidad, la salud, la vida de personas y animales y para evitar daños graves al ambiente, que incluyen los procedimientos de clonación humana, el cuerpo humano y la identidad genética, la utilización de embriones humanos para fines comerciales o industriales, los procedimientos para modificar la identidad genética animal siempre que estas causen sufrimiento sin beneficio sustancial para humanos o animales. También se excluyen los métodos

[56] También consta en el artículo 274 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, el producto de los polimorfos, metabolitos, formas puras, tamaño de partículas e isómeros, y recursos genéticos siempre que no hayan sido investigados en el Ecuador.⁵⁷

En cuanto a las limitaciones al derecho de patente, estas se establecen para cualquier acto realizado de manera privada y sin fines comerciales, para los actos de experimentación, enseñanza e investigación. Además, existen limitaciones sobre las patentes que protejan el material biológico reproducible. En este caso es posible usar el objeto de la patente de manera libre para obtener un nuevo material, siempre que no se requiera el uso repetido de la entidad patentada.⁵⁸ También se encuentra limitado el derecho de patente para usar, probar, fabricar o vender incluso una invención, siempre que el fin sea generar y presentar información necesaria para la aprobación de la fabricación uso o venta de un producto, en cualquier lugar del mundo (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 294.6). Esta regla incluye la excepción Bolar. Así también, se observa que el sistema de patentes aplica el agotamiento internacional del derecho (artículo 295), facilitando las importaciones paralelas para poder contar con medicamentos a precios más bajos.

Respecto al régimen de licencias obligatorias,⁵⁹ estas se pueden otorgar: 1) por falta de uso; 2) por razones de interés público; 3) por prácticas anticompetitivas; 4) por dependencia para la explotación de otra patente; y, 5) por falta de acuerdo para licenciar entre los titulares de una patente, cuando estos son investigadores/profesores/estudiantes e instituciones de educación superior o institutos públicos de investigación.

Las licencias obligatorias no son exclusivas, por regla general requieren agotar la obtención de una licencia voluntaria, con excepción de aquella otorgada por razones de emergencia o en casos de uso público no comercial. Además, las licencias obligatorias siempre serán remuneradas. Su función prioritaria es abastecer el mercado interno, sin embargo, específicamente respecto a productos farmacéuticos, esta función se amplía a la exportación de tales productos en el marco

[57] Artículo 273.1, 2, 4 y 5.a, b, c y d del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

[58] Artículo 294.1, 2, 3 y 5 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

[59] Artículos 310, 314, 315, 316 y 318 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

de la Decisión WT/L540 de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, en la que se permite la exportación a través de licencia obligatoria a Estados menos adelantados o que demuestren capacidades insuficientes o inexistentes de fabricación en el sector farmacéutico para el producto a importar (OMC, 1 de septiembre de 2003, nro. 2). Otra función de la licencia obligatoria es la de corregir las prácticas contrarias a la normativa en materia de competencia (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 319).

De forma puntual, la ley ecuatoriana establece que el sistema de patentes constituye una herramienta para promover el desarrollo industrial y tecnológico y para la consecución del buen vivir. Un elemento constitutivo del buen vivir es que las personas gocen del mejor estado de salud posible.

En tal sentido, mediante Decreto N° 118 de 2009 se declaró de interés público el acceso a las medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana, y que sean prioritarias para la salud pública. Esta declaración de interés público si bien se efectuó antes de la entrada en vigor de la actual normativa de propiedad intelectual, se fundamentó en la normativa andina de aplicación directa y en normas de la legislación previa, en la que se establecía como requisito para proceder al otorgamiento de una licencia obligatoria, entre otros, la existencia de una declaratoria previa sobre la existencia de las razones de interés público, emergencia o seguridad nacional que motiven la licencia (Comisión de la Comunidad Andina, de 14 de septiembre de 2000, art. 65).

La declaratoria habilitó a que se concedan licencias obligatorias sobre las patentes de los medicamentos de uso humano, debiendo la oficina nacional de propiedad intelectual analizar cada caso en coordinación con el Ministerio de Salud (Decreto N° 118, 16 de noviembre de 2009, art. 1). Cabe señalar que esta es una declaratoria general en la que no se identifican las patentes sobre las que se puede otorgar la licencia obligatoria.

Esta decisión ha sido criticada por no atender circunstancias o situaciones excepcionales concretas (Cabanellas, 2016, p. 151), puesto que la salud siempre será un aspecto de interés público que debe ser atendido obligatoriamente por las autoridades competentes, en este caso el Gobierno Nacional (Fernández de Córdoba, 2013, p. 217). No obstante, la declaratoria de interés público no constituye la licencia

obligatoria en sí misma, sino que es un presupuesto y requisito para que la autoridad competente, en este caso la oficina de propiedad intelectual en conjunto con la autoridad sanitaria del país, pueda analizar de manera individualizada las solicitudes de licencia obligatoria presentadas por otras personas y pueda resolverse de manera motivada, con fundamento en todos los requisitos y circunstancias del caso. Es, entonces, en esa instancia en donde se debe atender la excepcionalidad y concreción, cuya ausencia se critica al Decreto N° 118.

Efectivamente, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual [IEPI] (hoy Servicio Nacional de Derechos Intelectuales) expidió la Resolución 10-04 P-IEPI en la que reglamenta la aplicación del Decreto N° 118. En este instrumento normativo se establecen reglas que acotan las circunstancias en las que se puede acceder a las licencias obligatorias de fármacos. Particularmente para el uso comercial, la norma restringe la licencia para abastecimiento del mercado interno, siempre que se haya agotado la posibilidad de conseguir una licencia voluntaria y, al mismo tiempo, se cuente con un análisis de precios del producto. Además, el fármaco debe ser priorizado por el Ministerio de Salud bajo consideraciones técnicas y de interés público (IEPI, 15 de enero de 2010).

En amparo de la normativa mencionada se solicitaron 32 licencias obligatorias, de las cuales 11 fueron concedidas. Entre los fármacos sobre los que se concedió la licencia se encuentran Ritonavir, Lamivudina+Abacavir, antirretrovirales para el tratamiento del VIH/sida. Los argumentos para la emisión de las licencias señalan que el número de pacientes, que en esa época llegaba a 37 mil personas y con una cantidad de 700 muertes anuales. La información oficial determina que la licencia produjo un ahorro entre el 30 % (Vidaurreta, 2021, p. 116) y el 70 % en la adquisición de los medicamentos por parte del Estado.⁶⁰ Además, el precio de este medicamento en el mercado ecuatoriano pasó de \$289,40 a \$29,40 (Vidaurreta, 2021, p. 116).

No obstante, las preocupaciones internacionales sobre lo mencionado no faltaron. En el informe sobre protección y aplicación de derechos de propiedad intelectual en terceros países del 2020, emitido por la Comisión Europea, se observa intranquilidad respecto

[60] Información obtenida en <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/licencias-obligatorias-mayor-acceso-a-medicamentos-en-el-ecuador/>

a las licencias obligatorias concedidas por Ecuador (Consejo de los ADPIC, 15 de enero de 2021, § 38). Esto pudo orientar un cambio en la administración pública competente en la materia, que se vislumbra en los últimos años en cuanto a la concesión de este tipo de licencias.

En el año 2021, la licencia obligatoria sobre el principio activo Raltegravir fue revocada por las autoridades administrativas nacionales, bajo argumentos interpretativos de mayor restricción frente a esta flexibilidad, adoptados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (16 de marzo de 2021, p. 13), que concuerda con la postura crítica antes señalada de que el interés público no puede ser declarado de manera general, además la decisión de revocatoria confunde las razones de interés público con las de emergencia para sustentar que no existían los presupuestos necesarios para la concesión de tal licencia. Finalmente, indica que no existían problemas de acceso, entre otras razones porque que tal medicamento se encuentra cubierto por el Estado,⁶¹ siguiendo la tesis observada en Colombia en el año 2016.

La situación analizada en esta sección no ha sido sometida al sistema de solución de controversias en el marco de la OMC. Esto puede explicarse porque en los últimos años las preocupaciones de otros países sobre las medidas adoptadas por el Ecuador en la segunda década del siglo XXI han sido resueltas a través de los cambios en las decisiones nacionales al respecto.

Si bien el Ecuador adoptó una legislación que procura cuidar que la propiedad intelectual se utilice equilibradamente para realizar los derechos fundamentales, particularmente, el acceso a los medicamentos, no existe evidencia concluyente que permita identificar si la misma ha sido efectiva en ese objetivo. Esto se puede explicar por el contraste entre el desarrollo normativo señalado y el desarrollo de las capacidades y políticas tecnocientíficas e industriales, que permiten aprovechar las limitaciones y excepciones en materia de patentes y datos de prueba, para lograr una mayor accesibilidad y asequibilidad de la población a los medicamentos.

Respecto al régimen de protección de obtenciones vegetales, Ecuador suscribió el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales, Acta de 1978, el 8 de agosto de 1997 (Miembros de la UPOV, 3 de febrero de 2020), de esta manera el Estado se encuentra obligado a proteger los derechos del obtentor

[61] Resolución N° OCDI-2021-580 (27 de agosto de 2021, pp. 16-17).

por el tiempo de 15 años, que se incrementa a 18 años para árboles y vides (UPOV, 1978, art. 8). El Ecuador, al no suscribir el Acta de 1991, mantiene su derecho a aplicar lo que determina el Acta de 1978 y, de esta manera, garantizar el libre intercambio de semillas entre sus agricultores y sus distintos pueblos y nacionalidades.

Adicionalmente, sí está obligado a observar la Decisión Andina 345, por que contempla la protección de los derechos del obtentor por un plazo de entre 15 a 20 años, que se incrementa entre 20 y 25 para árboles y vides (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b, art. 21), alcanzando los mismos niveles de protección que establece el Acta UPOV (1991, art. 19). Además, por efecto del Acuerdo Comercial con la Unión Europea se comprometió a cooperar para garantizar la protección según los estándares del Acta UPOV de 1991 (Consejo de la Unión Europea, 12 de octubre de 2016, art. 32 anexo). Sin embargo, la Decisión Andina 345 establece que no se considera como violación al derecho del obtentor la reserva, siembra para uso propio o venta como materia prima o alimento el producto obtenido de la variedad vegetal protegida (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 21 de octubre de 1993b, art. 26). No obstante, legislación nacional establece los plazos de protección de los derechos del obtentor conforme a UPOV 1978, es decir, por un plazo de 18 años en el caso de las variedades de vides y de árboles forestales, frutales y ornamentales, incluidos sus portainjertos, y de 15 años para las demás variedades (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 485), es decir, la legislación nacional no se adapta a las reglas de la Comunidad Andina sobre esta materia. A pesar de ello, no se han identificado controversias ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Sobre los derechos del obtentor existen dos disposiciones diferentes. Por una parte el artículo 487 del COESCCI (29 de diciembre de 2016) al indicar los derechos del titular, replica el texto del artículo 14 del Acta UPOV de 1991, pero únicamente para variedades ornamentales, es decir, para este tipo de obtenciones vegetales reconoce una protección mayor que incluye la necesidad de autorización del titular no solamente para producción comercial, puesta en venta y comercialización, sino también reproducción, multiplicación, propagación, preparación para los fines antes mencionados, oferta en venta, exportación, importación y posesión.

En cambio, en el artículo 488 del COESCCI (29 de diciembre de 2016) reproduce el texto del artículo 5 del Acta UPOV de 1978 que

exige el consentimiento del titular únicamente para la producción con fines comerciales, la puesta en venta y la comercialización de la variedad. Esta distinción puede interpretarse en el sentido de que el estándar del artículo 488 es genérico para todas las obtenciones vegetales y el del artículo 487 es específico y más alto para las variedades ornamentales.

La explicación para esta diferencia se encuentra por un lado en la clasificación de bienes señalada en párrafos anteriores, en el sentido de que se reconoce una protección mínima para los bienes con materia protegible que se orientan a la realización de derechos fundamentales, en este caso el derecho a la alimentación, y una protección más alta para otro tipo de bienes que no responden a ese objetivo, como las variedades ornamentales.

Por otro lado, también representa el esfuerzo del Ecuador por avanzar hacia la protección del Acta UPOV de 1991, establecida como una obligación en el Acuerdo Comercial con la Unión Europea, considerando, además, que el sector florícola en el Ecuador, que ocupa un lugar importante en la economía nacional, tiene como elemento central a las variedades vegetales ornamentales cuyos titulares son de origen principalmente europeo.⁶²

Sobre las excepciones y limitaciones se establece que no existe lesión a los derechos del obtentor, cuando las acciones de reserva, reproducción, multiplicación y siembra del resultado del cultivo de una variedad protegida, o de una derivada de ella, sean para uso propio, para la venta o intercambio sin fines de lucro, como materia prima o alimento, y en el contexto de las prácticas ancestrales y comunitarias tradicionales (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, arts. 489, 490 y 491). Así también, como limitaciones, se permiten los actos en ámbito privado y sin fin comercial, la experimentación, la investigación y la enseñanza y los actos para obtener una nueva variedad. Estas normas se enfocan principalmente en resguardar los derechos de los agricultores, que se advirtió estarían en tensión. Por otra parte, la normativa también desarrolla un régimen de licencias obligatorias siguiendo las reglas de la Comunidad Andina y con similitudes al régimen de licencias obligatorias de las patentes (artículo 500 y ss.). No obstante, no se ha identificado que esta figura haya sido aplicada en el país.

[62] Información obtenida en <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/obtentores-aliados-para-la-innovacion-en-la-industria-floricola/>

Los derechos de autor y los altos precios en el acceso a la literatura científica

Respecto a los derechos de autor, Ecuador, por un lado, en relación con los plazos de protección, cuenta con una legislación ADPIC *plus*, esto se justifica por las obligaciones internacionales a las que está sujeto por haber suscrito el tratado comercial con la Unión Europea⁶³ y el Tratado sobre Derechos de Autor de la OMPI que extiende la protección al entorno digital (OMPI, 28 de enero de 2022).

Por otro lado, en cuanto a las flexibilidades para establecer usos justos, limitaciones y excepciones sobre derechos de autor, Ecuador las desarrolla al máximo posible en el marco del Acuerdo de los ADPIC, el Acuerdo Comercial con la Unión Europea⁶⁴ y las disposiciones regionales de la Comunidad Andina (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 17 de diciembre de 1993), logrando un mayor equilibrio (Díaz, 2022, p. 86).

En ese contexto, la legislación nacional, en lo que respecta a contenido académico o científico de las obras literarias, permite en calidad de uso justo: 1. la cita, la reproducción individual en bibliotecas, archivos o museos con el fines de preservación o sustitución del ejemplar extraviado o destruido; 2. el préstamo a otra biblioteca o archivo; 3. las bibliotecas pueden reproducir fragmentos de obras a petición de usuarios para su uso personal 4. reproducción electrónica y comunicación pública para consulta gratuita y simultánea por un número razonable de usuarios en los terminales de redes institucionales, siempre que se garantice que no se realicen copias o reproducciones; 5. la traducción de obras en idioma extranjero cuando estas no se hayan traducido al castellano y otros idiomas de relación intercultural, en el plazo de tres años desde la primera publicación; 6. la reproducción, adaptación, transformación y distribución de obras en formatos accesibles para las personas con discapacidad, en concordancia con el Tratado de Marrakech suscrito por el Ecuador el 30 de septiembre de 2016;⁶⁵ 7. la minería de textos bajo actuación de

[63] Acuerdo Comercial Ecuador y Unión Europea. <https://www.produccion.gob.ec/acuerdo-comercial-ecuador-union-europea/>

[64] Acuerdo Comercial Ecuador y Unión Europea. <https://www.produccion.gob.ec/acuerdo-comercial-ecuador-union-europea/>

[65] Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled [Status] ([2013] 9 de diciembre de 2021).

buena fe; 8. la reproducción para enseñanza de artículos publicados y fragmentos de obras; y, 9. la traducción con fines académicos para actividades de una institución de educación superior, siempre que no se distribuya posteriormente; entre otras (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 212).

Como se observa, esta lista es más amplia que las de Colombia y Brasil, incluso incorpora temas novedosos como la excepción para la minería de datos. Además de estas limitaciones y excepciones, cuenta con un régimen de licencias obligatorias en los siguientes casos: 1. prácticas de abuso de posición dominante del mercado, según competencia declarada por autoridad competente; 2. falta de traducción al castellano o a un idioma oficial de relación intercultural, disponible en el mercado nacional; y, 3. por no encontrarse disponible una obra en el mercado nacional luego del tres años de publicación, al tratarse de contenido científico o tecnológico (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 214). Las licencias obligatorias, al igual que en el caso de aquellas relacionadas con las patentes, son no exclusivas y se otorgan con el compromiso del pago de una remuneración al titular (artículos 218 y 219).

En cuanto a las medidas tecnológicas para la protección de los derechos de autor, la legislación nacional se adapta a la obligación contenida en el artículo 221 del Acuerdo Comercial con la Unión Europea⁶⁶ y, por tanto, al artículo 11 del Tratado sobre Derechos de Autor de la OMPI (20 de diciembre de 1996b). El cumplimiento de estas disposiciones se encuentra tanto en el régimen de observancia positiva,⁶⁷ en el cual se establece el reconocimiento de las acciones que pueden iniciar los titulares de los derechos de propiedad intelectual para su exigibilidad, como en el reconocimiento expreso de que los autores pueden establecer medidas tecnológicas

[66] Acuerdo Comercial Ecuador y Unión Europea. <https://www.produccion.gob.ec/acuerdo-comercial-ecuador-union-europea/>

[67] En el Ecuador la Ley prevé dos tipos de observancia, una positiva orientada a exigir el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, y la observancia negativa orientada a que las personas puedan conocer sobre la licitud de sus actos, previos, actuales o futuros en relación con los derechos de propiedad intelectual de un tercero. En otras palabras, permite a las personas asegurarse sobre la viabilidad jurídica de ejercer los usos justos u otras limitaciones y excepciones a los derechos de autor.

para la protección de sus derechos. No obstante, la norma trata esta temática de una manera inusual, pues a la vez que reconoce lo antes señalado, también establece la permisión de eludir las medidas tecnológicas para ejercer una limitación o excepción (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 130). Así también, obliga a los titulares de derechos de propiedad intelectual a incorporar medidas tecnológicas que proporcionen los medios para dejarlas sin efecto cuando los usuarios precisen ejercer una limitación o excepción o cuando la obra se encuentre en el dominio público (artículo 129). Estas normas guardan coherencia con el artículo 39, en el que se reconoce el derecho de las personas al “acceso universal, libre y seguro al conocimiento en entornos digitales” (COESCCI, 29 de diciembre de 2016). Dado que el mismo Estado debe satisfacer este derecho, las reglas referidas en este párrafo sobre las medidas tecnológicas de protección de los derechos de autor se configuran con uno de los mecanismos para tal fin.

Debido a que estas disposiciones normativas son relativamente nuevas, pues están en vigencia desde el año 2016, existe poco desarrollo interpretativo y doctrinario al respecto. En la búsqueda de trabajos investigativos se encontraron algunas tesis de grado que abordan la temática. En uno de los trabajos se demuestra que, hasta el 2018, el 72 % de las personas participantes en tal investigación y vinculadas al ejercicio jurídico de la Propiedad Intelectual, incluyendo funcionarios de la oficina nacional de Propiedad Intelectual, consideran que no es pertinente el uso de las limitaciones y las excepciones a los derechos de autor por temor a una aplicación inadecuada de estas, lo cual a su criterio supondría que el régimen de derechos de autor perdería su finalidad de estímulo a la creación (Gallegos, 2018, p. 51). No obstante, en la misma investigación, el 66 % de las personas encuestadas señalan que los derechos de autor afectan los derechos e intereses de los usuarios. A pesar de esta percepción, las limitaciones establecidas en la legislación nacional se adaptan al régimen internacional, siendo necesaria la aplicación de la regla de los tres pasos y el desarrollo jurisprudencial de los usos justos (Navarro, 2018, p. 60). Bajo ese marco, las limitaciones aportan al equilibrio entre los derechos de autor y el derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones.

Por otra parte, entre las críticas al artículo 39 en el que se reconoce el derecho al acceso universal, libre y seguro al conocimiento en

entornos digitales, se sostiene que esto permitiría una utilización de las obras atentatoria a los derechos de autor, dejando en indefensión a los titulares de tales derechos (Navarro, 2018, p. 60).

En nuestra apreciación esta interpretación no es la adecuada, puesto que tanto las limitaciones y las excepciones como las disposiciones en torno a las medidas tecnológicas de protección de la legislación ecuatoriana no son contrarias ni impiden la observancia positiva del titular frente a las violaciones de derechos de autor. Esto es, en cualquier caso en que se apliquen inadecuadamente las limitaciones o excepciones a los derechos de autor, los titulares pueden iniciar las acciones y recursos judiciales o administrativos disponibles para exigir sus derechos e incluso las propias autoridades pueden iniciar los procesos de oficio (Andrade, 2020, p. 139), incluyendo acciones penales susceptibles de concluir en sanción de privación de libertad de seis meses a un año, comiso y multa (Código Integral Penal, 27 de agosto de 2021, art. 208B).

El tipo de apreciaciones mencionadas se explican debido a que el desarrollo del régimen de protección de derechos intelectuales ha sido mayor que el de protección y realización del derecho a la ciencia, lo cual ha instalado creencias que impiden vislumbrar medidas que equilibren el ejercicio de ambos tipos de derechos.

Como se observa, el Ecuador ha adoptado una estrategia para conciliar la propiedad intelectual con el acceso al conocimiento, la información y los datos científicos centrada principalmente en el establecimiento de limitaciones y excepciones al régimen de derechos de autor y al desarrollo de permisiones frente a las medidas tecnológicas de protección. No obstante, no existen estudios que permitan identificar el impacto de estas para comprender mejor su eficacia frente al derecho a la ciencia o los riesgos de vulneración de derechos de autor.

Complementariamente, también se observa una tendencia a incrementar el acceso abierto en la producción académica nacional (Delgado, 2018, p. 49). En tal sentido, si bien la inversión en acceso a revistas bajo suscripción sigue siendo necesaria, la implementación de limitaciones y excepciones sumada al impulso del acceso abierto puede amplificar el acceso logrando que un mayor número de personas pueda satisfacer el derecho en estudio.

Descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos

Si bien en el caso ecuatoriano la Decisión 486 (Comisión de la Comunidad Andina, 14 de septiembre de 2000) también es aplicable, lo cual implica que se mantienen las exclusiones sobre materia patentable debido al orden público, la moralidad y la salud de las personas, así como la exigencia de proteger los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales al momento de conceder una patente; la legislación nacional contiene mayores desarrollos y especificidades para su aplicación.

El artículo 273 del COESCCI establece que no son patentables las invenciones cuya explotación comercial debe impedirse para la protección del orden público, la moralidad, la salud, la vida de las personas, entre otros (numeral 1) al igual que la Decisión Andina 486, pero con la particularidad de que estos aspectos son desarrollados en el numeral 5 del mismo artículo, estableciendo que no son patentables por las razones arriba anotadas: “a. Los procedimientos de clonación de seres humanos, b. El cuerpo humano y su identidad genética, c. La utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales [...]” (COESCCI, 29 de diciembre de 2016).

Esta lista permite a la oficina de propiedad intelectual descartar con claridad solicitudes de patentes que involucren este tipo de invenciones, pero no limita a que se identifiquen otras causas de negativa de la patente conforme al numeral 1 del artículo 273. El Servicio Nacional de Derechos Intelectuales [SENADI] como autoridad competente en materia de propiedad intelectual puede determinar la existencia de estas en los exámenes de patentes que realice durante el procedimiento administrativo correspondiente. Este esquema prevé realizar una evaluación de estos aspectos en el examen de patente, aunque no están definidos públicamente los criterios y cualificación del personal que realiza este análisis, lo cual en los casos no definidos explícitamente por el numeral 5 del artículo 273 del COESCCI (29 de diciembre de 2016) genera una relativa incertidumbre.

Al igual que en Colombia, no existe una articulación con el Ministerio de Salud Pública en esa instancia, para que pueda participar en el análisis sobre las invenciones que puedan perjudicar la salud de las personas. No obstante, la normativa reglamentaria sí contempla que el SENADI solicite asistencia técnica a diferentes instituciones o expertos para realizar los exámenes de patentabilidad de las

solicitudes,⁶⁸ de tal forma que en caso de no contar con capacidades propias se pueda acudir a otras instancias para lograr aplicar la norma general. En Ecuador tampoco se han identificado casos en los que se haya negado una patente por causas de exclusión de patentabilidad relativas al orden público, la moral o la salud de las personas.

Con relación a la garantía de la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados, las disposiciones reglamentarias en el país establecen que la solicitud de una patente debe incluir como anexo los documentos que acrediten el acceso legítimo y los acuerdos de distribución de beneficios alcanzados.⁶⁹ En caso de falsedad u omisión deliberada en la información que se prevé, se podrá declarar la nulidad de la patente (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, arts. 286 y 303), tal como ocurre también en el caso colombiano. Adicionalmente, el acceso no autorizado a los recursos genéticos se encuentra tipificado como un delito en el Código Integral Penal (10 de febrero de 2014, art. 248.1), como una medida de disuasión de la biopiratería (Lagla, 2021, p. 78).

Una particularidad que merece mención es que, en la normativa reglamentaria en la que se establecen los procedimientos administrativos de patentes, también se desarrollan con profundidad las reglas y los procedimientos para el acceso a los conocimientos tradicionales,⁷⁰ brindando mayor claridad para los solicitantes de las patentes, para el Estado y para los legítimos poseedores de conocimientos tradicionales. Con relación a este punto, en el Acuerdo Comercial con la Unión Europea se contempla una sección específica sobre protección de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales. En ella se determinan algunos compromisos orientados a la declaración del origen de los recursos genéticos en las solicitudes de patentes y a definir sus efectos.⁷¹ Esto resulta favorable y se ha implementado en el Ecuador.

[68] Artículo 171 del Reglamento de Gestión de los Conocimientos (22 de diciembre de 2020).

[69] Artículo 156 del Reglamento de Gestión de los Conocimientos (22 de diciembre de 2020).

[70] Título VI del Reglamento de Gestión de los Conocimientos (22 de diciembre de 2020).

[71] Artículo 201.7, 8 y 9 del Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador (11 de noviembre de 2016).

Estas medidas son avances importantes para evitar que los recursos genéticos del país sean parte de patentes concedidas en otros países, aunque no resuelve la problemática cuando las patentes con recursos genéticos de Ecuador se solicitan en países que no contemplan este tipo de normas. Una muestra de lo señalado se observa en el estudio realizado por el IEPI –hoy SENADI– en el año 2016, en el que se encuentran 16 recursos genéticos de Ecuador sobre los que existen patentes o solicitudes de patentes en diferentes partes del mundo sin acceso legítimo a estos (IEPI y Senescyt, 2016).

Finalmente, la legislación no considera invenciones a

[...] el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza, o aquel que pueda ser aislado, inclusive genes, proteínas, genoma o germoplasma de cualquier ser vivo. (COESCCI, 29 de diciembre de 2016, art. 268.2)

En consecuencia, el riesgo de que se conceda una patente sobre material biológico humano sin consentimiento está descartado. No obstante, no existen normas en el mecanismo de concesión de patentes u otras modalidades de protección que verifiquen el cumplimiento de protocolos de bioética en la investigación sobre seres humanos, que se haya realizado para llegar a obtener la invención o datos de prueba.

De los elementos revisados es posible señalar que, en virtud de la legislación andina y la legislación nacional, Ecuador mantiene un régimen que reduce los riesgos de la descoordinación procedimental entre el sistema de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia para la protección de los aspectos éticos, aunque no se haya contemplado una articulación expresa previa a la concesión de una patente con el Ministerio de Salud Pública para descartar las invenciones que atenten contra la salud de las personas, ni tampoco exista claridad de los criterios para evaluar la contradicción con el orden público y la moral para negar la protección de ciertas invenciones, por fuera de la lista establecida en el numeral 5 del artículo 273 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

La participación en el proceso científico-tecnológico y la propiedad intelectual

Respecto a la participación de las personas como sujetos de investigación y la interacción con la propiedad intelectual, observamos que no existen desarrollos para que el régimen propiedad intelectual asegure que los aspectos bioéticos en el proceso de investigación con seres humanos sean observados. Esta posición indiferente entre ambos sistemas desperdicia una oportunidad de articulación para lograr una participación de las personas como sujetos de investigación con pleno cumplimiento de los aspectos bioéticos y por tanto una mejor realización de esta dimensión del derecho a la ciencia.

Otro aspecto en el que se han identificado posibles dificultades entre la participación en el proceso científico de las personas como generadores de conocimiento y la propiedad intelectual es la ineludible necesidad de acceder a conocimiento, información y datos científicos para todas las personas, especialmente para los profesionales científicos, que podría estar limitada por un régimen de derechos de autor poco equilibrado.

Este punto fue abordado anteriormente y se identificó que Ecuador cuenta con limitaciones y excepciones a los derechos de autor, cuya aplicación adecuada permitiría equilibrar la protección con el acceso al conocimiento, la información y los datos científicos indispensables para que las personas puedan participar en las investigaciones y la construcción de conocimiento científico. Estas limitaciones y excepciones son aplicables también al mundo digital frente a las medidas tecnológicas de protección de los derechos de autor, facilitando o ampliando el acceso a revistas indexadas bajo suscripción, bases de datos y libros electrónicos, sin necesidad de incrementar sustancialmente la inversión pública o institucional en estos servicios.

En cuanto a los regímenes de patentes y de obtenciones vegetales, no se identifica tensión manifiesta con el derecho de participar en el proceso científico, dado que la legislación nacional contempla, como limitación al derecho de patente, los actos de experimentación, enseñanza e investigación.⁷² De esta manera las personas profesionales científicas pueden aprovechar las tecnologías ya desarrolladas para innovar sobre ellas.

[72] Artículo 294.1, 2 y 3 del COESCCI (29 de diciembre de 2016).

CONCLUSIONES

El derecho a la ciencia es un derecho humano cuyo reconocimiento se asienta en tres aspectos centrales: el demostrado beneficio que trae el conocimiento científico y los desarrollos tecnológicos para la vida digna de las personas, las brechas de desigualdad existentes que impiden que todas las personas gocen de este beneficio y los efectos perjudiciales para la dignidad e igualdad de los seres humanos que puede causar la tecnociencia desarrollada y aplicada por fuera de un marco ético centrado en los derechos humanos.

Los alcances de este derecho no se limitan únicamente al acceso a las tecnologías que facilitan o mejoran las condiciones de vida de las personas, sino que incluye el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos, con dos finalidades. La primera, el poder conocer científicamente como un beneficio en sí mismo; y, la segunda, el conocer científicamente para, desde esta base, tener aptitud para crear un nuevo conocimiento científico, como parte de un beneficio de desarrollo individual y aporte social. Además, este derecho incluye la posibilidad de participar en el proceso científico desde diferentes posiciones; sea como profesional científico en la generación del nuevo conocimiento, como población no científica que colabora con los profesionales científicos o como persona que es el sujeto de una investigación científica. Así también, el derecho abarca la participación de las personas en la toma de decisiones de las políticas y asuntos tecnocientíficos, es decir, incorpora una dimensión político-democrática en la que la ciencia y la tecnología, dada su importancia social, no conforman una temática exclusiva de los científicos y los hacedores de política pública, sino que requiere de la deliberación social. Finalmente, este derecho solo se concreta en la medida que el proceso y el resultado tecnocientífico se logre en el marco de una ética que respete la dignidad y la igualdad de los seres humanos.

Por su parte, los Estados deben cumplir un grupo de obligaciones transversales y específicas frente a este derecho. Las obligaciones

transversales incluyen la adopción de medidas por todos los medios apropiados y la asignación del máximo de los recursos disponibles, para lograr progresivamente la plena efectividad del derecho. El logro progresivo de la efectividad del derecho implica el avance constante –que no puede retroceder– hacia una meta que también irá cambiando en el tiempo. Todas las medidas que se adopten deben evitar la discriminación y reducir el trato diferenciado para los no nacionales.

En cuanto a las obligaciones específicas, estas se clasifican en tres tipos: obligaciones de respeto, de protección y de realización. Las obligaciones de respeto implican la abstención del Estado de interferir en el ejercicio del derecho, mientras que las obligaciones de protección abarcan la puesta a disposición de mecanismos para evitar que terceros impidan el ejercicio del derecho, así como de medios para la exigibilidad del derecho.

Las obligaciones de realización, como en todos los DESC, son las que más desafíos presentan para los países, puesto que demandan justamente de recursos y acciones positivas para su logro. Estas consisten en que los Estados: 1. Impulsen la ciencia y la tecnología encaminadas a alcanzar una vida digna, priorizando las necesidades de las personas más excluidas; 2. Fortalezcan las capacidades de recepción de la transferencia tecnológica; 3. Garanticen la disponibilidad y asequibilidad de las tecnologías indispensables para una vida digna; 4. Velen por que el régimen de propiedad intelectual no restrinja el acceso a bienes y servicios que garanticen derechos; 5. Establezcan canales para la difusión y la divulgación del conocimiento científico para todas las personas, bajo un enfoque que atienda la diversidad etaria, lingüística y cultural; 6. Impulsen políticas de acceso abierto para la producción científica; 7. Establezcan mecanismos de participación ciudadana en los procesos tecnocientíficos y en la toma de decisiones públicas sobre el tema; 8. Difundan la importancia de la ciencia y la tecnología en la vida de las personas; 9. Impulsen procesos de control horizontal para garantizar la honestidad científica; 10. Promuevan la educación ética y bioética sobre la ciencia y la tecnología; y, 11. Incorporen en las políticas y programas de gobierno el conocimiento científico generalmente aceptado.

Por otra parte, al contrastar el progreso científico y sus aplicaciones con el régimen de propiedad intelectual, se encuentra que el objeto del derecho a la ciencia también es objeto de algunas de las modalidades de propiedad intelectual, específicamente de las patentes

y de los derechos de autor. Las primeras, otorgadas sobre las invenciones que constituyen en gran medida las aplicaciones del progreso científico, y las segundas, reconocidas sobre la información y conocimiento científico contenido en libros, artículos y bases de datos.

Este traslape de dos instituciones jurídicas sobre un mismo objeto no implica que estas modalidades de propiedad intelectual sean derechos humanos o se fundamenten en sus principios. El origen, fundamento, características y fines de cada una son diferentes y, por tanto, mantienen regímenes independientes, aunque en algunos aspectos se encuentren.

No obstante, la institucionalidad de cada régimen mantiene diferencias marcadas. El régimen internacional de propiedad intelectual inició a finales del siglo XIX y se consolidó a finales del siglo XX articulándose a la institucionalidad del comercio mundial, capaz, jurídica y fácticamente, de aplicar sus normas en casos concretos. Este régimen continúa en expansión a través de negociaciones y acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales que incluyen normas que elevan los estándares de protección o amplían los objetos de protección. En contraste, la internacionalización de los derechos humanos inicia a mediados del siglo XX y no termina de consolidarse, sus mecanismos jurídicos de aplicación y exigibilidad aún son débiles y no cuenta con medios fácticos para este propósito. La asimetría en la fortaleza de los sistemas genera una superposición del régimen de patentes y derechos de autor por sobre el derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones, pues es más posible lograr el cumplimiento del Derecho Internacional de la propiedad intelectual que lograr el cumplimiento del derecho humano a la ciencia o lograr el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual por sobre el derecho humano a la ciencia.

Considerando que el progreso científico y sus aplicaciones, junto con la información en general, en la actualidad, constituyen uno de los núcleos más importantes de la economía mundial, la estrategia adoptada para obtener más valor de estos bienes es el incremento de las barreras jurídicas para su acceso. Esto explica el rápido y sofisticado avance de la institucionalidad en torno a la propiedad intelectual y el escaso desarrollo del derecho a la ciencia.

El primer punto de encuentro entre ambos regímenes que genera la mayor tensión es el régimen de patentes y protección de datos de prueba frente al alcance del derecho a la ciencia que consiste en el acceso a

la tecnología para lograr una vida digna, particularmente respecto del acceso a medicamentos. La industria farmacéutica sustenta su modelo de negocio en las patentes sobre sus invenciones y la protección de los datos de prueba en los estudios clínicos acerca de la seguridad y la eficacia de sus productos. Este diseño produce algunos problemas para el acceso a los medicamentos. Primero, está el nulo incentivo al desarrollo o explotación de invenciones que prevengan enfermedades, que curen definitivamente enfermedades crónicas o que traten enfermedades raras, menoscabando las oportunidades para realizar el derecho a la salud de las personas. Segundo, se identifica la aplicación de estrategias jurídicas para ampliar los plazos de protección o lograr patentes con bajo nivel inventivo, que permiten mantener el monopolio de la explotación de la invención por más tiempo, o sobre objetos que no constituyen invenciones y cuyo efecto suele ser la mantención de precios altos en los medicamentos, lo cual afecta su asequibilidad.

Otro punto de tensión se ubica entre el régimen de protección de las obtenciones vegetales y las prácticas tradicionales de los pequeños agricultores, particularmente en los países en desarrollo. La normativa internacional en el marco del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de 1991, por una parte, extiende los plazos de protección y, por otro, amplía la protección de forma tal que limita la posibilidad de que los agricultores conserven o intercambien semillas, siendo esta una práctica tradicional conocida como derecho del agricultor. Además, también se adjudica al incremento de la protección de las obtenciones vegetales el aumento de los precios de las semillas fitomejoradas, que se transforma en una barrera para que los pequeños agricultores puedan acceder a esas tecnologías para su actividad de subsistencia.

En cuanto a las obligaciones de realización, observamos que el régimen de propiedad intelectual presenta oportunidades y desafíos para que los Estados las cumplan. En primer lugar, los Estados deben invertir en ciencia, tecnología e innovación para lograr el progreso científico y sus nuevas aplicaciones. La normativa internacional permite que los Estados establezcan excepciones al derecho de patentes, siempre que estas no atenten injustificadamente contra la explotación normal de las patentes y que la excepción no cause perjuicio injustificado al titular en sus legítimos intereses. Esta permisión habilita a los Estados a determinar, como excepción, el uso de la patente con fines de investigación y experimentación. La aplicación de esta

excepción permite un uso más eficiente de los recursos que se asignan para la ciencia y la tecnología e incrementa las posibilidades de generar innovaciones.

En segundo lugar, los Estados deben fortalecer las capacidades para la transferencia tecnológica. Al respecto, formalmente el Acuerdo de los ADPIC establece que los países desarrollados deben incentivar a sus empresas a transferir tecnología a los países menos adelantados por lo que, en términos normativos, el régimen de propiedad intelectual no dificulta el cumplimiento de esta obligación, sino que actúa como complemento. No obstante, el comportamiento del comercio mundial, sin importar el nivel de protección de la propiedad intelectual de los países en desarrollo, no tiende a lograr esa transferencia tecnológica a las empresas locales, a través del licenciamiento de patentes o la inversión extranjera directa, sino que se centra en la mera exportación de los bienes o servicios al mercado del país en desarrollo para abastecer la demanda local. Adicionalmente, en la actualidad el régimen internacional de propiedad intelectual ya no da tregua a los países en desarrollo para optar por estrategias de emparejamiento tecnológico apalancadas en la imitación e ingeniería inversa. En tal sentido, para que el cumplimiento de la obligación de fortalecer capacidades de transferencia tecnológica logre su cometido, que en definitiva es lograr el aprendizaje para la producción de tecnologías y la innovación para la vida digna, es necesario que las obligaciones de transferencia contempladas en el Acuerdo de los ADPIC se configuren de tal manera que resulten efectivas.

En tercer lugar, la disponibilidad y la asequibilidad de las tecnologías para una vida digna pueden ser logradas por los Estados con pocas capacidades tecnológicas a través la importación. Particularmente, la figura de las importaciones paralelas por medio del agotamiento internacional del derecho de patente permite a los Estados que se importen bienes protegidos por esos derechos a precios menores para facilitar el acceso a las tecnologías. El Acuerdo de los ADPIC permite a los Estados definir el tipo de agotamiento del derecho, sea este nacional, regional o comunitario. Así también se encuentra disponible el régimen de licencias obligatorias por razones de interés público, emergencia o prácticas anticompetitivas, el que puede ser usado por los Estados para estos dos propósitos.

Un tercer punto de encuentro entre ambos regímenes que genera una alta tensión constituye la dificultad que podría representar el

régimen de derechos de autor para el acceso al conocimiento, la información y los avances científicos. La protección jurídica del contenido de estos bienes son los derechos de autor. El conflicto se centra en el componente patrimonial de estos derechos cuyos plazos de protección se han incrementado sustancialmente durante el siglo XX y lo que va del siglo XXI, los que dilatan la entrada de las obras en el dominio público; en sentido semejante, se han implementado medidas tecnológicas de protección, apoyadas por algunos instrumentos jurídicos, que dificultan o eliminan la posibilidad de aplicar excepciones a los derechos de autor.

Al igual que en la tensión entre los derechos de patente y el derecho de acceso a medicamentos, esta se exagera por el modelo de negocio de las compañías editoriales más grandes del mundo, uno en el que además se asienta el sistema de calidad y prestigio de las publicaciones académicas. Esto ha distorsionado el objetivo de los derechos patrimoniales de los autores que son personas científicas y académicas, puesto que las exigencias de las editoriales para publicar las obras incluyen la cesión de todos los derechos patrimoniales para todos los formatos a título gratuito e incluso, bajo ciertos esquemas de acceso abierto, exigen el pago del autor para publicar. En cualquier caso, no existe retribución económica a los autores por sus obras.

Las revistas indexadas más prestigiosas publican mayoritariamente usando un modelo cerrado en el que cobran por el acceso a sus contenidos a través de esquemas de suscripción pagada, y últimamente agregaron un modelo en crecimiento de publicación en acceso abierto donde les cobran gastos de gestión del artículo [APC, *article processing charges*] o gastos de gestión del libro [BPC, *book processing charges*] a los autores para publicar en el modelo abierto. Ambos modelos tienen precios que resultan inasequibles para las personas en general e incluso para muchas instituciones educativas, científicas y hasta para los propios Estados. El argumento para justificar este modelo se enfoca en que este es el camino para la recuperación de la inversión de las editoriales; sin embargo, da como resultado una restricción por inasequibilidad que torna el acceso al conocimiento en un privilegio para aquellos que pueden pagar los altos costos de las suscripciones a revistas especializadas.

En cuanto a las obligaciones de realización observamos que el régimen de derechos de autor presenta oportunidades y desafíos para que los Estados las cumplan. Los Estados deben establecer canales

para la difusión y divulgación del conocimiento científico para todas las personas. Los Estados y las instituciones educativas o científicas gastan sumas exorbitantes de dinero para lograr este propósito contratando las suscripciones de las colecciones de revistas más prestigiosas; sin embargo, no siempre pueden permitírselo por sus altos costos, afectando por tanto la disponibilidad.

Aunque la normativa internacional permite que los Estados establezcan excepciones al derecho de autor, siempre que estas no atenten injustificadamente contra la explotación normal de la obra y que la excepción no cause perjuicio injustificado al titular en sus legítimos intereses, estas excepciones están diseñadas para un mundo predigital. Actualmente, con la implementación de medidas tecnológicas de protección, las excepciones tienen mayores dificultades de aplicación. Existen avances legislativos regionales para que las excepciones a los derechos de autor se apliquen; no obstante, aunque estos avances se convirtieran en una tendencia global, no resuelve la tensión producida por los altos precios para el acceso a las revistas especializadas por suscripción.

Por otra parte, los Estados deben implementar políticas de acceso abierto para la producción científica. Este esquema utiliza el régimen de propiedad intelectual para que voluntariamente los autores licencien sus derechos para brindar acceso sin restricciones a las personas. Esto implica el diseño de políticas por fuera del régimen de propiedad intelectual para que los autores y las instituciones adopten esta estrategia, sin menoscabar la calidad de sus publicaciones, a la vez que amplía las posibilidades de acceso.

Otro problema en relación con el derecho a la ciencia y el régimen de propiedad intelectual consiste en la desarticulación de ambos en cuanto a los aspectos éticos de la tecnociencia. Si bien los Estados pueden excluir de la patentabilidad las invenciones que atenten contra la moral, la seguridad o la salud, no existe claridad procedimental sobre la definición de tales criterios. En general, la decisión al respecto es tomada por las oficinas de propiedad intelectual, cuya capacidad para resolver adecuadamente ha sido cuestionada. En tal sentido, el riesgo de invenciones que puedan atentar contra la dignidad y los derechos de las personas es latente. Por otra parte, en el caso de los medicamentos, su autorización de comercialización está supeditada a la verificación de la seguridad y eficacia; no obstante, eso ocurre con posterioridad a la obtención de la patente, por tanto, en el proceso de concesión no se observan tales requerimientos.

Los requisitos y el procedimiento general internacional para la concesión de patentes tampoco exigen que se declare y verifique el cumplimiento de acceso autorizado a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados para el desarrollo de la invención, aunque se observan avances sobre la obligación de divulgar el origen de los recursos. Tampoco se exigen evidencias de haber cumplido con la obtención del consentimiento informado cuando la invención se ha desarrollado en investigaciones sobre seres humanos.

En cuanto a las obligaciones de realización, la normativa internacional brinda flexibilidades para que los Estados puedan incorporar exigencias respecto al cumplimiento de protocolos éticos y bioéticos para lograr las invenciones, así como excluir de la materia patentable invenciones contrarias a la moral. También los Estados pueden incluir el incumplimiento de tales protocolos o reglas como causal para la extinción de la patente. Aunque esto representa una oportunidad, a fin de que tales medidas sean efectivas en el mundo globalizado, es necesario el establecimiento de reglas internacionales vinculantes para todos los Estados.

El último aspecto en el que se presentan dificultades entre el derecho a la ciencia y el régimen de propiedad intelectual es la problemática en torno a la participación de las personas en el proceso científico. Un régimen de patentes y derechos de autor sin adecuadas excepciones y limitaciones que brinden facilidades para que las personas puedan desarrollar investigaciones, sea a través del uso de patentes con fines investigativos y experimentales, o sea a través del acceso a información, conocimiento y datos científicos, constituye una barrera para la participación de las personas científicas como generadoras de nuevos conocimientos o tecnologías. Asimismo, un régimen internacional de patentes que no contemple en sus procedimientos mecanismos para evitar incumplimientos de protocolos éticos afecta la participación de las personas en el proceso científico como sujetos de investigación. Finalmente, un régimen de obtenciones vegetales que no se flexibiliza para permitir las prácticas ancestrales de los pequeños agricultores, impide la participación de estas personas en el proceso de aplicación y generación de saberes en torno a la agricultura.

Las reglas internacionales permiten a los Estados establecer la excepción del uso de patentes con fines investigativos o experimentales, siendo esta una oportunidad que brinda el régimen de propiedad

intelectual para eliminar las barreras al ejercicio del derecho humano. En el caso del acceso a la información, tal como se ha mencionado anteriormente, el régimen internacional de derechos de autor también brinda oportunidades, aunque revisten de mayor dificultad en su implementación, sobre todo cuando los Estados están sujetos a tratados ADPIC *plus* que incluyen protecciones rígidas de medidas tecnológicas de protección, que limitan el uso de excepciones. Finalmente, para el caso de las obtenciones vegetales, en la medida en que los Estados vayan adoptando las reglas de UPOV 1991, las oportunidades para garantizar la participación de los pequeños agricultores a través de sus prácticas ancestrales se irán reduciendo.

En el estudio comparado de Brasil, Colombia y Ecuador se observa que en los dos primeros países el derecho a la ciencia, a pesar de formar parte de su ordenamiento jurídico no es considerado expresamente en su legislación interna, mientras que en el caso ecuatoriano sí fue incluido y ampliado su Constitución vigente.

No obstante, el objeto del derecho en análisis ha tenido un desempeño sostenido únicamente en el caso de Brasil. Esto, sumado a su tamaño poblacional que representa casi el 50 % de la población de América del Sur, y a la distribución federal de competencias, han abonado para que sea el principal productor de conocimiento de la región. En términos relativos también logra mantener la misma posición. Colombia y Ecuador, por su parte, han tenido avances significativos en las últimas décadas, pero sus políticas han sido algo tardías y con vaivenes. En el Ecuador se destaca que buena parte de la normativa relacionada con este derecho mantiene un rango constitucional y que en la segunda década del siglo XXI se hayan realizado importantes desarrollos infraconstitucionales, aunque actualmente estos no se aplican y tampoco se exigen, lo cual los vuelve más vulnerables a ser descartados por los cambios de orientación política.

Los tres países forman parte de la OMC y, por tanto, deben cumplir los estándares de protección de propiedad intelectual establecidos por el Acuerdo de los ADPIC. Además, Colombia y Ecuador deben cumplir las obligaciones adquiridas por la suscripción de acuerdos comerciales y por formar parte de la Comunidad Andina. Esto significa que Brasil tiene menos obligaciones internacionales sobre la materia que los otros dos Estados y, por tanto, cuenta con mayor capacidad para definir las reglas de propiedad intelectual en su Derecho interno.

En cuanto a las medidas que han adoptado los tres Estados comparados frente a las dificultades que genera el régimen de patentes para el acceso a medicamentos encontramos que, aunque los tres países enfrentan desafíos para garantizar a su población el acceso a los medicamentos, únicamente el Ecuador mantiene una legislación que aprovecha todas las flexibilidades de los tratados y las normas internacionales que incluyen reglas sobre propiedad intelectual. Brasil, por su parte, aunque está en capacidad de adoptar una menor protección no lo ha hecho, pero incluyó en su Derecho interno las normas ADPIC *plus*. Colombia, en cambio, presenta escaso desarrollo normativo nacional y se rige directamente por las normas de la Comunidad Andina.

Brasil se ha inclinado por la aplicación de licencias obligatorias para las patentes de medicamentos cuando ha identificado situaciones puntuales que ameritan tal medida para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad. Esto, sumado al desarrollo de la industria farmacéutica nacional y al desarrollo tecnocientífico acumulado durante décadas, ha permitido alcanzar mejores resultados. Ecuador también ha aplicado licencias obligatorias para patentes de medicamentos, pero en un periodo muy corto de tiempo, lo que no permite identificar sus resultados en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad. Además, su escaso acervo y capacidades tecnocientíficas e industriales precisamente no permiten sostener ni aprovechar eficientemente estas medidas, por lo que son frágiles y menos exitosas. Sin embargo, esta no es la única medida permitida en el Ecuador para este efecto: al adoptar el agotamiento internacional del derecho de patente, también puede lograr precios más bajos en los medicamentos con patentes a través de importaciones paralelas. Por su parte, Colombia no se inclina por aplicar licencias obligatorias. Aunque cuenta también con la figura de agotamiento internacional del derecho de patente, se identifica que su estrategia para lograr asequibilidad está por fuera del régimen de propiedad intelectual y consiste exclusivamente en el control de precios.

Acercas de las medidas adoptadas por los tres Estados respecto a las dificultades que genera la protección de obtenciones vegetales para el ejercicio de los derechos de los pequeños agricultores, se identifica que Brasil mantiene menores obligaciones internacionales que Colombia y Ecuador, pues únicamente ha suscrito el Acta UPOV de 1978. Esto le permite garantizar los derechos de los agricultores.

Colombia está obligada a suscribir el Acta UPOV de 1991 por efecto del TLC con Estados Unidos, aunque aún no lo ha hecho. No obstante, cuando esto ocurra, los derechos de los pequeños agricultores se verán afectados. Ecuador, por su parte, mantiene las obligaciones del Acta UPOV 1978 y la Comunidad Andina, lo cual implica que puede mantener reglas para proteger a los pequeños agricultores, pero los plazos de protección deben ser iguales a los de UPOV 1991. Además, para cumplir con el Acuerdo Comercial con la Unión Europea debe realizar esfuerzos para lograr los estándares de protección del Acta UPOV de 1991. No obstante, la legislación interna realiza una distinción en los plazos de protección, siendo más altos para especies ornamentales que para otras variedades, lo cual se explica por la intención deliberada de proteger con estándares más bajos a las variedades utilizadas para la alimentación.

En cuanto a las medidas que han adoptado los tres Estados comparados, frente a las dificultades que genera el régimen de derechos de autor para el acceso a la literatura científica, encontramos que únicamente el Ecuador mantiene una legislación que aprovecha todas las flexibilidades de los tratados y las normas internacionales que incluyen reglas sobre propiedad intelectual. Brasil, por su parte, aunque está en capacidad de adoptar una menor protección no lo ha hecho, pero incluyó en su Derecho interno las normas ADPIC *plus*. Colombia ha incorporado las reglas que cumplen con sus obligaciones internacionales frente a los tratados comerciales que ha suscrito, aunque específicamente, en cuanto los plazos de protección, estos superan los estipulados en aquellos instrumentos.

Brasil ha adoptado medidas para lograr el acceso a la literatura científica, a través de políticas públicas que incentivan la publicación con licencias de acceso abierto en el campo académico, mientras que mantiene estándares altos de protección para otros campos de la cultura. Esto tiene efectos positivos por el alto volumen de su producción académica nacional, aunque no soluciona la problemática del acceso al conocimiento publicado en esquemas cerrados en el resto del mundo. Colombia, en cambio, ha retrocedido en las excepciones de propiedad intelectual a partir de la suscripción del TLC con Estados Unidos y los esfuerzos por avanzar en el acceso abierto aún son incipientes. Además, la rigidez del amparo jurídico de las medidas tecnológicas de protección de los derechos de autor no permite la aplicación de las excepciones generales a los derechos

de autor contempladas en otros instrumentos internacionales, por lo que el país tiene pocas opciones de garantizar efectivamente el acceso a través del régimen de propiedad intelectual. Ecuador se inclina por lograr el acceso a la literatura científica a través de las excepciones y limitaciones a los derechos de autor, incluyendo en su legislación nacional expresamente que estas también aplican en el espacio digital y frente a las medidas tecnológicas de protección de los derechos de autor.

En cuanto a las medidas que han adoptado los tres Estados comparados frente a las dificultades que genera el régimen de patentes para la protección de los aspectos éticos en la ciencia es necesario indicar que los tres Estados están en capacidad de excluir de la patentabilidad las invenciones que puedan atentar contra el orden público, la moral o la salud de las personas. En el caso del Ecuador se ha desarrollado con especificidad un listado abierto de invenciones no patentables. En los tres casos, las oficinas de propiedad intelectual son responsables de definir si las invenciones cuyas patentes se solicitan podrían atentar contra el orden público, la moral o la salud, aunque se cuestiona la capacidad que tienen para hacerlo. Si bien la normativa de los tres países brinda condiciones para la coordinación entre el régimen de patentes y el derecho al goce del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones en el marco de la ética, las reglas no son suficientes, y es necesario profundizar en los mecanismos, el criterio y las capacidades institucionales para que la exclusión de la patentabilidad por estas razones se aplique adecuada y efectivamente.

Además, los tres países mantienen reglas para exigir la declaración de origen y la documentación de acceso autorizado a los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales, en el procedimiento de concesión de patente, aunque en el caso de Brasil no está expresamente definido el efecto de la concesión de una patente que incumpla estos requisitos o que exista falsedad en ellos. En el caso de Colombia y Ecuador el resultado sería la nulidad de la patente. Los tres países muestran esfuerzos normativos para asegurar el origen y uso autorizado de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales; sin embargo, frente a su condición de países con alta diversidad biológica, estas medidas son insuficientes en el contexto global. Los tres países han sufrido el acceso no autorizado a sus recursos biológicos y en algunos casos a conocimientos tradicionales, que han sido parte de las patentes concedidas en otros países. Las posibilidades de que tales

patentes sean anuladas y los daños reparados son pocas, en ausencia de normas vinculantes al respecto para todos los Estados.

Por otra parte, en cuanto a las dificultades que genera el régimen de patentes, obtenciones vegetales y derechos de autor en la participación de las personas en el proceso científico, en las conclusiones previas se han indicado las excepciones y limitaciones que cada Estado ha establecido para lograr acceso al conocimiento y la literatura científica, indispensable para participar en el proceso científico como creador. También los tres Estados han adoptado la excepción de patente para su uso en investigación y experimentación, lo cual permite que los científicos puedan desarrollar trabajos sobre esa materia protegida.

Finalmente, los Estados deben velar para que el régimen de propiedad intelectual no afecte al derecho a la ciencia. En el estadio actual del régimen global de la propiedad intelectual, para facilitar el cumplimiento, principalmente de las obligaciones de realización frente al derecho humano estudiado, conviene a los Estados adoptar y aplicar las flexibilidades que el Derecho Internacional contempla en esa materia, en consonancia con una política pública de propiedad intelectual que se adecúe a su nivel de desarrollo económico, social y cultural, pero que también contemple a los derechos humanos por sobre otros derechos, y que distinga entre bienes y servicios orientados a la satisfacción de los derechos humanos.

También es necesario señalar que la adopción y aplicación de excepciones y limitaciones al régimen de patentes y derechos de autor por sí solas no garantizará la realización del derecho a la ciencia. Tal como se ha señalado en este estudio, estas medidas deben aplicarse inteligentemente en conjunto con otras políticas que financien e incentiven la producción tecnocientífica, la articulación con la industria, la calidad de la educación, el fortalecimiento de capacidades institucionales para velar por los aspectos éticos en la ciencia y la inclusión de las personas en el proceso científico. Sin embargo, el incremento de los estándares de protección que pretenden extraer el valor de los bienes y servicios basados en el conocimiento a través de la escasez que se experimenta mediante algunos acuerdos comerciales, dificultará y encarecerá los esfuerzos nacionales por realizar el derecho a la ciencia y, por tanto, también aquellos encaminados a la realización de otros derechos conexos como el derecho a la educación, a la salud y a la alimentación.

BIBLIOGRAFÍA

- Abdelgawad, Walid (2015). TRIPS Agreement: From Minimum Standards to Double Standards of Intellectual Property Rights Protection in North-South Relations. *Hal Open Science*, pp. 1-19. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01131407>
- Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador. 26 de junio de 2012a. Capítulo 2. <https://www.mipymes.gov.co/mipymes/media/mipymes/Documentos/Capitulo-2-Proteccion-de-la-Biodiversidad-y-el-Conocimiento-Tradicional.pdf>
- Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador. 26 de junio de 2012b. Capítulo 3. <https://www.mipymes.gov.co/mipymes/media/mipymes/Documentos/Capitulo-3-Disposiciones-Relacionadas-con-Derechos-de-Propiedad-Intelectual.pdf>
- Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Perú y Ecuador. 11 de noviembre de 2016. <https://www.produccion.gob.ec/acuerdo-comercial-ecuador-union-europea/>
- Acuerdo de Integración Subregional Andino suscrito entre Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela. 26 de mayo de 1969. <https://www.comunidadandina.org/acuerdocartagena.pdf>
- Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos [TLC]. 22 de noviembre de 2006a. <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-promocion-comercial-estados-unidos>
- Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y Estados Unidos [TLC] (22 de noviembre de 2006b). Capítulo dieciséis. Bogotá: MINCIT. https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Capitulo-Dieciseis_1.pdf
- Akester, Patricia (2020). Procura-se: Coragem política para reformar o Código de Direito de Autor e Direitos Conexos, *Revista da Ordem dos Advogados*, 1(80), 258-274.
- Alessandri, Arturo y Somarriva, Manuel (1957). *Curso de Derecho Civil*. Santiago de Chile: Nascimento.

- Alston, Philip y Quinn, Gerard (1987). The nature and scope of States Parties. *Human Rights Quarterly*, (9), 156-229.
- Álvarez, Juan Pablo (2013). Henrietta Lacks: el nombre detrás de las células hela, primera línea celular inmortal humana. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 24(4), 726-729.
- Ambrosano, Larissa (3 de abril de 2024). Biodiversidade como bem comum. *Terra de Direitos*. <https://terradedireitos.org.br/acervo/publicacoes/cadernos/51/biodiversidade-como-bem-comum-direito-dos-agricultores-e-agricultoras-povos-e-comunidades-tradicionais/22405>
- American Bar Association [ABA] (2020). *The Dignity in Practice Project: Intellectual Property Law*. Chicago: ABA.
- Amorim, João (2014). Direito de Propriedade Privada e Garantia Constitucional da Propriedade de Meios de Produção. *Boletim de Ciências Econômicas*, 57(1), 225-304.
- Andia, Tatiana (2018). El "efecto portafolio" de la regulación de precios de medicamentos: La respuesta de la industria farmacéutica a la regulación de precios de medicamentos en Colombia. *BID*. <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/El-efecto-portafolio-de-la-regulaci%C3%B3n-de-precios-de-medicamentos-La-respuesta-de-la-industria-farmac%C3%A9utica-a-la-regulaci%C3%B3n-de-precios-de-medicamentos-en-Colombia.pdf>
- Andrade, Doris (2020). *Medidas tecnológicas de protección a los Derechos de Autor frente a las nuevas tecnologías en la sociedad de la información*. Quito: S.d.
- Araujo, Edson (2020). A Ciência Necessária. *Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional*, 16(2), 1-2.
- Archila, Emilio et al. (2005). *Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano*. Bogotá: Fundación Santa Fe de Bogotá. https://www.repository.fedesarrollo.org.co/bitstream/handle/11445/992/Repor_Junio_2005_Archila_et_al.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional. 21 de octubre de 1958, modificado por última vez el 28 de septiembre de 1979. <https://wipolex.wipo.int/es/text/285840>
- Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas. 14 de abril de 1891 modificado por última vez el 28 de septiembre de 1979. <https://wipolex.wipo.int/es/text/283533>
- Artiles, Gabriela (2018). A Construção dos direitos dos agricultores: Reflexões acerca da complexidade jurídica e política de sua aplicação. *Departamento de Direito*, pp. 1-13.

- Bacon, Francis (1902). *Novum Organum*. Nueva York: P. F. Collier & Son.
- Banco Mundial (2022a). Exportaciones de productos de alta tecnología (% de las exportaciones de productos manufacturados). *Banco Mundial*. <https://datos.bancomundial.org/indicador/TX.VAL.TECH.MF.ZS>
- Banco Mundial (2022b). Número de publicaciones científicas por grupo de países según nivel de ingreso. *Banco Mundial*. <https://datos.bancomundial.org/indicador/IP.JRN.ARTC.SC>
- Banco Mundial [BM] (2024). Personas que usan Internet (% de la población). *BM*. <https://datos.bancomundial.org/indicador/IT.NET.USER.ZS>
- Barker, Debbie et al. (2013). *Seed Giants vs. U.S. Farmers*, Washington. Center for Food Safety. *ISSUU*. https://issuu.com/centerforfoodsafety/docs/seed-giants_final_04424
- Beltrán, William (2019). Aportes a la comprensión de la increencia en Colombia, *Theologica Xaveriana*, (188), 1-24.
- Bentham, Jeremy (2000). *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*. Kitchener: Batoche Books.
- Bernal, Diana (2021). Excepciones al derecho de autor relacionadas con los derechos humanos y la discapacidad en Colombia, *Revista de la Propiedad Inmaterial*, pp. 171-213. www.proquest.com/docview/2632178324?pq-origsite=gscholar&fromopenview=true
- Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works [1886] de 2020. Status. 1 de octubre de 2020. <https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/documents/pdf/berne.pdf>
- Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works [1886] de 2022. Status. 28 de enero de 2022. https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=15
- Bird, Alexander (2007). What is Scientific Progress. *Noûs*, 41(1), 64-89.
- Björk, Bo-Christer (2021). Why Is Access to the Scholarly Journal Literature So Expensive?. *Libraries and the Academy*, 21(2), 177-192.
- Blanco, Ángel (2004). Relaciones entre la educación científica y divulgación de la ciencia. *Revista Eureka sobre Enseñanza y Divulgación de las Ciencias*, 1(2), 70-86.
- Bluher, Andrew y Moody, Antonio (2020). Rising Costs of Otic Drops: Review of a National Database. *The Laryngoscope*, 131(4), 1-7.
- Botto de Barros, Sebastião y Rodrigues Pessôa, Patrícia (2008). A Anuência Prévia na Concessão de Patentes de Medicamentos e a sua Regulação Económica da Indústria Farmacêutica. *Revista de Direito Sanitário*, 8(3), 148-165.
- Boutang, Yann Moulier (2011). *Cognitive Capitalism*. Malden: Polity Press.

- Boy, Laurence (1998). Normes. *Revue Internationale de Droit International Économique*, pp. 115-146.
- Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure [1977] de 2021. Status. 1 de marzo de 2021. https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=7
- Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure [1977] de 2022. Status. 13 de julio de 2022. https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=7
- Bunge, Mario (1997). *Ética, Ciencia y Técnica*. Buenos Aires: Sudamericana.
- Cabanellas, Guillermo (2016). Licencias obligatorias de patentes farmacéuticas. El caso de Ecuador, *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, (4), 141-174, <https://ojs.austral.edu.ar/index.php/ripi/article/view/446/630>
- CAPES(2022). *Orçamento –Evolução em reais.MEC*. <https://www.gov.br/capes/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/orcamento-evolucao-em-reais#t>
- Carbone, June (2003). Ethics, Patents and the Sustainability of the Biotech Business Model. *International Review of Law*, 17(2), 203-218.
- Cardona, Juan Carlos (2018). Limitaciones y excepciones al derecho de autor en Colombia, *Muuch'Xímbal*, (6), 39-113. <https://revistasinvestigacion.lasalle.mx/index.php/muxi/article/view/2286/2122>
- Carta de representantes del Congreso de Estados Unidos (25 de mayo de 2016). *Ministerio de Salud*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Pronunciamiento-congreso-estados-unidos.pdf>
- Casquier, Jesús y Ortiz, Rodomiro (2012). Las semillas transgénicas: ¿un debate bioético? *Derecho PUCP*, (69), 281-300.
- Castillo Henao, Angélica (2021). Hacia la consolidación de la política de control de precios de medicamentos en Colombia. *Política Pública y Democracia*, (4), 1-20.
- Castro, Juan (2009). El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (13), 253-282.
- Chapman, Audrey R. (2009). Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications. *Journal of Human Rights*, (8), 1-36.
- Chein Feres, Marcos (2022). Biodiversidade, conhecimento tradicional e direito de patente: o estudo de caso da Phyllomedusa bicolor. *Revista Direito GV*, 18(1), 1-20. <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/85701/80824>
- Código Orgánico de Economía Social de los Conocimientos la Creatividad y la Innovación [COESCCI]. 29 de diciembre de 2016. Registro Oficial N° 899.

- <https://www.registroficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-web/publicaciones/suplementos/item/8655-suplemento-al-registro-oficial-no-899>
- Código Integral Penal. 10 de febrero de 2014. Registro Oficial N° 189.
 - Código Integral Penal, reformado a través de la Ley s.n. 27 de agosto de 2021. Registro Oficial N° 525-5S.
 - Coelho Bezerra, Arthur (2013). Direitos autorais e cultura da cópia na Era Digital. *Ética e Autoria*, 20(2), 6-18.
 - Comisión de la Comunidad Andina (22 de marzo de 1991). Decisión 291. Lima: CAN. <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201761102019%20en%20Propiedad%20Intelectual.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (26 de noviembre de 1994). Decisión 366. Quito: CAN. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC366.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (10 de marzo de 1996). Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. *Tribunal Andino*. <https://www.tribunalandino.org.ec/sitetjca1/TCREACION.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (2 de julio de 1996). Decisión 391. Caracas: CAN. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC391.pdf> y <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC391.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (11 de noviembre de 1997). Decisión 423. Lima: CAN. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC423.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (11 de diciembre de 1998). Decisión 448. Lima: CAN. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC448.pdf>
 - Comisión de la Comunidad Andina (14 de septiembre de 2000). Decisión 486. Lima: CAN. <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace600.pdf>; <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC486.pdf> y <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486s1.asp>
 - Comisión de la Comunidad Andina (13 de agosto de 2008). Decisión 689. Lima: CAN. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC689.pdf> y <http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC689s.pdf>
 - Comisión del Acuerdo de Cartagena (5 de junio de 1974). Decisión 85. Lima: Junta del Acuerdo de Cartagena. <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can018es.pdf>
 - Comisión del Acuerdo de Cartagena (8 de noviembre de 1991). Decisión 311. Lima: Junta del Acuerdo de Cartagena. <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/gace096.pdf>
 - Comisión del Acuerdo de Cartagena (5 de diciembre de 1991). Decisión 312. Cartagena de Indias: OEA. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec313s.asp>

- Comisión del Acuerdo de Cartagena (21 de octubre de 1993a). Decisión 344. Bogotá: OEA. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp>
- Comisión del Acuerdo de Cartagena (21 de octubre de 1993b). Decisión 345 de la Comisión de la Comunidad Andina. Bogotá: OEA. <http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC345.pdf> y <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec345s.asp>
- Comisión del Acuerdo de Cartagena (17 de diciembre de 1993). Decisión 351 sobre el Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos. Bogotá: OEA. <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec351s.asp>; <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC351.pdf> y <https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201761102019%20en%20Propiedad%20Intelectual.pdf>
- Comisión Europea (25 de abril de 2018). Commission recommendation (EU) 2018/790 on access to and preservation of scientific information. *EUR-Lex*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018H0790>
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH] (1 de octubre de 1985). Informe Anual de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos 1984-1985 [OEA/Ser.L/V/II.66]. Capítulo V-II. OEA. <https://www.cidh.oas.org/annualrep/84.85sp/Indice.htm>
- Comisión Interamericana de Derechos Humanos [CIDH] (26 de septiembre de 1986). Informe Anual de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos 1985-1986 [OEA/Ser.L/V/II.68]. Capítulo IV-II. OEA. <https://www.cidh.oas.org/annualrep/85.86span/Indice.htm>
- Comisión Intersectorial de Propiedad Intelectual (30 de marzo de 2016). Acta de reunión. *Minsalud*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/subcomision-propiedad-industrial-definitiva-dnp.pdf>
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (14 de diciembre de 1990). Observación General N° 3. La índole de las obligaciones de los Estados Parte (pár. 1 del art. 2 del Pacto) [E/1991/23]. ONU. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2fCESCR%2fGEC%2f4758&Lang=en
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (13 de diciembre de 1991). Observación General N° 4. El derecho a una vivienda adecuada [E/1992/23]. ONU. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2fCESCR%2fGEC%2f4759&Lang=en
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (12 de mayo de 1999). Observación General N° 12. Derecho a una alimentación adecuada [E/C.12/1999/5]. ONU. <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1450.pdf>

- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (11 de agosto de 2000). Observación General N° 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud [E/C.12/2000/4]. *ONU*. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (2 de julio de 2009). Observación General N° 20. La no discriminación y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 2, párrafo 2 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) [E/C.12/GC/20]. *ONU*. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2fGC%2f20&Lang=en
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (20 de marzo de 2017). Dictamen aprobado en virtud del Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales respecto de la comunicación número 22/2017 por el CDESC [E/C.12/65/D/22/2017]. *ONU*. <https://docs.un.org/es/E/C.12/65/D/22/2017>
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (10 de agosto de 2017). Observación General N° 24. Sobre las obligaciones de los Estados en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en el contexto de las actividades empresariales [E/C.12/GC/24]. *ONU*. <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4sIQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQclMOuuG4TpS9jwIhCJcXiumBy835dMBXxx3qbFbFIQsxmftFUOg56%2F9JM1LMnnqJ1PRyKELBcKJtCKvrXnf%2FIH>
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [CDESC] (30 de abril de 2020). Observación General N° 25 (2020). Relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15, párrafos 1b, 2, 3 y 4 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) [E/C.12/GC/25]. *ONU*. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2fGC%2f25&Lang=en
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (16 de enero de 2019). Informe sobre la Compilación de Material Relativo a Regímenes de Divulgación de Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Conexos [WIPO/GRTKF/IC/39/9]. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_39/wipo_grtkf_ic_39_9.pdf
- Comité Permanente de Derechos de Autor y Derechos Conexos (30 de septiembre de 2009). Estudio sobre las limitaciones o excepciones al derecho de autor y los derechos conexos en beneficio de las actividades educativas y de investigación en América Latina y el Caribe [SCCR/19/4]. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/copyright/es/sccr_19/sccr_19_4.pdf

- Comité Permanente de Derecho de Autor y Derechos Conexos (1 de diciembre de 2015). Propuesta de análisis de los derechos de autor en el entorno digital [SCCR/31/4]. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/copyright/es/sccr_31/sccr_31_4.pdf
- Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (6 de octubre de 2014). Excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes: agotamiento de los derechos de patente [SCP/21/7]. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_21/scp_21_7.pdf
- Conferencia de la Convención de Berna (26 de junio de 1948). Acta de Bruselas. *OMPI*. <https://wipolex.wipo.int/es/text/278723>
- Consejo de los ADPIC (6 de febrero de 2020). Acta de la Reunión. *OMC*. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/M94A1.pdf&Open=True>
- Consejo de los ADPIC (30 de julio de 2020). Acta de la Reunión. *OMC*. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/M94A1.pdf&Open=True>
- Consejo de los ADPIC (15-16 de octubre de 2020). Acta de la Reunión. *OMC*.
- <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/M94A1.pdf&Open=True>
- Consejo de los ADPIC (10 de diciembre de 2020). Acta de la Reunión. *OMC*. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/M96A1.pdf&Open=True>
- Consejo de los ADPIC (19 de febrero de 2003). Decisión IP/C/28. *OMC*. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/IP/C/28.pdf&Open=True>
- Consejo de los ADPIC (15 de enero de 2021). Documento IP/C/W/673. *OMC*. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W673.pdf&Open=True>
- Consejo de la Unión Europea (12 de octubre de 2016). Protocol of Accession to the Trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Colombia and Peru, of the other part, to take account of the accessions of Ecuador [7621/16]. *Consilium*. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7621-2016-INIT/en/pdf>
- Consejo de la Unión Europea (24 de diciembre de 2016). Protocol of Accession to the Trade Agreement between the European Union and its Member States, of the one part, and Colombia and Peru, of the other part, to take account of the accession of Ecuador [(EU) 2016/2369]. *EUR-Lex*. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.356.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2016%3A356%3ATOC

- Consejo Económico y Social (28 de mayo de 1985). Resolution 1985/17. Review of the composition, organization and administrative arrangements of the Sessional Working Group of Governmental Experts on the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. ONU. https://ap.ohchr.org/documents/alldocs.aspx?doc_id=8704
- Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico [CNPq] (5 de mayo de 2011). Relatório da Comissão de Integridade de Pesquisa. *CNPq*. <https://www.gov.br/cnpq/pt-br/composicao/comissao-de-integridade/relatorio-comissao--integridade-do-cnpq.pdf>
- Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico [CNPq] (27 de marzo de 2012). Portaria N° PO-091/2012. *CNPq*. <https://www.gov.br/cnpq/pt-br/composicao/comissao-de-integridade/po-0912012.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (2012a). Documento CONPES 155. *MINSALUD*. <https://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/23042012%20CONPES%20POLIITCA%20FARMACEUTICA%20PROYECTO.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social (2012b). *Política Farmacéutica Nacional*. Bogotá: DNP.
- Constitución Política. 4 de julio de 1991 (Colombia). <https://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia.pdf>
- Constitución Política. 2015 (Colombia). <https://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia%20-%202015.pdf>
- Constitución de la República Federativa. 5 de octubre de 1988 (Brasil). https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/518231/CF88_Livro_EC91_2016.pdf y https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf
- Constitución Política de la República. 11 de agosto de 1998 (Ecuador). *Gaceta Constitucional*.
- Constitución de la República. 20 de octubre de 2008 (Ecuador). www.asamblea-nacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucion_de_bolsillo.pdf
- Convención de Roma sobre la protección de los artistas intérpretes o ejecutantes, los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión. 26 de octubre de 1961. <https://wipo.int/es/text/289796>
- Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. 9 de septiembre de 1886. Acta de París de 24 de julio de 1971, enmendado por última vez el 28 de septiembre de 1979. <https://wipo.int/es/text/283694>
- Convenio de Diversidad Biológica [CDB] (22 de mayo de 1992). Convenio sobre la diversidad biológica. *CDB*. <https://www.cbd.int/convention/text/>

- Convenio de Diversidad Biológica [CDB] (abril de 2002). *Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising Out of Their Utilization*. Montreal: CDB. <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-en.pdf>
- Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas. 5 de octubre de 1973. http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. 20 de marzo de 1883 enmendado por última vez el 28 de septiembre de 1979. <https://wipolex.wipo.int/es/text/287557>
- Convenio sobre la Diversidad Biológica [CDB] (29 de octubre de 2010). Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio de Diversidad Biológica de la Décima reunión de la Conferencia de Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica. CDB. <https://www.cbd.int/abs/text/>
- Convention concernant la création d'une Union Internationale pour la Protection des Œuvres Littéraires et Artistiques. 9 de septiembre de 1886. <https://wipolex.wipo.int/es/text/278701>
- Convention de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle. 20 de marzo de 1883. <https://wipolex.wipo.int/es/text/287780>
- Coombe, Rosemary (1998). Intellectual Property, Human Rights & Sovereignty. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 6(1), 59-115.
- Coordinación de Perfeccionamiento de Personal de Nivel Superior [CAPES] (19 de julio de 2001). Portaria Nº 34. CAPES. https://www.periodicos.capes.gov.br/images/documents/Portaria_34_19-07-2001.pdf
- Coppelli, Gerardo (2014). Influencia normativa de las Organizaciones Internacionales Económicas en los procesos de Integración Económica. *Anuario Español de Derecho Internacional*, (30), 393-429.
- Cordero Quinzacara, Eduardo y Aldunate Lizana, Eduardo (2008). Evolución histórica del concepto de propiedad. *Revista de Estudios Histórico-Jurídicos*, (30), 345-385.
- Correa, Carlos (1996). *Acuerdo TRIPS: Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina.
- Correa, Carlos (2011). Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias [Documento de Investigación Nº 41]. *South Centre*. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2013/05/RP41_Pharmaceutical-Innovation_ES.pdf

- Correa, Carlos; Shashikant, Sangeeta y Meienberg, François (2015). *La protección de las obtenciones vegetales para los países en desarrollo. Una herramienta para el diseño de un sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales: Una Alternativa al Acta de 1991 del Convenio de la UPOV*. Alfter: APREBES.
- Corte Constitucional de Colombia (15 de julio de 2004). Sentencia T-677/04. *Corte Constitucional*. https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2004/T-677-04.htm#_ftnref3
- Corte Constitucional de Colombia (2012). Sentencia C-1051. *Corte Constitucional*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/C-1051-12.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (21 de marzo de 2013). Sentencia T-154. *Corte Constitucional*. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=71925&dt=S>
- Corte Constitucional de Colombia (1 de abril de 2014). Sentencia T-197/14. *Corte Constitucional*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/T-197-14.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (28 de enero de 2015). Sentencia C-035/15. *Corte Constitucional*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2015/C-035-15.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (26 de julio de 2019). Sentencia T-337/19. *Corte Constitucional*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2019/T-337-19.htm>
- Corte Constitucional de Colombia (28 de mayo de 2020). Sentencia C-155/20 en acción de control automático de constitucionalidad del Decreto Legislativo N° 476 de 2020. *Corte Constitucional*. <https://www.corteconstitucional.gov.co/Relatoria/2020/C-155-20.htm>
- Corte Constitucional del Ecuador (5 de agosto de 2020). Sentencia 679-18-JP/20. *Corte Constitucional*. <https://portal.corteconstitucional.gob.ec/FichaRelatoria.aspx?numdocumento=679-18-JP/20>
- Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (24 de agosto de 2010). Caso Comunidad Indígena Xákmok Kásek vs. Paraguay, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_214_esp.pdf
- Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (23 de noviembre de 2010). Caso Vélez Loor Vs. Panamá, Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_218_esp2.pdf
- Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (24 de noviembre de 2010). Caso Gomes Lund y otros ("Guerrilha do Araguaia") vs. Brasil, Excepcio-

- nes Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_219_esp.pdf
- Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (24 de febrero de 2011). Caso Gelman vs. Uruguay, Fondo y Reparaciones, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_221_esp1.pdf
 - Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (24 de febrero de 2012). Caso Atala Riffo y niñas vs. Chile, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_239_esp.pdf
 - Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (28 de noviembre de 2012). Caso Artavia Murillo vs. Costa Rica, Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. http://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_257_esp.pdf
 - Corte Interamericana de Derechos Humanos [Corte IDH] (23 de agosto de 2018). Caso Cuscul Pivaral y otros vs. Guatemala, Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas, Sentencia de la CIDH. *Corte IDH*. https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_359_esp.pdf
 - Couto, Julia (2017). INPI e ANVISA: os conflitos na avaliação de patentes de medicamentos estão próximos do fim. *Pris*. <https://pris.com.br/blog/os-conflitos-na-avaliacao-de-patentes/>
 - Couto Gonçalves, Luis Manuel (2022). *Manual de Direito Industrial*. Coimbra: Almedina.
 - Cranston, Maurice (1962). *What Are Human Rights?* Nueva York: Basic Books.
 - D'Angelo, Alexa et al. (2021). Breaking Bad Patents: Learning from HIV/AIDS to make COVID-19 treatments accessible. *Global Public Health*, (16), 1523-1536.
 - Daele, Wolfgang (1977). The social construction of science: Institutionalisation and definition of positive science in the latter half of the seventeenth century. En Everett Mendelsohn, Peter Weingart y Richard Whitley (Eds.), *The Social Production of Scientific Knowledge. Sociology of Science. A Yearbook* (pp. 27-54). Dordrecht: Springer.
 - Darat, Nicole y Tello, Andrés (2016). Desobediencia Intelectual: Resistencias a la Privatización del Conocimiento. *Polis*, (43), 1-15.
 - De Moura Andrade, Rebeca y Muriel-Torrado, Enrique (2017). Declarações de Acesso Aberto e a Lei de Direitos Autorais brasileira. *Reciis*, (11),1-5. <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1374>
 - Decreto N° 19 de 2012. Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública. 10 de enero de 2012. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45322#:~:text=Prohibici%C3%B>

3n%20de%20exigencia%20de%20presentaciones,Registradur%C3%ADa%20 Nacional%20del%20Estado%20Civil

- Decreto N° 118 de 2009. Declaración de Interés Público en el Acceso a las Medicinas de Uso Humano. 16 de noviembre de 2009. <https://wipolex.wipo.int/es/text/200523>
- Decreto N° 181 de 2009. Por el cual se crea la empresa pública de fármacos ENFARMA EP. 21 de diciembre de 2009. https://minka.presidencia.gob.ec/portal/usuarios_externos.jsf
- Decreto N° 476 de 2000. Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones, dentro de Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. 25 de marzo de 2020. <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20476%20DEL%2025%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>
- Decreto N° 591 de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales e Culturais. Promulgação. 6 de julio de 1992. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm
- Decreto N° 670 de 2017. Que reforma el párrafo del artículo 2.2.2.24.5 del Decreto N° 1074 de 2015. 25 de abril de 2017. <https://www.mincit.gov.co/normatividad/docs/decreto-670-25-abril-2017.aspx>
- Decreto N° 705 de 2016. Por el cual se establecen disposiciones sobre el proceso de regulación de precios de medicamentos a nivel nacional. 27 de abril de 2016. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200705%20de%202016.pdf
- Decreto N° 729 de 2012. Por el cual se reglamentan parcialmente las Decisiones 486 y 689 de la Comisión de la Comunidad Andina. 13 de abril de 2012. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1154787#:~:text=La%20inscripci%C3%B3n%20de%20una%20o,de%20expedientes%20o%20certificados%20correspondientes>
- Decreto N° 1045 de 2020. Dispone la extinción de las empresas públicas de fármacos ENFARMA EP, FABRICAMOS ECUADOR FABREC EP Y Cementera del Ecuador EP (EPCE). 22 de mayo de 2020. https://www.fielweb.com/App_Themes/InformacionInteres/DE1045.pdf
- Decreto N° 1074 de 2015. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo. 26 de mayo de 2015. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30019935>
- Decreto N° 1313 de 2010. Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos. 21 de abril de 2010. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1264933>

- Decreto N° 2085 de 2002. Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos. 19 de septiembre de 2002. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1397476#:~:text=DECRETO%202085%20DE%202002&text=por%20el%20cual%20se%20reglamentan,en%20el%20C3%A1rea%20de%20medicamentos>
- Decreto N° 2591 de 1991. Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política. 19 de noviembre de 1991. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5304>
- Decreto N° 4302 de 2008. Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. 24 de octubre de 2008. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1544491>
- Decreto N° 5090 de 2004. Regula a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. 20 de mayo de 2004. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/Decreto/D5090.htm
- Decreto N° 6108 de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. 4 de mayo de 2007. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm
- Decreto N° 8243 de 2014. Institui a Política Nacional de Participação Social - PNPS e o Sistema Nacional de Participação Social - SNPS, e dá outras providências. 23 de mayo de 2014. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/decreto/d8243.htm
- Decreto N° 9759 de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. 11 de abril de 2019. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D9759.htm#art10
- Decreto N° 10057 de 2019. Dispõe sobre o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia. 14 de octubre de 2019. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10057.htm
- Decreto N° 10463 de 2020. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. 14 de agosto de 2020. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10463-14-agosto-2020-790541-publicacaooriginal-161306-pe.html>

- Decreto Nº 29741 de 1951. Institui uma Comissão para promover a Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de pessoal de nível superior. 11 de julio de 1951. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-29741-11-julho-1951-336144-publicacaooriginal-1-pe.html>
- Decreto Nº 39872 de 1956. Cria o Instituto de Energia Atômica e dá outras providências. 31 de agosto de 1956. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-39872-31-agosto-1956-333144-norma-pe.html>
- Decreto Nº 68532 de 1971. Extingue o Grupo de Organização da Comissão Nacional de Atividades Especiais (GOCNAE) e cria o Instituto de Pesquisas Especiais (INPE). 22 de abril de 1971. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68532-22-abril-1971-410268-publicacaooriginal-1-pe.html>
- Decreto Nº 72020 de 1973. Aprova os Estatutos da Empresa Brasileira de Pesquisas Agropecuária e dá outras providências. 28 de marzo de 1973. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D72020.htm
- Decreto Ejecutivo Nº 37 de 1969. Información General del Tratado A-52. 9 de enero de 1969. <https://www.oas.org/juridico/spanish/firmas/a-52>
- Defensoría del Pueblo del Ecuador (10 de julio de 2012). *Boletín de Prensa*, (098). <http://repositorio.dpe.gob.ec/bitstream/39000/352/1/Bolet%C3%ADn%20098%20%28Uso%20ilegal%20ADN%20waorani%29.pdf>
- Delgado, Andrés (2018). Acceso abierto en publicaciones científicas emergentes en Ecuador. *Información, cultura y sociedad*, (38), 41-52.
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación [COL-CIENCIAS] (5 de abril de 2018). Resolución Nº 0314. *Minciencias*. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0314-2018.pdf
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación [COLCIENCIAS] (20 de febrero de 2019). Resolución Nº 0167. *Minciencias*. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0167-2019.pdf
- Descartes, René (2010). *Discurso del Método*. Madrid: Espasa Calpe.
- Dias Pinheiro, Sara y Araújo da Silva, Fernanda (2015). O Acesso aos medicamentos: Políticas Públicas para a efetividade do direito fundamental social à saúde e as licenças compulsórias. *Revista da Faculdade de Direito de Fortaleza*, pp. 73-87.
- Díaz, Álvaro (2008). *América Latina y el Caribe: La Propiedad Intelectual Después de los Tratados de Libre Comercio*. Santiago de Chile: CEPAL.
- Díaz, Patricia (2022). Derecho de autor y acceso al conocimiento en América Latina. Base de datos sobre excepciones al derecho de autor y escenarios que

- evidencian el atraso normativo. *Informatio*, (27), 55-76. <https://informatio.fic.edu.uy/index.php/informatio/article/view/351/403>
- Donders, Yvonne (2011). The right to enjoy the benefits of scientific progress: In search of state obligations in relation to health. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 14(4), 371-381.
 - Donnelly, Jack (2013). *Universal Human Rights in Theory and Practice*. Nueva York: Cornell University Press. [Tercera edición].
 - Dreyfuss, Rochell (2016). Patents and Human Rights: The Paradox Reexamined. En Cristophe Geiger (Ed.), *Intellectual Property and Access to Science and Culture: Conflict or Convergence?* (pp. 15-35). Ginebra: CEIPI-ICTSD.
 - Eide, Asbjørn (2001). Economic, social and cultural rights as human rights. En Asbjørn Eide, Catarina Krause y Allan Rosas (Eds.), *Economic, Social and Cultural Rights* (pp. 9-28). La Haya: Martinus Nijhoff Publishers.
 - Eisenberg, Rebecca (1989). Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. *The University of Chicago Law Review*, 56(3), 1017-1086.
 - Elsevier (2021). *Journal Publishing Agreement*. Ámsterdam: Elsevier. https://www.elsevier.com/___data/assets/pdf_file/0006/1189797/JPAupdatedApril2021.pdf
 - European Commission (2009). Resumen analítico del Informe de investigación sectorial sobre el sector farmacéutico. *EUR-Lex*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:52009DC0351>
 - European Union (31 de mayo de 2012). Trade Agreement between the European Union and its Member States, and Colombia and Peru [2012/735/EU]. EU. http://publications.europa.eu/resource/cellar/e4c7ab87-4a17-11e2-8762-01aa75ed71a1.0001.04/DOC_30
 - Falvey, Rod; Foster, Neil y Memedovic, Olga (2006). *The Role of Intellectual Property Rights in Technology Transfer and Economic Growth: Theory and Evidence*. Viena: UNIDO.
 - Federal Act on Patents for Inventions SR 232.14 de 2019. Patents Act (PatA). 24 de junio de 1954, reformada el 31 de marzo de 2019. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1955/871_893_899/en
 - Feibleman, James K. (1961). Pure science, applied science, technology, engineering: An attempt at definitions. *Technology and Culture*, 2(4), 305.
 - Feldman, Robin et al. (2021). Negative innovation: when patents are bad for patients. *Nature Biotechnology*, (39), 914-917.
 - Fernandes, Gabriel (2007). Os direitos dos agricultores no contexto do tratamento de recursos fitogenéticos da FAO. AS-PTA, pp. 1-7. <https://aspta.org.br/>

- files/2011/05/Os-direitos-dos-agricultores-no-contexto-do-tratado-de-Recursos-Fitogen%C3%A9ticos-da-FAO.pdf
- Fernandes Gonçalves, Andreia (2017). *A problemática jurídica do patentamento das invenções biotecnológicas com embriões humanos*. Coimbra: Universidade de Coimbra.
 - Fernández de Córdoba, Manuel (2013). Las licencias obligatorias de patentes en el Ecuador. Una breve referencia al caso de los medicamentos y al decreto presidencial 118. *Iurisdictio*, (15), 205-209. <https://revistas.usfq.edu.ec/index.php/iurisdictio/article/view/723/792>
 - Figueredo de Pérez, Daniel y Chaves, Iván (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. *Justicia*, 25(37), 125-150. <https://revistas.unisimon.edu.co/index.php/justicia/article/view/3528>
 - Flanagan, William y Whiteman, Gail (2006). AIDS is Not a Business: A Study in Global Corporate Responsibility Securing Access to Low-cost HIV Medications. *Journal of Business Ethics*, 73(1), 65-75.
 - Foot, Philippa (2001). *Natural Goodness*. Nueva York: Oxford University Press.
 - Fumagalli, Andrea y Lucarelli, Stefano (2007). A Model of Cognitive Capitalism: A Preliminary analysis. *European Journal of Economic and Social Systems*, 20(1), 117-133.
 - Gallegos, Katia (2018). *Derecho a la Propiedad Intelectual del Autor, sus limitaciones y excepciones de protección*. Quito: Universidad Central del Ecuador.
 - Garforth, Kathryn (2008). Life as Chemistry or Life as Biology? An Ethic of Patents on Genetically Modified Organisms. En Johanna Gibsson (Ed.), *Patenting Lives* (pp. 27-52). Hampshire: Ashgate.
 - Gentile, Elisabetta (2017). Intellectual Property Rights and Foreign Technology Licensing in Developing Countries: An Empirical Investigation. *ADB Economics Working Papers Series*, (515), 1-18.
 - Gibbons, Michael et al. (1997). *La nueva producción del conocimiento*. Barcelona: Pomares.
 - Godin, Benoit (2005). The Knowledge-Based Economy: Conceptual Framework or Buzzword? *The Journal of Technology Transfer*, 31(1), 17-30.
 - Gold, Richard et al. (2010). Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?. *PLoS Med*, 7(1), 1-6.
 - Gómez Franco, Tomás; Matarín Rodríguez-Peral, Eva y García-García, Francisco (2020). La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades. *Salud Colectiva*, (16), 1-19.

- Grimes, Warren (2021). Perverse Results from Pharmaceutical Patents in the United States. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, (52), 596-605.
- Grosse Ruse-Khan, Henning (2019). The Private International Law of Access and Benefit-Sharing Contracts. En Carlos Correa (Ed.), *Intellectual Property and Development: Understanding the Interfaces* (pp. 315-375). Singapur: Springer.
- Guerra Martins, Ana María y Prata Miguel (2013). Universality and binding effect of human rights from a Portuguese perspective. En Rainer Arnold (Ed.), *The Universalism of Human Rights* (pp. 297-324). Dordrecht/Heidelberg/Nueva York/Londres: Springer.
- Guise, Mónica et al. (2010). Access to Medicines: Pharmaceutical Patents and the Right to Health. *Access to Knowledge in Brazil*. Nueva York: Bloomsbury Academic.
- Gurgula, Olga (2021). Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic?. *Policy Brief South Centre*, (104). https://media.business-humanrights.org/media/documents/PB104_Compulsory-licensing-vs.-the-IP-waiver_EN.pdf
- Gurgula, Olga y Hull, John (2021). Compulsory Licensing of Trade Secrets: Ensuring Access to COVID-19 Vaccines via Involuntary Technology Transfer. *Queen Mary Law Research Paper*, (363), 1-20.
- Halbert, Debora (2005). *Resisting Intellectual Property*. Abingdon: Routledge/Taylor & Francis Group.
- Hardin, Garrett (2005). La Tragedia de los Comunes. *Polis*, 4(10), 1-11.
- Hart, Herbert (1961). *The concept of Law*. Oxford: Oxford University Press.
- Hegel, Wilhelm (1968). *Filosofía del Derecho*. Buenos Aires: Claridad.
- Helfer, Laurence (2007). Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property. *University of California, Davis Law Review*, 40(971), 973-1018.
- Heller, Michael (2013). The Tragedy of the Anticommons: A Concise Introduction and Lexicon. *The Modern Law Review*, (76), 6-25.
- Hess, Charlotte y Ostrom, Elinor (2007). Introduction: An Overview of the Knowledge Commons. En Charlotte Hess y Elinor Ostrom (Eds.), *Understanding Knowledge as a Commons: From Theory to Practice*. Massachusetts: MIT Press.
- Hettinger, Edwin (1989). Justifying Intellectual Property. *Philosophy & Public Affairs*, 18(1), 31-52.
- Howard, Tony (2008). The Legal Framework Surrounding Patents for Living Materials. En Johanna Gibson (Ed.), *Patenting Lives* (pp. 9-24). Hampshire: Ashgate.

- I.MAK (2021). Overpatented, Overpriced. *I.MAK*. <https://www.i-mak.org/overpatented/>
- Instituto Colombiano Agropecuario [ICA] (29 de junio de 1995). Resolución ICA 1893. *ICA*. <https://www.ica.gov.co/getattachment/09c2ee75-5cb6-49ba-afd2-e27bdc1dd930/1995R1893.aspx#:~:text=JUNIO%20DE%201995-,Por%20la%20cual%20se%20ordena%20la%20apertura%20del%20Registro%20Nacional,y%20se%20dictan%20otras%20disposiciones>
- Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual [IEPI] (15 de enero de 2010). Resolución N° 10-04 P-IEPI. *IEPI*. https://www.derechosintelectuales.gob.ec/wp-content/uploads/PDF/instructivo_concesion_licencias_obligatorias.pdf
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual [IEPI] y Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia y Tecnología [Senescyt] (2016). Primer informe sobre biopiratería en el Ecuador. *IEPI*. <https://www.propiedadintelectual.gob.ec/wp-content/uploads/2013/09/Primer-Informe-29-de-junio-12-43.pdf>
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial [INPI] (27 de diciembre de 2017). Diretrizes de Examen de Pedidos de Patente, expedido por medio de la Resolução/INPI/PR N° 208. *INPI*. <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/centrais-de-conteudo/legislacao/Resolucao2082017.pdf>
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial [INPI] (12 de noviembre de 2020). Instrução Normativa /INPI/PR N° 118. *INPI*. https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/InstrucaoNormativa118_DIRPABio-tecnologia_01122020.pdf
- Instituto Max Planck (2003). Berlin Declaration. *Open Access Max Planck Society*. <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>
- International Commission of Jurists (26 de enero de 1997). Maastricht Guidelines on Violations of Economic, Social and Cultural Rights. *University of Minnesota*. http://hrlibrary.umn.edu/instree/Maastrichtguidelines_.html
- Jackson, Jhon; Davey, William y Sykes, Alan (2008). *Legal Problems of International Economic Relations: Cases, Materials and Text*. St. Paul: Thomson.
- Jaenichen, Hans y Pitz, Johann (2015). Research Exemption/Experimental Use in the European Union: Patents Do Not Block the Progress of Science. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, (5), 1-9.
- Jerónimo, Patrícia (2019). *Dos tratados filosóficos aos tratados internacionais: Uma breve história dos direitos humanos*. Lisboa: Escolar Editora. <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/61257>
- Jördens, Rolf (2010). Ventajas de la Protección de las Variedades Vegetales. *Revista de la OMPI*, (3). https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2010/03/article_0007.html

- Jstor (2013). *Jstor Evidence in United States vs. Aaron Swartz*. Jstor. <https://docs.jstor.org/>
- Kant, Immanuel (2013). *Die Metaphysik der Sitten*. Berlín: Holzinger. [Segunda edición].
- Kelsen, Hans (1976). *La Teoría Pura del Derecho*. México: Editora Nacional.
- Koeller, Priscila y Negri, Fernanda (2019). O declínio do investimento público em ciência e tecnologia: uma análise do orçamento do ministério da ciência, tecnologia, inovações e comunicações até o primeiro semestre de 2019 [Nota Técnica N° 48]. Río de Janeiro: IPEA.
- Kuçuradi Ioanna (1995). Knowledge and its Object. En Ioanna Kuçuradi y Robert Cohen (Eds.), *The Concept of Knowledge* (pp. 97-102), Dordrech: Springer.
- Kuhn, Thomas (1996). *The structure of scientific revolutions*. Chicago: University of Chicago Press.
- Kumar, Nagesh (2003). Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development Experiences of Asian Countries. *Economic & Political Weekly*, 38(3), 209-226.
- Lage, Agustín (2011). Global Pharmaceutical Development and Access: Critical Issues of Ethics and Equity. *MEDICC Review*, 13(3), 16-22.
- Lagla, Mabell (2021). *La biopiratería y la bioprospección: Los Animales y los Recursos Genéticos*. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- Lanoszka, Anna (2003). The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review*, 24(2), 181-197.
- Lanzillotti Alvarenga, Guilherme y Nunes Costa, Maria Alice (2020). Indústrias Farmacêuticas e Licença Compulsória no Combate à COVID-19: Melhor Remédio? *Augustus*, 25(51), 412-436. <https://revistas.unisum.edu.br/index.php/revistaaugustus/article/view/608/311>
- Lessig, Lawrence (2001). *The Future of Ideas: The fate of the commons in a connected world*. Nueva York: Random House.
- Ley de Propiedad Intelectual del 19 de mayo de 1998. <https://wipolex-res.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec103es.pdf>
- Ley Estatutaria N° 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. 16 de febrero de 2015. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley_1751_de_2015.pdf
- Ley Estatutaria N° 1757 de 2015. Por la cual se dictan disposiciones en materia de promoción y protección del derecho a la participación democrática. 6 de julio de 2015. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=65335>

- Ley N° 23 de 1982. Sobre Derechos de Autor. 28 de enero de 1982. <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/872>
- Ley N° 74 de 1968. Por la cual se aprueban los "Pactos Internacionales de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de Derechos Civiles y Políticos, así como el Protocolo Facultativo de este último, aprobados por la Asamblea General de las Naciones Unidas en votación unánime, en Nueva York, el 16 de diciembre de 1966". 31 de diciembre de 1968. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1622486#:~:text=LEY%2074%20DE%201968&text=326827313-,por%20la%20cual%20se%20aprueban%20los%20%22Pactos%20Internacionales%20de%20Derechos,16%20de%20diciembre%20de%201966%22>
- Ley N° 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. 23 de diciembre de 1993. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>
- Ley N° 599 de 2000. Por la cual se expide el Código Penal. 24 de julio de 2000. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1663230>
- Ley N° 643 de 2001. Por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de juegos de suerte y azar. 17 de enero de 2001. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1665270#:~:text=LEY%20643%20DE%202001&text=643%20DE%202001-,por%20la%20cual%20se%20fija%20el%20r%C3%A9gimen%20propio%20del%20monopolio,juegos%20de%20suerte%20y%20azar>
- Ley N° 1032 de 2006. Por la cual se modifican los artículos 257, 271, 272 y 306 del Código Penal. 22 de junio de 2006. http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1032_2006.html y [https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1672937#:~:text=El%20que%2C%20sin%20la%20correspondiente,diez%20\(10\)%20a%C3%B1os%20y%20en](https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1672937#:~:text=El%20que%2C%20sin%20la%20correspondiente,diez%20(10)%20a%C3%B1os%20y%20en)
- Ley N° 1483 de 2011. Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones. 19 de enero de 2011. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf
- Ley N° 1143 de 2007. Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de Promoción Comercial entre la República de Colombia y los Estados Unidos de América". Sus "Cartas Adjuntas" y sus "Entendimientos", suscritos en Washington el 22 de noviembre de 2006. 4 de julio de 2007. <https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/ley.pdf>
- Ley N° 1310 de 1951. Cria o Conselho Nacional de Pesquisas, e dá outras providências. 15 de enero de 1951. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l1310.htm

- Ley N° 1372 de 2010. Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC", el "Memorando de Entendimiento relativo al Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados de la AELC" y el "Canje de Notas respecto del Capítulo 4 del Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC", suscritos en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de dos mil ocho; el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y la Confederación Suiza", hecho en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008; el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y la República de Islandia", hecho en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008; y el "Acuerdo sobre Agricultura entre la República de Colombia y el Reino de Noruega", hecho en Ginebra, a los 25 días del mes de noviembre de 2008. 7 de enero de 2010. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=39112>
- Ley N° 1518 de 2012. Por medio de la cual se aprueba el "Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales", del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991. 13 de abril de 2012. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=47040>
- Ley N° 1680 de 2013. Por la cual se garantiza a las personas ciegas y con baja visión, el acceso a la información, a las comunicaciones, al conocimiento y a las tecnologías de la información y de las comunicaciones. 20 de noviembre de 2013. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=55611>
- Ley N° 1669 de 2013. Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo comercial entre Colombia y el Perú, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra", firmado en Bruselas, Bélgica, el 26 de junio de 2012. 16 de julio de 2013. <https://www.tlc.gov.co/TLC/media/media-TLC/Documentos/Ley-1669-del-16-de-Julio-de-2013.pdf>
- Ley N° 1747 de 2014. Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo de libre comercio entre la República de Colombia y la República de Corea", firmado en Seúl, República de Corea, el 21 de febrero de 2013. 26 de diciembre de 2014. <https://www.tlc.gov.co/getattachment/acuerdos/vigente/corea/3-implementation-del-acuerdo/leyes/ley-1747-del-26-de-diciembre-de-2014/ley-1747-del-26-de-diciembre-de-2014.pdf.aspx>
- Ley N° 1915 de 2018. Por la cual se modifica la Ley N° 23 de 1982 y se establecen Otras Disposiciones en Materia de Derecho de Autor y Derechos Conexos. 12 de julio de 2018. <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/18417>

- Ley N° 1951 de 2019. Por la cual crea el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y se dictan otras disposiciones. 24 de enero de 2019. <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30036139>
- Ley N° 1955 de 2019. Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022. "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". 25 de mayo de 2019. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1955_2019.html
- Ley N° 2090 de 2021. Que ratifica el Tratado de Marrakech de 22 de junio de 2021. Colombia. [https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Leyes/30041927?fn=document-frame.htm&f=templates\\$3.0#:~:text=LEY%202090%20DE%202021&text=\(junio%2022\)-,por%20medio%20de%20la%20cual%20se%20aprueba%20el%20%E2%80%9CTratado%20de,27%20de%20junio%20de%202013](https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Leyes/30041927?fn=document-frame.htm&f=templates$3.0#:~:text=LEY%202090%20DE%202021&text=(junio%2022)-,por%20medio%20de%20la%20cual%20se%20aprueba%20el%20%E2%80%9CTratado%20de,27%20de%20junio%20de%202013)
- Ley N° 2165 de 1954. Dispõe sobre o ensino superior no Instituto Tecnológico de Aeronáutica. 5 de enero de 1954. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1950-1959/lei-2165-5-janeiro-1954-361506-publicacaooriginal-1-pl.html>
- Ley N° 5772 de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. 21 de diciembre de 1971. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5772.htm
- Ley N° 5988 de 1973. Regula os direitos autorais e dá outras providências. 14 de diciembre de 1973. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5988.htm
- Ley N° 9257 de 1996. Dispõe sobre o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia. 9 de enero de 1996. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9257.htm
- Ley N° 9279 de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 14 de mayo de 1996. <https://www.gov.br/inpi/es/servicios/marcas/archivos/lpi espanhol.pdf> y http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm
- Ley N° 9394 de 1996. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. 20 de diciembre de 1996. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9394.htm
- Ley N° 9456 de 1997. Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências. 25 de abril de 1997. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9456.htm
- Ley N° 9610 de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. 19 de febrero de 1998. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm
- Ley N° 10603 de 2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras

- providências. 17 de diciembre de 2002. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10603.htm
- Ley Nº 10695 de 2003. Altera e acresce parágrafo ao art. 184 e dá nova redação ao art. 186 do Decreto-Lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940 – Código Penal, alterado pelas Leis nos 6.895, de 17 de dezembro de 1980, e 8.635, de 16 de março de 1993, revoga o art. 185 do Decreto-Lei no 2.848, de 1940, e acrescenta dispositivos ao Decreto-Lei no 3.689, de 3 de outubro de 1941 – Código de Processo Penal. 1 de julio de 2003. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.695.htm
 - Ley Nº 10196 de 2001. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente [...] e dá outras providências. 14 de febrero de 2001. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LEIS_2001/L10196.htm#art229
 - Ley Nº 11196 de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPEs, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [...] e dá outras providências. 21 de noviembre de 2005. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/L11196compilado.htm
 - Ley Nº 11904 de 2009. 14 de enero de 2009. Institui o Estatuto de Museus e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11904.htm
 - Ley Nº 12257 de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal [...] e dá outras providências. 18 de noviembre de 2011. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm
 - Ley Nº 13123 de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de

- 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. 20 de mayo de 2015. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13123.htm
- Ley N° 14195 de 2021. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária [...] e dá outras providências. 26 de agosto de 2021. <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2021/lei-14195-26-agosto-2021-791684-publicacaooriginal-163359-pl.html> y <https://www.wipo.int/wipolex/es/legislation/details/21340>
 - Ley N° 14200 de 2021. Altera a Lei N° 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. 2 de septiembre de 2021. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.200-de-2-de-setembro-de-2021-342651440>
 - Ley 26899 de 2013. Repositorios digitales institucionales de acceso abierto. 3 de diciembre de 2013. <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anejos/220000-224999/223459/norma.htm>
 - Ley N° 30035 de 2013. Que regula el repositorio nacional digital de ciencia tecnología e innovación de acceso abierto. 5 de junio de 2013. <https://portal.concytec.gob.pe/images/stories/images2013/portal/areas-institucion/dsic/ley-30035.pdf>
 - Ley Orgánica de Educación Superior del 12 de octubre de 2010. https://www.educacionsuperior.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/03/LEY_ORGANICA_DE_EDUCACION_SUPERIOR_LOES.pdf
 - Ley Orgánica de Salud de 2006, reformada el 29 de mayo de 2022. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-5139>
 - Ley reformatoria a la Ley de Ciencia y Tecnología, Ley General de Educación y Ley Orgánica del Consejo de Ciencia y Tecnología. 20 de mayo de 2014. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5345503&fecha=20%2F05%2F2014#gsc.tab=0
 - Locke, John (1980). *Second Treatise of Government*. Indianápolis/Cambridge: Hackett Pub.
 - López, Alberto y Ramírez, Eduardo (2008). Los derechos de autor en la era del capitalismo cultural. En Alberto López y Eduardo Ramírez (Eds.), *Propiedad intelectual, nuevas tecnologías y libre acceso a la cultura* (pp. 23-42). Puebla: Universidad de las Américas-Puebla.

- Loureiro, João (2004). Os Genes do Nosso (Des)Contentamento (Dignidade Humana e Genética: Notas de Um Roteiro). *Direito Público*, (5), 113-145.
- Lugones, Gustavo Eduardo; Gutti, Patricia y Clech, Néstor (2007). Indicadores de capacidades tecnológicas en América Latina. *Estudios y perspectivas*, (89), 5-53.
- Lüscher, Christian (2018). Pulse of the past. *Nature*, (555), 306-307.
- Machlup, Fritz (1958). *An Economic Review of the Patent System*. Washington: Government Printing Office.
- Madden, Andrew (2000). A Definition of Information. *Aslib Proceedings*, 52(9), 343-349.
- Magalhães Carvalho, Ana y Carvalho Abreu, Lígia (2013). A Europeização do Direito Constitucional Português em Matéria de Direitos Fundamentais - o caso do direito à identidade genética. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade Lusófona do Porto*, 2(2), 24-54.
- Maisashvili, Aleksandre et al. (2016). Seed Prices, Proposed Mergers and Acquisitions Among Biotech Firms. *Choices*, 31(4), 1-11.
- Mancisidor, Mikel (2017). El derecho humano a la ciencia: Un viejo derecho con un gran futuro. *Anuario de Derechos Humanos*, (13), 211-221.
- Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled. 27 de junio de 2013. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_218.pdf
- Marrakesh Treaty to Facilitate Access to Published Works for Persons Who Are Blind, Visually Impaired or Otherwise Print Disabled [2013]. 9 de diciembre de 2021. Status. https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=843
- Maurer, Stephen (2018). Intellectual Property Incentives: Economics and Policy Implications. En Rochelle Dreyfuss y Justine Pila (Eds.), *Oxford Handbook of Intellectual Property Law* (pp. 145-168). Nueva York: Oxford University Press.
- May, Christopher y Sell, Susan (2006). *Intellectual Property Rights: A Critical History*. Londres: Lynne Rienner Pub.
- Mayne, Ruth (2001). South Africa vs. the Drug Giants: A challenge to affordable medicines. *Policy & Practice*, pp. 1-8. <https://oxfamilibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/620381/bn-access-to-medicines-south-africa-010201-en.pdf;jsessionid=C4FF0A83F1673584A3AFEB4863F2DCC5?sequence=1>
- Mazzoleni, Roberto et al. (2008). The Evolution of Brazil's Regime of Intellectual Property Rights and the Accumulation of Technological Capabilities in the Pharmaceutical Industry. *ABPHE*, pp. 1-20.

- Mcgee, John (1966). Patent Exploitation: Some Economical and Legal Problems. *The Journal of Law and Economics*, (9), 135-162.
- Merton, Robert (1973). *The Sociology of Science*. Chicago: The University of Chicago Press.
- Miembros de la UPOV (3 de febrero de 2020). Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Situación. *UPOV*. <https://www.upov.int/export/sites/upov/members/es/pdf/pub423.pdf>
- Miembros de la UPOV (3 de noviembre de 2021). Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Situación. *UPOV*. https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_423.pdf
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações [MCTIC] (2016). Estrategia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (2016-2022). Brasília: MCTIC. http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações [MCTIC] (23 de abril de 2019). Llamada Pública MEC-MCTIC N° 1/2019. *Imprensa Nacional*. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/edital-n-70-de-22-de-abril-de-2019>
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações [MCTIC] (2 de octubre de 2018). Portaria N° 5107. *Imprensa Nacional*. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-5-107-de-2-de-outubro-de-2018-43883542>
- Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações [MCTIC] y Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico [CNPq] (9 de abril de 2019). Aviso de la llamada pública N° 5/2019. *Imprensa Nacional*. <https://www.in.gov.br/web/dou/-/aviso-de-chamada-publica-n-5-2019-70732142>
- Ministério da Saúde (30 de octubre de 1998). Portaria N° 3916. *BVSMS*. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación [Minciencias] (2000). Plan de Participación Ciudadana del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación para el año 2020. *Minciencias*. https://www.minciencias.gov.co/quienes_somos/planeacion_y_gestion/planeacion-y-gestion/estrategia-transparencia
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación [Minciencias] (8 de marzo de 2021). Resolución N° 0643. *Minciencias*. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/reglamentacion/resolucion_0643-2021.pdf
- Ministerio de Salud Pública [MSP] (21 de febrero de 2017). Acuerdo Ministerial N° 008-2017, Política Nacional de Medicamentos. *MSP*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/Politica-Nacional-de-Medicamentos-con-acuerdo.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS] (4 de octubre de 1993). Resolución N° 8430. *Minsalud*. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS] (8 de mayo de 2009). Resolución N° 1444. *Minsalud*. www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/interes-publico-otorgamiento-licencias-medicamentos.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS] (14 de junio de 2016). Resolución N° 2475. *Minsalud*. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202475%20de%202016.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social [MSPS] (5 de julio de 2022). Documento de recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional del proceso de declaratoria de existencia de razones de interés público el acceso a los antivirales de acción directa – AAD para el tratamiento de la Hepatitis C con fines de licencia obligatoria. *Minsalud*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/recomendaciones-comite-tecnico-declaratoria-existencia-aad-hepatitis-c-licencia-obligatoria.pdf>
- Miranda, Juan Francisco (2014). Reformas de la institucionalidad para la innovación: el caso colombiano. *Nuevas instituciones para la innovación Prácticas y experiencias en América Latina*, (pp. 159-192). Santiago de Chile: Naciones Unidas.
- Miranda, Jorge (1986). Os Direitos Fundamentais na Ordem Constitucional Portuguesa. *Revista Española de Derecho Constitucional*, (18), 107-138.
- Mitcham, Carl (2005). De la tecnología a la ética: experiencias del siglo veinte, posibilidades del siglo veintiuno. *Revista CTS*, 2(5), 167-176.
- Mokyr, Joel (2005). Long-Term Economic Growth and the History of Technology. En Philippe Aghion y Steven Durlauf (Eds.), *Handbook of Economic Growth* (pp. 1113-1180). Ámsterdam: Elsevier.
- Moncayo, Andrés (2020). Licencias obligatorias [conferencia]. En *Seminario Regional de la OMPI-SIC*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI]. Bogotá, Colombia. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_t8a_moncayo.pdf
- Monfredini, Ivanise (2014). La política de ciencia y tecnología para la inclusión social en Brasil. *Revista Cubana de Educación Superior*, pp. 130-144, [número especial].
- Moraes da Silva, Danilo et al. (2019). A Gestão Participativa Brasileira em Ciência, Tecnologia e Sociedad. *Humanidades & Inovação*, 6(14), 334-348.
- Moreira Saboya, Ricardina María Batista y Ruano Casado, Luisa (2013). Brasil: La política pública de los medicamentos genéricos. *Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació*, (1), 38-56.

- Müller, Amrei (2009). Limitations to and Derogations from Economic, Social and Cultural Rights. *Human Rights Law Review*, 9(4), 557-601.
- Naika, Manju y Kumar, Sandeep (2020). India's open access future. *Nature India*. <https://www.nature.com/articles/nindia.2020.125>
- Naumov, Mikhail (2021). "Elsevier inc. v. sci-hub": Some Aspects of Copyright Infringement in Digital Space. *SHS Web of Conferences*, pp. 1-5.
- Navarro, Clara (2020). ¿Qué fue de...? Breves apuntes sobre el Capitalismo Cognitivo y el Modo de Producción Capitalista en el siglo XXI. *Res Pública*, 23(1), 97-108.
- Navarro, Michelle (2018). *Análisis sobre la afectación al derecho patrimonial de los titulares del derecho de autor y los derechos conexos a partir de la ampliación de las limitaciones y excepciones de los derechos de autor en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- Neate, Paul y Guei, Robert (2010). *Promoting the Growth and Development of Smallholder Seed Enterprises for Food Security Crops Best practices and options for decision making*. Roma: FAO.
- Nicholson, Michael (2002). Intellectual Property Rights, Internalization and Technology Transfer. *FTC Bureau of Economics Working Paper*, (250), 1-34.
- Niiniluoto, Ilkka (2014). Scientific progress as increasing verisimilitude. *Studies in History and Philosophy of Science Part A*, (46), 73-77.
- Nino, Carlos (2003). *Introducción al Análisis del Derecho*. Buenos Aires: Astrea.
- Nissenbaum, Helen (2010). *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*. Stanford: Stanford University Press.
- Núñez, Jorge (2002), Ética, Ciencia y Tecnología: Sobre la Función Social de la Tecnociencia. *LLULL*, (25), 459-484.
- Nussbaum, Martha (2006). *Frontiers of justice: disability, nationality, species membership*. Cambridge: Belknap Press of Harvard University Press.
- O' Day, Daniel (29 de junio de 2020). Open Letter. *Gilead Sciences*. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/6/an-open-letter-from-daniel-oday-chairman--ceo-gilead-sciences>
- O' Neill, Onora (1996). *Towards justice and virtue: a constructive account of practical reasoning*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Oliveira Ascensão, José (1968). *A Tipicidade dos Direitos Reais*. Lisboa: Dedalus.
- Oliveira Ascensão, José (1999). O Direito de Autor no Ciberespaço. *Revista da EMERJ*, 2(7), 21-43.
- Oliveira Ascensão, José (2013). Direito de autor e Liberdade de Criação. *Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC*, 33(2), 287-310.

- Open Society Institute (2002). Budapest Open Access Initiative. *BOAI*. <https://www.budapestopenaccessinitiative.org/read/spanish-translation/>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (26 de junio de 1945). Carta de las Naciones Unidas suscrita en el marco de la Conferencia de las Naciones Unidas de 1945. *ONU*. <https://www.un.org/es/charter-united-nations/>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (4 de junio de 1947). Draft Outline of International Bill of Rights prepared by the Division of Human Rights [E/CN.4/AC.1/3]. *ONU*. <https://undocs.org/E/CN.4/AC.1/3>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (11 de junio de 1947). International Bill of Rights – Documented outline – Part I Texts, Commission on Human Rights [E/CN.4/AC.1/3/ADD.1]. *ONU*. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/NG9/000/26/PDF/NG900026.pdf?OpenElement>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (20 de octubre de 1948). Recapitulation of amendments to article 25 of the draft Declaration (E/800) of the Draft International Declaration of Human Rights [A/C.3/302]. *ONU*. <https://undocs.org/A/C.3/302>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (20 de noviembre de 1948). *Travaux Préparatoires*. Declaración Universal de Derechos Humanos, Tercer Comité, Registro de la reunión N° 150 [A/C.3/SR.150]. *ONU*. <https://docs.un.org/A/C.3/SR.150>
- https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/C.3/SR.150
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (22 de noviembre de 1948). China: Compromise text for Article 25 of the draft Declaration (E/800) of the Draft International Declaration of Human Rights [A/C.3/361]. *ONU*. <https://digitallibrary.un.org/record/636227?ln=es>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (10 de diciembre de 1948). Resolución 217 A (III) de la Asamblea General de las Naciones Unidas. *ONU*. [https://undocs.org/es/A/RES/217\(III\)](https://undocs.org/es/A/RES/217(III)) y <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (5 de febrero de 1952). Resolución 543 (VI) de la Asamblea General de las Naciones Unidas, Preparation of two Draft International Covenants on Human Rights. *ONU*. [https://undocs.org/en/A/RES/543\(VI\)](https://undocs.org/en/A/RES/543(VI))
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (5 de diciembre de 1957). Report of the Third Committee, Draft International Covenants on Human Rights, A/3764. *ONU*. <https://undocs.org/A/3764>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (16 de diciembre de 1966). Resolución 2200 A (XXI) de la Asamblea General de las Naciones Unidas. *ONU*.

[https://undocs.org/A/RES/2200\(XXI\)](https://undocs.org/A/RES/2200(XXI)) y <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (10 de noviembre de 1975). Resolución 3384 (XXX). *ONU*. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/ScientificAndTechnologicalProgress.aspx>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (1986). Note verbal dated 86/12/05 from the Permanent Mission of the Netherlands to the United Nations Office at Geneva addressed to the Centre for Human Rights, The Limburg Principles on the Implementation of International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights [E/CN.4/1987/17]. *ONU*. <https://digitallibrary.un.org/record/124945?ln=es#record-files-collapse-header>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (21 de marzo de 1986). Resolución A/CONF.129/15 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Derecho de los Tratados. *ONU*. https://treaties.un.org/doc/source/docs/A_CONF.129_15-E.pdf
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (3 de julio de 1992). Reporte Especial sobre la Realización de los Derechos, Económicos, Sociales y Culturales elaborado por Danilo Türk [E/CN.4/Sub.2/1992/16]. *ONU*. <https://digitallibrary.un.org/record/146643>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (25 de junio de 1993). Declaración de Viena y Programa de Acción. *ONU*. <https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/vienna.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (12 de mayo de 1999). El derecho a una alimentación adecuada, Observación General N° 12 del CESCR [E/C.12/1999/5]. *ACNUR*. <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1450.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (12 de enero de 2006). General Comment N° 17 The right of everyone to benefit from de protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author [E/C.12/GC/17]. *ONU*. <https://digitallibrary.un.org/record/566430?v=pdf>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (10 de diciembre de 2008). Resolución A/RES/63/117 de la Asamblea General de las Naciones Unidas. *ONU*. A/RES/63/117 y <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/OPCES-CR.aspx>
- Organización de las Naciones Unidas [ONU] (14 de mayo de 2012). Report of the Special Rapporteur in the field of cultural rights, Farida Shaheed: The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications [A/HRC/20/26].

- ONU. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/134/91/PDF/G1213491.pdf?OpenElement.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas - Derechos Humanos [OACDH-ONU] (varios años). Treaty Collection, Status of Treaties [Información]. ONU. <https://indicators.ohchr.org/>
 - Organización de las Naciones Unidas - Derechos Humanos [OACDH-ONU] (2005). Economic, Social and Cultural Rights: Handbook for National Human Rights Institutions. ONU. <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/training12en.pdf>
 - Organización de las Naciones Unidas - Derechos Humanos [OACDH-ONU] (21 de septiembre de 2007). Evaluación de la obligación de adoptar medidas hasta el máximo de los recursos que de que disponga de conformidad con un Protocolo Facultativo del Pacto adoptado por el CDESC [E/C.12/2007/1]. ONU. https://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/docs/e.c.12.2007.1_sp.pdf
 - Organización de las Naciones Unidas - Derechos Humanos [OACDH-ONU] (2012). Indicadores de Derechos Humanos. Guía para la medición y aplicación. ONU. http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Human_rights_indicators_sp.pdf
 - Organización de las Naciones Unidas - Derechos Humanos [OACDH-ONU] (14 de noviembre de 2019). Observaciones finales del CDESC sobre el tercer informe periódico a Eslovaquia [E/C.12/SVK/CO/3]. ONU. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E/C.12/SVK/CO/3&Lang=En
 - Organización de los Estados Americanos [OEA] (27 de febrero de 1967). Resolución B-31 de la Tercera Conferencia Interamericana Extraordinaria. OEA. https://www.oas.org/dil/esp/tratados_B-31_Protocolo_de_Buenos_Aires_firmas.htm
 - Organización de los Estados Americanos [OEA] (22 de noviembre de 1969). Resolución B-32 de la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos. OEA. https://www.oas.org/dil/esp/tratados_b-32_convenccion_americana_sobre_derechos_humanos.htm
 - Organización de los Estados Americanos [OEA] (27 de noviembre de 1980). Resolución AG/RES.510(X-0/80). OEA. <https://www.oas.org/dil/esp/ag03794S01.pdf>
 - Organización de los Estados Americanos [OEA] (17 de noviembre de 1988). Resolución A-52 de la Asamblea General de la Organización de Estados Americanos. OEA. <https://www.oas.org/juridico/spanish/firmas/a-52.html> y <https://www.cidh.oas.org/Basicos/basicos4.htm>

- Organización de los Estados Americanos [OEA] (5 de junio de 2007). Resolución AG/RES.226 (XXXVII-O/07). OEA. <https://www.cidh.oas.org/annualrep/2007sp/ANEXO.4.RESOLUCIONES.pdf>
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (4 de junio de 2014). Resolución AG/RES.2823 (XLIV-O/14). OEA. https://www.oas.org/en/sedi/pub/indicadores_progreso.pdf
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (octubre de 2017). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República de El Salvador [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.29/17] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones_Finales_Segundo%20agrupamiento_El_Salvador_3.11.pdf
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (febrero de 2018a). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República de Perú [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.32/17] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. <http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones-Finales-Segundo%20agrupamiento-Peru.pdf>
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (febrero de 2018b). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República de Paraguay [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.33/17] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones-Finales-Paraguay_segundo_agrupamiento.pdf
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (mayo de 2018a). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República del Ecuador [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.35/18] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones_Finales_Segundo_Agrupamiento_ECUADOR_Final.pdf
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (mayo de 2018b). Observaciones y Recomendaciones Finales al Estado de México [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.42/19], del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/INFORME%20GTPPS_MÉXICO.pdf
- Organización de los Estados Americanos [OEA] (julio de 2018). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República de Honduras [OEA/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc.37/18] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. <http://www.oas.org/>

es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones_Finales_Honduras_segundo_agrupamiento.pdf

- Organización de los Estados Americanos [OEA] (marzo de 2019). Observaciones y Recomendaciones Finales a la República Oriental del Uruguay [OAS/Ser.L/XXV.2.1 GT/PSS/doc. 41/19] del Grupo de Trabajo para el Análisis de los Informes Nacionales previstos en el Protocolo de San Salvador. OEA. http://www.oas.org/es/sadye/inclusion-social/protocolo-ssv/docs/Observaciones_Uruguay.pdf
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (11 de diciembre de 1989). Communication from Brazil [MTN.GNG/NG!!/W/57]. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods. OMC. <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGNG11/W57.PDF>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (16 de octubre de 1991). Communication from Colombia [MTN.GNG/TRIPS/W/2]. OMC. <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/GNGTRIPS/W2.PDF>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (14 de abril de 1994). Statement by Dr. Juan Manuel Santos Vice-President, Minister of Foreign Trade, Colombia [MTN. TNC/MIN(94)/ST/83]. OMC. <https://docs.wto.org/gattdocs/q/UR/TNC-MIN94/ST83.PDF>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (15 de abril de 1994a). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1-tripsandconventions_s.pdf
- Organización Mundial del Comercio [OMC] (15 de abril de 1994b). *El Acuerdo de Marrakech por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio y sus Anexos*. Ginebra: OMC. https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/wtoagreement_s.pdf
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1 de junio de 1995). Informe del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión del Ecuador a la OMC [WT/L/68]. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/L/68.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (21 de enero de 1996). Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio [Suscrito el 16 de agosto de 1995, con entrada en vigor el 21 de enero de 1996]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/LET/53.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1998). Caso DS153 Canadá - Comunidades Europeas. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm

- Organización Mundial de Comercio [OMC] (25 de febrero de 1998). Informe de Ecuador sobre los compromisos de adhesión a la OMC [WT/ACC/ECU/9]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/WT/ACC/ECU9.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1999a). Caso DS160 Comunidades Europeas - Estados Unidos. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1999b). Caso DS174 Estados Unidos - Comunidades Europeas. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1999c). Caso DS176 Comunidades Europeas - Estados Unidos. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (2000). Caso DS186 Comunidades Europeas - Estados Unidos. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/dispu_status_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (17 de marzo de 2000). Informe del Grupo Especial sobre Canadá. Protección Mediante de los Productos Farmacéuticos [WT/DS114/R]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/114R.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (30 de mayo de 2000). Caso DS199 Brasil-Medidas que afectan a la protección mediante patente. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-6.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (9 de enero de 2001). Solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por Estados Unidos [WT/DS199/3]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/199-3.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (19 de julio de 2001). Brasil - Medidas que afectan a la Protección mediante patente [WT/DS199/4G/L/454IP/D/23/Add.1]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/IP/D/23A1.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1 de septiembre de 2003). Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública [W/L/540 y Corr. 1]. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (12 de mayo de 2010). Caso DS409 Unión Europea y un Estado miembro – Confiscación de medicamento genérico

- en tránsito. OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds409_s.htm
- Organización Mundial de Comercio [OMC] (1 de junio de 2010a). Solicitud de asociación a las consultas, Canadá [WT/DS409/2]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-2.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (1 de junio de 2010b). Solicitud de asociación a las consultas, India [WT/DS409/4]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-4.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (2 de junio de 2010). Solicitud de asociación a las consultas, Ecuador [WT/DS409/3]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-3.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (3 de junio de 2010a). Solicitud de asociación a las consultas China [WT/DS409/6]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-6.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (3 de junio de 2010b). Solicitud de asociación a las consultas, Turquía [WT/DS409/5]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-5.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (3 de junio de 2010c). Solicitud de asociación a las consultas, Japón [WT/DS409/7]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=S:/WT/DS/409-7.pdf&Open=True>
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (14 de noviembre de 2011). Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública [WT/MIN(01)/DEC/2]. Ginebra; OMC.
 - Organización Mundial del Comercio [OMC] (2017 [1994]). Anexo 2 del GATT. Entendimiento Relativo a la Solución de Diferencias. En OMC, *El Acuerdo de Marrakech por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio y sus Anexos*. Ginebra: OMC. https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/wtoagreement_s.pdf
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (23 de enero de 2017a). Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. OMC. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (23 de enero de 2017b). Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio. ANEXO 1C. OMC. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_s.pdf
 - Organización Mundial de Comercio [OMC] (2021). WTO Legal Instruments. Status. OMC. https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/sli_e/6WTOAgreementAcceptances.pdf

- Organización Mundial de Comercio [OMC]. (25 de mayo de 2021). Proyecto de Decisión Revisado del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [IP/C/W/669/Rev.1]. OMC. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>
- Organización Mundial de Comercio [OMC]. (varios años). Acuerdos invocados en las diferencias en el marco de la OMC (1995-2020). OMC. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/disputats_s.htm
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (14 de julio de 1967). Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/es/text/283834>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (29 de octubre de 1971). Convenio para la protección de los productores de fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/es/text/288581>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (28 de septiembre de 1979 [1967]). Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual del 14 de julio de 1967, enmendado el 28 de septiembre de 1979. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/es/text/283834>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (20 de diciembre de 1996a). Declaración concertada relativa al Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor, respecto al artículo 10. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/es/text/381457>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (20 de diciembre de 1996b). Tratado sobre Derecho de Autor. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/en/text/295158>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (1 de junio de 2000). Tratado sobre el Derecho de Patentes. OMPI. <https://wipolex.wipo.int/es/text/288774>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2002). *Gestión de la Propiedad Intelectual en la Industria Editorial de Libros*. Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (2013). Tratado de Marrakech para facilitar el acceso a las obras publicadas a las personas ciegas, con discapacidad visual, o con otras dificultades para acceder al texto impreso. Ginebra: OMPI. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_218.pdf
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2016a). *Principios básicos de la propiedad industrial*. Ginebra: OMPI.

- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2016b). *Principios básicos del Derecho de Autor y los Derechos Conexos*. Ginebra: OMPI.
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (15 de septiembre de 2020). WIPO Copyright Treaty. Status. *OMPI*. https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=19
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2021a). Reseña histórica de la OMPI. *OMPI*. <https://www.wipo.int/about-wipo/es/history.html>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2021b). Publicación de patentes, por sector de tecnología. *OMPI*. <https://www.wipo.int/es/web/ip-statistics>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2021c). Patentes concedidas, por sector de tecnología. *OMPI*. <https://www.wipo.int/es/web/ip-statistics>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2021d). ¿Qué es la propiedad intelectual? *OMPI*. <https://www.wipo.int/about-ip/es/>
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (octubre de 2021). Situación en Determinados Aspectos de las Legislaciones Nacionales y Regionales en Materia de Patentes, Exclusiones de la materia patentable. *OMPI*. https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/es/national_laws/exclusions.pdf
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2022a). Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883). *OMPI*. https://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/summary_paris.html
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2022b). Reseña del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886). *OMPI*. https://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/summary_berne.html
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (28 de enero de 2022). WIPO Copyright Treaty. Status. *OMPI*. https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=16
- Organización Mundial de Propiedad Intelectual [OMPI] (2024). Statistics Data Center, Fact and Figures, Total patent applications, Patents application for the top 10 offices, PCT top 10 countries. *OMPI*. <https://www.wipo.int/en/ipfactsandfigures/patents>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI] (24 de mayo de 2024). Tratado sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados [GRATK/DC/7]. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/gratk_dc/gratk_dc_7.pdf

- Otero Lastres, José Manuel (1965). La libre competencia y la propiedad industrial. *Revista de Derecho Mercantil*, (95), 16-38.
- Palacio, Marcela (2020). Aprendizaje colaborativo con TIC y las excepciones y limitaciones al derecho de autor: Colombia. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, (29), 117-136. <https://www.proquest.com/docview/2428326709?pq-origsite=gscholar&fromopenview=true>
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property [1883] de 2021. Status. 5 de noviembre de 2021. https://wipolex.wipo.int/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=2
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (6 de julio de 1998). Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *OMPI*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_1/wipo_grtkf_ic_1_8-annex1.pdf
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (17 de abril de 2019). Directiva (UE) 2019/790 sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE. *BOE*. <https://www.boe.es/doue/2019/130/L00092-00125.pdf>
- Parlement européen (10 de junio de 2021). Résolution du Parlement européen du 10 juin 2021 sur le thème « Relever le défi mondial de la COVID-19 : les effets d'une dérogation à l'accord de l'OMC sur les ADPIC, en ce qui concerne les vaccins, traitement, le matériel et l'augmentation des capacités de production et de fabrication dans les pays en développement, de Le Parlement européen [2021/2692 (RSP)] » N° 7. *Parlement européen*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283_FR.html
- Pateman, Carol (2012). Participatory Democracy Revisited. *Perspectives on Politics*, 10(1), 7-19.
- Patent Law Treaty [2000] de 2021. Status. 19 de abril de 2021. https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=4
- Patent Law Treaty [2000] de 2022. Status. 31 de enero de 2022. https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=6
- Patent Law Treaty [1970] de 2022. Status. 16 de junio de 2022. https://wipolex.wipo.int/es/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=6
- Pazos, Rina (2016a). El Código Ingenios y su Construcción Colaborativa. En René Ramírez (Ed.), *Universidad Urgente para una sociedad emancipada* (pp. 542-564). Quito: SENESCYT/UNESCO/IESALC.
- Pazos, Rina (2016b). Políticas democratizadoras del conocimiento y la información en el Ecuador. En Francisco Sierra (Ed.), *Capitalismo Cognitivo y Economía Social del Conocimiento: La lucha por el Código* (pp. 311-326). Quito: CIESPAL.

- Pazos, Rina (2019). El ordenamiento jurídico de la Organización Mundial de Comercio. Relaciones normativas con el Derecho interno. *Scientia Iuridica*, 68(349), 132-151.
- Pazos, Rina (2022). *El derecho al beneficio del progreso científico y sus aplicaciones: contribución a su contenido y reconciliación con los derechos de propiedad intelectual*. Braga: Universidade do Minho.
- Perelmulter, Tamara (2018). Propiedad intelectual en semillas: los dispositivos del cercamiento jurídico en Argentina. *Mundo Agrario*, 19(42), 1-18.
- Perelmulter, Tamara (2020). Derechos de los agricultores vs. Derechos de Obtentor: historia de una tensión irresuelta. *GER-GEMSAL*, pp. 1-17.
- Picard, Edmond (1908). *Le droit pur*. París: Ernest Flammarion.
- Piovesan, Flavia (2012). *Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Saraiva.
- Popper, Karl (2002). *The Logic of Scientific Discovery*. Londres: Routledge.
- Portal Hospitais Brasil (2021). PL de licença compulsória pode gerar instabilidade internacional e afetar a produção de medicamentos. *Hospitais Brasil*. <https://portalhospitaisbrasil.com.br/pl-de-licenca-compulsoria-pode-gerar-instabilidade-internacional-e-afetar-a-producao-de-medicamentos/>
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo [PNUD] (2002). Human Development Report 2001, Making new technologies work for human development. *PNUD*. <http://hdr.po.org/en/content/human-development-report-2001>
- Protocolo por el que se sustituye el Tratado de Libre Comercio de América del Norte por el Tratado entre los Estados Unidos Mexicanos, los Estados Unidos de América y Canadá [T-MEC] (30 de noviembre de 2018). <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465802/20ESPderechosdePropiedadIntelectual.pdf>
- Quintanilla, Miguel (1997). El concepto de progreso tecnológico. *Arbor*, 157(620), 377-390.
- Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología [RICYT] (2024a). Gasto en I+D en dólares 2012-2021. *RICYT*. https://app.ricyt.org/ui/v3/comparative.html?indicator=GAS_IMD_USD&start_year=2012&end_year=2021
- Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología [RICYT] (2024b). Gasto en I+D por sector de financiamiento 2012-2021. *RICYT*. https://app.ricyt.org/ui/v3/comparative.html?indicator=GASIDSFPER&start_year=2012&end_year=2021
- Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología [RICYT] (2024c). Investigadores cada 1000 de la PEA 2012-2021. *RICYT*. https://app.ricyt.org/ui/v3/comparative.html?indicator=CINVPEA&start_year=2012&end_year=2021
- Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología [RICYT] (2024d). Publicaciones en Scopus 2012-2021. *RICYT*. https://app.ricyt.org/ui/v3/comparative.html?indicator=CSCOPUS&start_year=2012&end_year=2021

- Regalo Gracias, María Isabel (1956). O Direito de Propriedade e os Limites de Direito Público. *Revista da Ordem dos Advogados*, pp. 115-131.
- Regan, Priscilla (1995). *Legislating Privacy: Technology, Social Values, and Public Policy*. Chapel Hill: The University of North Carolina Press.
- Reichman, Jerome (2019). Why the Nagoya Protocol on Convention of Biological Diversity matters to science and industry everywhere. En Carlos Correa y Xavier Seuba (Eds.), *Intellectual Property and Development: Understanding the interfaces* (pp. 295-314). Singapur: Springer.
- Reglamento de Gestión de los Conocimientos. 22 de diciembre de 2020. Registro Oficial N° 1412.
- Resolución N° OCDI-2021-580. 27 de agosto de 2021. https://sipla.ip.mpg.de/fileadmin/Files/042_LICENCIA_OBLIGATORIA1_.pdf
- Reyes Villamizar, José (2012). Licencias Obligatorias: Posición de la Industria Farmacéutica Colombiana a propósito de las Flexibilidades planteadas por el Documento CDIP (pp. 1-11). *WIPO*. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_bog_12/wipo_ip_bog_12_ref_topic11c.pdf
- Ribeiro, Márcia et al. (2016). As mulheres praticando ciência no Brasil. *Estudos Feministas*, 24(1), 11-30.
- Ribeiro de Almeida, Francisco (2004). Um contributo para a liberalização do comércio mundial. *Boletim de Ciências Económicas da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra*, pp. 1-72.
- Roa, Cristian (2021). Utilidad de las licencias obligatorias para el acceso a medicamentos: lecciones de Suramérica y análisis del caso colombiano. *Revista de la propiedad inmaterial*, (31), 65-102. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/7269/9978>
- Robertson, Robert E. (1994). Measuring State Compliance with the Obligation to Devote the Maximum Available Resources to Realizing Economic, Social, and Cultural Rights. *Human Rights Quarterly*, 16(4), 693-714.
- Rodríguez, Eduardo (2010). Reflexión bioética sobre el uso de organismos genéticamente modificados. *Bioethikos*, 4(2), 222-227.
- Rodríguez, Francesca (2011). Patentes de Segundo Uso: Nuevas Tendencias en el Derecho Comparado y en los Tratados de Libre Comercio. *Revista Propiedad Intelectual*, 10(4), 127-148.
- Rodríguez, Víctor (2013). El Sistema Interamericano de Protección de Derechos Humanos. *Derecho y Realidad*, (22), 276-309.
- Roffe, Pedro y Santa Cruz, Maximiliano (2006). *Los Derechos de Propiedad Intelectual en los Acuerdos de Libre Comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*, N° 70. Santiago de Chile: CEPAL/Naciones Unidas.

- Romero, Diana y Cuesta, Juan (2005). Propiedad Intelectual y Salud Pública. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*, 1(1), 95-102.
- Roosevelt, Franklin (1941). Transcript of President Franklin Roosevelt's Annual Message (Four Freedoms) to Congress. Records of the United States Senate, SEN 77A-H1, Record Group 46. *National Archives*. <https://www.archives.gov/milestone-documents/president-franklin-roosevelts-annual-message-to-congress>
- Ross, Alf (1945). Ophavsrettens grundbegreber. *Tidsskrift for Rettsvitenskap*, (58), 321-353.
- Russo, Alicia y Johnson, Jason (2015). Research Use Exemptions to Patent Infringement for Drug Discovery and Development in the United States. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 5(5), 1-10.
- Santos, Piragibe (2015). Negotiating for Brazil. En Jayashree Watal y Antony Taubman, (Eds.), *The making of the TRIPS Agreement: Personal insights from the Uruguay Round negotiations* (pp. 239-256). Ginebra: WTO. <http://www.wto.org>
- Sarton, George (1936). *The Study of the History of Science*. Cambridge: Harvard University Press.
- Schmitz, Christian (2013). Evolución de la regulación internacional de la propiedad intelectual. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (17), 63-92.
- Schwarz Rodrigues, Rosângela y Abadal, Ernest (2014). Scientific journals in Brazil and Spain: Alternative publishing models. *Journal of the Association for Information Science and Technology*, (10), 2145-2151.
- Scientific Advisory Board (2016). The Future of Scientific Advice to the United Nations. *UNESCO*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000245801/PDF/245801eng.pdf.multi>
- Sen, Amartya (2005). Human Rights and Capabilities. *Journal of Human Development*, (6), 151-166.
- Shaver, Lea (2010). The Right to Science and Culture. *Wisconsin Law Review*, (121), 122-163.
- Shaver, Lea (2015). The Right to Science: Ensuring that Everyone Benefits from Scientific and Technological Progress. *European Journal of Human Rights*, (4), 411-430.
- Shue, Henry (1980). *Basic Rights*. Nueva Jersey: Princeton University Press.
- Siler, Kyle y Frenken, Koen (2020). The pricing of open access journals: Diverse niches and sources of value in academic publishing. *Quantitative Science Studies*, 1(1), 28-59.
- Skolar, Dorotea (2012). *Academic Journals are too Expensive For Harvard, Elsevier is Mega Greedy, and Why this Stinks for Future Librarians*.

- chool.syr.edu/academic-journals-are-too-expensive-for-harvard-elsevier-is-mega-greedy-and-why-this-stinks-for-future-librarians/
- Solorio, Óscar (2010). *Derecho de la propiedad intelectual*. México: Oxford University Press.
 - Solove, Daniel (2004). *The Digital Person: Technology and Privacy in the Information Age*. Nueva York: New York University Press.
 - Sousa dos Santos de Moura, Leonardo (2018). *Direitos Autorais na Internet: Uma Análise Comparativa entre as Legislações do Brasil, dos EUA e da União Europeia*. Uberlândia: EDUFU.
 - Sousa Novis, Camila et al. (2021). Inovações Incrementais e Evergreening na indústria farmacêutica, *Revista da ABPI*, pp. 52-57. <https://www.montaury.com.br/images/artigos/2021-04-05-inovacoes-evergreening-ind-farmaceutica/inovacoes-incrementais-evergreening-industria-farmaceutica.pdf>
 - South Centre (2021). *Scope of Compulsory License and Government use of Patented Medicines in the Contexto of the COVID-19 Pandemic*. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>
 - Ssenyonjo, Manisuli (2009). *Economic, social and cultural rights in international law*. Oxford: Hart Pub.
 - Stiglitz, Joseph (2008). Economic Foundations of Intellectual Property Rights. *Duke Law Journal*, (57), 1693-1724.
 - Stoll, Robert (2014). ¿Son los *patent trolls* (secuestradores de patentes) amigos o enemigos?. *Revista OMPI*, (2). https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/02/article_0007.html
 - Stoy, Lennart; Morais, Rita y Borrel-Damián, Lidia (2019). *Decrypting the Big Deal Landscape Follow-up of the 2019 EUA Big Deals Survey Report*. Bruselas: European University Association.
 - Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (26 de abril de 2016a). Formulario de solicitud de patente nacional. *SIC*. https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/112017/Anexo_6.3.pdf
 - Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (26 de abril de 2016b). Formulario de solicitud de patente (PCT). *SIC*. https://www.sic.gov.co/sites/default/files/normatividad/112017/Anexo_6.15.pdf
 - Superintendencia de Industria y Comercio [SIC] (16 de septiembre de 2022). Circular Única. *SIC*. <https://www.sic.gov.co/titulos-circular-unica>
 - Supreme Court of California (9 de julio de 1990). John Moore, Plaintiff and Appellant, v. The Regents of The University of California et al., N° S006987. San Francisco: Supreme Court of California.

- Tai, Katherine [@AmbassadorTai] (5 de mayo de 2021). Statement from Ambassador Katherine Tai on the COVID-19 TRIPS Waiver. *Twitter*. <https://twitter.com/AmbassadorTai/status/1390021205974003720/photo/1>
- Tepe, Harun (2014). Rethinking Human Nature as a Basis for Human Rights. En Marion Albers, Thomas Hoffman y Jörn Reinhardt (Eds.), *Human Rights and Human Nature* (pp. 57-78). Heidelberg/Nueva York/Londres: Springer.
- Tomasevski, Katarina (2001). Indicators. En Asbjørn Eide, Catarina Crause y Allan Rosas (Eds.), *Economic, Social and Cultural Rights* (pp. 531-544). Dordrecht/Boston/Londres: Martinus Nijhoff Publishers.
- Tomuschat, Christian (2009). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*. https://legal.un.org/avl/pdf/ha/iccpr/iccpr_s.pdf
- Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para fines del procedimiento en materia de patentes. 28 de abril de 1977, enmendado el 26 de septiembre de 1980. <https://wipo.lex.wipo.int/es/text/283782>
- Tribunal de Cuentas de la Unión [TCU] (6 de mayo de 2020). Sentencia 00044220208. TCU. <https://tcu.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/842982314/representacao-repr-rp-44220208/relatorio-842982377>
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (16 de marzo de 2021). Interpretación Prejudicial en el proceso 144-IP-2019. https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/144_IP_2019.pdf
- Tribunal de Justicia de Santa Catarina [TS-SC] (28 de abril de 2022). Sentencia AI: 50604452120218240000. TS-SC. <https://tj-sc.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1482530847/agravo-de-instrumento-ai-50604452120218240000/inteiro-teor-1482530848>
- Tribunal de Justicia de São Paulo [TS-SP] (29 de abril de 2019). Sentencia AI: 22373377820188260000 SP 2237337-78.2018.8.26.0000. TS-SP. <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/712486793/agravo-de-instrumento-ai-22373377820188260000-sp-2237337-7820188260000/inteiro-teor-712486815>
- Tribunal de Justicia de São Paulo [TS-SP] (27 de agosto de 2019). Sentencia EMBDE-CCV: 22231368120188260000 SP 2223136-81.2018.8.26.0000. TS-SP. <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/755944583/embargos-de-declaracao-civil-embdeccv-22231368120188260000-sp-2223136-8120188260000/inteiro-teor-755944838>
- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] (10 de noviembre de 1972). Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961 modificado a través del Acta

- Adicional del 10 de noviembre de 1972. *UPOV*. https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_293.pdf
- Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] (23 de octubre de 1978). Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961 modificado a través del Acta Adicional de 10 de noviembre de 1972 y el Acta Adicional del 23 de octubre de 1978. *UPOV*. https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_295.pdf
 - Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] (19 de marzo de 1991). Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales del 2 de diciembre de 1961 modificado a través del Acta Adicional de 10 de noviembre de 1972, el Acta Adicional de 23 de octubre de 1978 y el Acta adicional del 19 de marzo de 1991. *UPOV*. https://www.upov.int/edocs/pubdocs/es/upov_pub_221.pdf
 - Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales [UPOV] (2020). Estadísticas sobre la protección de las obtenciones vegetales periodo 2015-2019. *UPOV*. https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/c_54/c_54_inf_7.pdf
 - Unión Panamericana [UP] y Organización de los Estados Americanos [OEA] (1948). *Novena Conferencia Internacional Americana*. Bogotá: UP/OAS.
 - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO] (1997). Resolución adoptada en la 29va sesión de la Conferencia General. *UNESCO*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000110220.page=47>
 - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO] (2005). Resolución adoptada en la 33va sesión de la Conferencia General. *UNESCO*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825.page=80>
 - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO] (17 de julio de 2009). The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications. Venice Statement. *UNESCO*. <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001855/185558e.pdf>
 - United States – Australia Free Trade Agreement. 18 de mayo de 2004.
 - United States District Court - Eastern District of New York (23 de abril de 1984). *Roche Product v. Bolar Pharmaceutical Co*, 733 F.2d 858, II. III.B.V. *Casemine*. <https://www.casemine.com/judgement/us/5914c340add7b049347c5102>
 - United States District Court - Southern District of New York (28 de octubre de 2015). *Elsevier Inc. v. www.Sci-Hub.org*, 15Civ.4282 (RWS). *Casetext*. *Thomson Reuters*. https://casetext.com/case/elsevier-inc-v-wwwsci-huborg/?PHONE_NUMBER_GROUP=P

- United States Patent and Trademark Office [USPTO] (20 de marzo de 1984). Patent US4438032A. Inventors David W. Golde & Shirley G. Quan. Alexandria: USPTO.
- United States Patent and Trademark Office [USPTO] (14 de marzo de 1995). Patent US5397696A Inventors Richard Yanagihara, Vivek R. Nerurkar, Carl Jenkins, Mark Miller & Ralph M. Garruto. Alexandria: USPTO.
- Uribe, Martín (2016). Derechos de los agricultores y convenio UPOV/91. *Revista La Propiedad Inmaterial*. (21), 139-171. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/4605/5522>
- Usher, Dan (1964). The Welfare Economics of Invention. *Economica*, pp. 279-287.
- Valente, Mariana et al. (2019). Direito Autoral e Educação. *Interlab*, pp. 1-32. https://www.internetlab.org.br/wp-content/uploads/2019/11/2019.07_ArtigoDireitoAutoralEducacao.pdf
- Van Noorden, Richard (2013). The True Cost of Science Publishing. *Nature*, (495), 426-429.
- Vayena, Effy y Tasioulas, John (2015). We the Scientists: a Human Right to Citizen Science, *Philosophy & Technology*, (28), 479-485.
- Vercellone, Carlo (2005). *The hypothesis of cognitive capitalism*. Londres: Brikbeck College/SOAS.
- Vidal, Miquel (2008). La General Public Licence V3: Copyleft para el siglo XXI. En Alberto López y Eduardo Ramírez (Eds.), *Propiedad Intelectual, Nuevas Tecnologías y Libre Acceso a la Cultura* (pp. 307-317). Puebla: Universidad de las Américas-Puebla.
- Vidaurreta, Guillermo (2021). *Uso público no comercial y licencias obligatorias en América Latina*. Ginebra: South Centre.
- Vivas, David y Hartmut, Meyer (2019). Marine Genetic Resources Within National Jurisdiction: Flagging Implications for Access and Benefit Sharing and Analyzing Patent Trends. En Carlos Correa (Ed.), *Intellectual Property and Development: Understanding the interfaces* (pp. 405-431). Singapur: Springer.
- Vlastos, Gregory (1962). Justice and equality. En Richard Brandt (Ed.), *Social Justice* (pp. 31-72). Englewood Cliffs: Prentice-Hall.
- Von der Weid, Jean Marc (2010). Seminário sobre Proteção da Agrobiodiversidade e Direito dos Agricultores Propostas para enfrentar a contaminação transgênica do milho Atas, Discussões e Encaminhamentos Organizadores. En Gabriel Fernandes et al. (Eds.), *A crise do modelo* (pp. 13-17). Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário.
- Waldron, Jeremy (1988). *The Right to Private Property*. Oxford: Clarendon Press.

- Welling, Judith (2008). International Indicators and Economic, Social, and Cultural Rights, *Human Rights Quarterly*, 30(4), 933-958.
- Wigers Vitullo, Margaret y Wyndham, Jessica (octubre de 2013). Defining the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and its Applications: American Scientists' Perspectives [Reporte]. AAAS Science and Human Rights Coalition. http://www.aaas.org/sites/default/files/content_files/UNReportAAAS.pdf
- Wirtz, Veronika et al. (2016). Access to medications for cardiovascular diseases in low- and middle-income countries. *Circulation*, 133(21), 2076-2085.
- Wizdom (2024). Open Access - Global Trends and Rankings. *Wizdom*. <https://www.wizdom.ai/dashboards/open-access>
- Yang, Deli (2008). Understanding and Profiting from Intellectual Property: A Guide for Practitioners and Analysts. Londres: Palgrave Macmillan.
- Yarza, Fernando Simón (2017). *Entre el deseo y la razón: Los derechos humanos en la encrucijada*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.
- Young, Katharine G. (2008). The Minimum Core of Economic and Social Rights: A Concept in Search of Content. *Yale Journal of International Law*, 33(113), 113-174.
- Zachariah, Rony et al. (2014). Open access for operational research publications from low- and middle-income countries: who pays?. *PHA*, 4(3), 141-144.
- Zhang, Gupeng y Zhou, Jianghua (2016). The effects of forward and reverse engineering on firm innovation performance in the stages of technology catch-up: An empirical study of China. *Technological Forecasting & Social Change*, (104), 212-222.
- Zilsel, Edgar (1945). The Genesis of the Concept of Scientific Progress. *Journal of the History of Ideas*, 6(3), 325.
- Zukerfeld, Mariano (2007). Bienes Informacionales y Capitalismo Cognitivo. Conocimiento, Información y acceso en el siglo XXI. *Razón y Palabra*, (53).
- Zukerfeld, Mariano (2017). *Knowledge in the Age of Digital Capitalism: An Introduction to Cognitive Materialism*. Londres: University of Westminster Press.

SOBRE LA AUTORA

Rina Catalina Pazos Padilla: académica ecuatoriana, doctora en Ciencias Jurídicas Generales por la Universidad de Minho de Portugal y magíster en Derecho Administrativo por la Universidad Andina Simón Bolívar de Ecuador. Cuenta con una amplia trayectoria en investigación y políticas públicas de educación superior, ciencia, tecnología e innovación. Fue subsecretaria general de Ciencia, Tecnología e Innovación y decana universitaria, entre otras posiciones. Actualmente es investigadora asociada del JusLab de la Universidad de Minho y consultora. Sus líneas de investigación se centran en la relación entre derechos económicos, sociales y culturales con la ciencia, la tecnología y la educación superior. También ha realizado investigaciones en el campo de la educación jurídica y de los estudios de género. Autora de más de veinte publicaciones académicas a nivel nacional e internacional. Entre las más destacadas se encuentran: “Autonomía Universitaria: Aproximación desde el ordenamiento jurídico ecuatoriano”; “Informe temático sobre la situación de los derechos humanos durante la declaratoria del estado de excepción en Ecuador”; “Percepciones y aspiraciones en torno a la ciencia, tecnología e innovación en América Latina”; y “Afectación presupuestaria a las universidades y escuelas politécnicas públicas en la COVID-19. Impacto en la realización del derecho a la educación superior y su débil protección”.

Los seres humanos somos titulares de derechos que, en ocasiones, desconocemos. Entre estos derechos poco conocidos, desarrollados o difundidos se encuentra el derecho a la ciencia. Gozar del beneficio del progreso científico y sus aplicaciones cumple una función mediadora para el goce de muchos otros derechos humanos y por ello su desarrollo conceptual y de aplicación es necesario. Este libro abre interrogantes sobre las tensiones del derecho a la ciencia y el régimen internacional de propiedad intelectual en la actualidad y se propone encontrar soluciones para garantizar su respeto y realización. Sus tres primeros capítulos abordan el origen y los alcances del derecho a la ciencia, así como las obligaciones estatales frente a tal derecho. Posteriormente, se contrasta la institucionalidad de la propiedad intelectual con la del derecho a la ciencia, para identificar los aspectos de tensión entre ambos regímenes, así como las oportunidades de reconciliación. Finalmente, se comparan los casos de Brasil, Colombia y Ecuador, en los que se ha tratado esta temática desde la regulación y la política pública.