

REVISTA IBEROAMERICANA DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

N° 22

2025

Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual

DIRECTORES

Guillermo Cabanellas de las Cuevas (Universidad Austral, Argentina)
Gustavo Schötz (Universidad Austral, Argentina)

SECRETARIOS DE REDACCIÓN

Juan Fernando Córdoba Marentes (Universidad de La Sabana, Colombia)
José Manuel Magaña Rufino (Universidad Panamericana, México)

COMITÉ ACADÉMICO

Beatriz Bugallo (Universidad de Montevideo, Uruguay)
Rodrigo Cooper (Universidad Católica de Chile, Chile)
Marcelo Di Pietro (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Suiza)
Jesús Gómez Montero (Universidad Complutense de Madrid, España)
Gabriel Leonards Kasznar (Universidad del Estado de Río de Janeiro, Brasil)
Martín Michaus (Universidad Panamericana, México)
Gemma Minero Alejandra (Universidad Autónoma de Madrid, España)
Carmelo Modica (Paraguay)
Ana María Pacón (Perú)
Miguel Rapela (Universidad Austral, Argentina)
Ernesto Rengifo García (Universidad Externado de Colombia, Colombia)
Andrés Sánchez Herrero (Universidad Austral, Argentina)

CONSEJO DE REDACCIÓN

Yanina Amoroso Fernández (Universidad de Ciencias Informáticas, Cuba)
María del Carmen Arteaga Alvarado (Universidad Nacional Autónoma de México, México)
Hugo Cuauhtémoc Contreras Lamadrid † (Universidad Nacional Autónoma de México, México)
Gustavo Fischer (Universidad de Montevideo, Uruguay)
Lucas Lehtinen (Universidad Austral, Argentina)
Flavia Mansur Murad (CeU Law School, Brasil)
Juan Miguel Massot (Universidad del Salvador, Argentina)
Graciela Melo Sarmiento (Universidad de La Sabana, Colombia)
Fabrizio Modica Bareiro (Universidad Católica de Asunción, Paraguay)
Juan Francisco Ortega Díaz (Universidad de los Andes, Colombia)
Santiago Ortúzar (Universidad de los Andes, Chile)
Jean Carlos Portillo Viscarra (Universidad Centroamericana José Simeón Cañas, El Salvador)
Gustavo Rodríguez (Universidad de Lima, Perú)
Silvia Salazar (Universidad de Costa Rica, Costa Rica)
Darío Veltani (Universidad Austral, Argentina)
Claudia Viascán Castillo (Escuela Libre de Derecho, México)
Federico Vibes (Universidad Austral, Argentina)
Federico Villalba Díaz (Universidad Austral, Argentina)
Mónica Witthaus (Universidad Austral, Argentina)

EQUIPO TÉCNICO

Lucila Scibona – Profesional independiente (Marca de agua, servicios editoriales)
Edición – Corrección – Diagramación

* * * * *

Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual

ISSN 2422-569X (online)

<https://ojs.austral.edu.ar/index.php/ripi>

ripi@austral.edu.ar / Tel.: 011-5239-8000

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200>

Universidad Austral

Facultad de Derecho

Sede Bs. As.: Cerrito 1250 (C1010AAZ), CABA

Sede Pilar: M. Acosta 1611 (B1629WVA), Pilar

Buenos Aires, Argentina

Universidad de La Sabana

Campus del Puente del Común, Km. 7,

Autopista Norte de Bogotá, Chía,

Cundinamarca, Colombia

Universidad Panamericana

Josemaría Escrivá de Balaguer 101,

Rústicos Calpulli, CP 20296 Aguascalientes,

Aguascalientes, México

Índice

Artículos de investigación

La validez del uso de la marca comercial en las plataformas digitales.
Un enfoque interpretativo de la normativa vigente en Chile

Mabel Cándano Pérez 7

El Sistema Andino de Licencias Obligatorias Farmacéuticas: entre la
arbitrariedad regulatoria y la necesidad de criterios técnicos

Olga A. Alcántara Francia - Gustavo M. Rodríguez García 37

Los desafíos de la propiedad intelectual en las expresiones tradicionales
de los pueblos indígenas

Jorge Luis González González 85

Sesgos en la inteligencia artificial en el sector salud: una revisión sistemática
en el contexto iberoamericano

J. Bárcenas Vidal - C. Fuertes Iglesias - I. Martínez Montenegro 123

Protección de la propiedad intelectual en la industria del software:
una revisión sistemática

M. Aranguri - J. Bravo-Jaico - M. Porro Rivadeneira - L. Acuña Beltrán ... 155

La Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC).
Estudio comparativo con otros países de Europa y América

Ruth Almaraz Palmero - Carmenchu Buganza González 197

Estudios

La transferencia de tecnología en universidades públicas: actividades,
estructuras y resultados sobre la gestión de sus activos intangibles de I+D

Byron Acosta - Guillermo Cabanellas - Elisa Bravo 237

Tratamiento tributario de la asistencia técnica

Juan Pablo Serrano Esper 295

Reseñas bibliográficas

*Caducidad por no uso de la marca comercial en la ley chilena de propiedad
industrial. Consideraciones para su aplicación práctica*
de Mabel Cándano Pérez

Pablo Manterola Domínguez 373

<i>Derecho de las nuevas tecnologías</i> de José Manuel Magaña Rufino (Coord.)	
José Manuel Magaña Rufino	379
<i>El Derecho de Propiedad Intelectual de los Consumidores</i> de José Carlos Mallma Soto	
Pablo Paz Zorrilla	385
<i>La Biblia del derecho creativo</i> de Ezequiel Canle Santamaría y Agustina Laboureau	
Martina Luski	391
Normas editoriales	395

Artículos de investigación

* * * *

La validez del uso de la marca comercial en las plataformas digitales. Un enfoque interpretativo de la normativa vigente en Chile

* * * *

Mabel Cándano Pérez

Universidad Tecnológica Metropolitana del Estado de Chile

mcandano@utem.cl

<https://orcid.org/0000-0002-1406-5134>

Recibido: 26 de marzo de 2025

Aceptado: 27 de mayo de 2025

Resumen

La Ley 19039 de Propiedad Industrial establece la posibilidad de extinguir el registro mediante la acción de caducidad ante la falta de uso real y efectivo de la marca comercial en Chile. Sin embargo, en la norma no se especifica si la utilización de la marca comercial en las plataformas digitales cumple con esta exigencia, lo que plantea nuevos desafíos regulatorios para el sistema jurídico, puesto que con la digitalización del comercio se ha transformado la forma en que los signos distintivos son protegidos y utilizados. Esto nos muestra una laguna legal sobre la validez del uso digital de marcas en los motores de búsqueda, publicidad en línea y plataformas de comercio electrónico. Este estudio busca analizar el vacío normativo con respecto al uso marcario en las plataformas digitales en la legislación chilena y qué criterios podrían adoptarse para garantizar una protección adecuada. Para el logro de este objetivo, se examinan las experiencias del sistema europeo y estadounidense, comparándolos con el ordenamiento jurídico nacional, y así puntualizar cuál es el modelo más adecuado en el presente contexto, donde la protección del titular del derecho marcario se balancea frente a la naturaleza evolutiva del comercio digital. En el caso del derecho chileno, ante la ausencia de una regulación expresa, se proponen ciertos criterios interpretativos claros para aplicar la legislación vigente a los nuevos contextos digitales. Nos basamos en el análisis de los principios de

territorialidad, la finalidad del uso y la función distintiva de la marca comercial para reconocer la validez del uso digital marcario sin necesidad de modificar la legislación vigente.

Palabras clave: uso real y efectivo, marcas comerciales, plataformas digitales, publicidad, propiedad industrial, territorialidad, función distintiva, comercio electrónico, motores de búsqueda.

The Validity of Trademark Use on Digital Platforms. An Interpretive Approach to Current Chilean Regulations

Abstract

Industrial Property Law No. 19,039 establishes the possibility of extinguishing the registration through a revocation action due to the lack of actual and effective use of the trademark in Chile. However, the law does not specify whether the use of the trademark on digital platforms meets this requirement, which poses new regulatory challenges for the legal system, given that the digitalization of commerce has transformed the way distinctive signs are protected and used. This reveals a legal gap regarding the validity of the digital use of trademarks in search engines, online advertising, and e-commerce platforms. This study seeks to analyze the regulatory gap regarding trademark use on digital platforms in Chilean law and what criteria could be adopted to ensure adequate protection. To achieve this objective, the experiences of the European and American systems are examined, comparing them with the national legal system, and thus clarifying the most appropriate model in the current context, where the protection of the trademark right holder is balanced against the evolving nature of digital commerce. In the case of Chilean law, in the absence of express regulation, certain clear interpretative criteria are proposed for applying current legislation to new digital contexts. We base our analysis on the principles of territoriality, the purpose of use, and the distinctive function of the trademark to recognize the validity of digital trademark use without the need to amend current legislation.

Key words: actual and effective use, trademarks, digital platforms, advertising, industrial property, territoriality, distinctive function, electronic commerce, search engines.

A validade do uso da marca nas plataformas digitais. Uma abordagem interpretativa da regulamentação em vigor no Chile

Resumo

A Lei de Propriedade Industrial n° 19039 estabelece a possibilidade de extinção do registro de marca por meio de ação de revogação por falta de uso efetivo e efetivo da marca no Chile. Entretanto, a regulamentação não especifica se o uso de marcas em plataformas digitais atende a esse requisito, o que impõe novos desafios regulatórios ao ordenamento jurídico, visto que a digitalização do comércio transformou a forma como os sinais distintivos são protegidos e utilizados. Isso revela uma brecha na validade do uso de marcas registradas digitais em mecanismos de busca, publicidade online e plataformas de comércio eletrônico. Este estudo busca analisar a lacuna regulatória quanto ao uso de marcas em plataformas digitais na legislação chilena e quais critérios poderiam ser adotados para garantir uma proteção adequada. Para atingir esse objetivo, são examinadas as experiências dos sistemas europeu e americano, comparando-as com o ordenamento jurídico nacional, esclarecendo assim qual o modelo mais adequado ao contexto atual, onde a proteção do titular da marca se equilibra com a natureza evolutiva do comércio digital. No caso do direito chileno, na ausência de regulamentação expressa, são propostos certos critérios interpretativos claros para a aplicação da legislação vigente a novos contextos digitais. Baseamos nossa análise nos princípios da territorialidade, da finalidade de uso e da função distintiva da marca para reconhecer a validade do uso digital da marca sem a necessidade de modificar a legislação vigente.

Palavras-chave: uso atual e efetivo, marcas, plataformas digitais, publicidade, propriedade industrial, territorialidade, função distintiva, comércio eletrônico, mecanismos de busca.

1. Introducción

En Chile, la vigente Ley 19039 de Propiedad industrial (en adelante, LPI) establece la posibilidad de extinguir el derecho sobre una marca a través de la acción de caducidad si, transcurridos cinco años desde la concesión del registro, la marca no ha sido utilizada de manera real y efectiva en el territorio nacional por el titular del registro o por un tercero con su consentimiento, según lo establecido en el artículo 27 bis A.¹

1 En el año 2022 se modifica la Ley 19039 de Propiedad industrial y la Ley 20254, que establece el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (LPI).

Sin embargo, en la norma vigente no se menciona si la utilización en las plataformas digitales cumple con esa carga legal impuesta al titular marcario,² por lo que nos encontramos ante un vacío normativo sobre la validez de la utilización del signo distintivo en la publicidad en línea, los motores de búsqueda y las plataformas de comercio electrónico. En efecto, es uno de los usos de la marca comercial que ha originado más conflictos en los diversos sistemas jurídicos del mundo.

La falta de claridad normativa en Chile genera incertidumbre tanto para los titulares marcarios como para competidores que buscan posicionarse en el mercado digital. Una regulación ambigua puede dar lugar a litigios innecesarios o desalentar la inversión extranjera.

Es por ello que el objetivo principal de este artículo es examinar cómo debe interpretarse el uso de marcas en internet en el derecho chileno para cumplir con la carga dispuesta al titular y evitar así la caducidad del registro marcario, en atención a su reconocimiento en el artículo 27 bis A de la LPI, tomando como referencia la doctrina y jurisprudencia tanto europeas como estadounidenses.

Se aplica el método cualitativo basado en el análisis de fuentes doctrinales, normativas y jurisprudenciales. Fueron escogidos los sistemas europeo y norteamericano porque presentan precedentes relevantes que podrían ser aplicados en el derecho chileno y por el impacto que tienen en la interpretación del uso marcario en las plataformas digitales.

Para el logro del objetivo propuesto, este texto se divide en tres partes. En la primera, se revisa el concepto de uso de la marca comercial y su tutela en el derecho chileno. En la segunda, se analiza el uso en internet a efectos del cumplimiento de la carga impuesta al titular marcario según lo reconocido por la doctrina y la jurisprudencia europeas y norteamericanas. Finalmente, en el tercer apartado se ofrece

Dicho reconocimiento lo encontramos en todas las legislaciones del mundo, y no constituye para nada un abuso del derecho en el sistema chileno. Puede ampliarse en Manríquez González (2018).

2 Con ello me refiero al uso marcario en la promoción de los productos o servicios en anuncios de motores de búsqueda, redes sociales y *banners*, lo que la doctrina europea ha denominado nuevos usos de signos distintivos (García Vidal, 2002, pp. 86 y 87).

una propuesta interpretativa de la norma chilena ante el silencio legal en materia de uso marcario en las plataformas digitales.

2. El uso marcario. Concepto y protección en el derecho chileno

En Chile, a partir de mayo de 2022, se introducen nuevas modificaciones a la Ley 19039 de Propiedad industrial. Una de ellas es el reconocimiento de la obligación de uso como una carga impuesta al titular marcario y la extinción de ese derecho por caducidad a falta de una utilización real y efectiva del signo distintivo.

Es así como la Ley 19039 de Propiedad industrial contempla:

Artículo 27 bis A.- Procederá la declaración de caducidad total o parcial de un registro de marca si concurre alguna de las siguientes circunstancias: a) Si transcurridos cinco años desde la fecha de concesión del registro, la marca no hubiese sido objeto de un uso real y efectivo dentro del territorio nacional, por el titular o por un tercero con su consentimiento, para distinguir uno o más de los productos y/o servicios para los cuales haya sido concedida; o si dicho uso se hubiese suspendido de forma ininterrumpida por el mismo período.

De esta manera, la norma descrita permite abordar dos de los principales problemas que serán tratados en este texto. El primero se refiere a la falta de definición legal expresa de la carga de uso de la marca comercial,³ y el segundo, la omisión del reconocimiento de uso en las plataformas digitales como una de las maneras de evitar la caducidad del derecho marcario.

3 En la LPI se mencionan indistintamente tres tipos de uso, sin considerar que su alcance interpretativo es diferente atendiendo a cada momento de la vida de la marca, a saber: el uso para adquirir derechos exclusivos sobre una marca [ya sea por distintividad sobrevenida, notoriedad o como requisito para el nacimiento (art. 19)], el uso a efectos de la infracción marcaria (arts. 28 y 28 bis) y el uso vinculado a la caducidad como modo de extinción del derecho (art. 27 bis A). Puede ampliarse en Cándano Pérez (2024, p. 72).

Con relación al primer punto, la doctrina ha sido clara respecto al concepto de uso marcario. Se entiende como una carga legal para conservar el derecho de exclusividad otorgado por el registro en beneficio de los consumidores y los competidores en general (los empresarios y el Estado), lo cual garantiza, por un lado, la consolidación del signo distintivo en el mercado y, por otro, la coincidencia entre la realidad material con el contenido registral y los derechos que de él se derivan (Fernández-Nóvoa, et al., 2009, pp. 452-461).

De los elementos de ese concepto es posible apreciar la importancia de la función distintiva como componente integrante de la propia definición de marca comercial. Significa que el uso marcario adquiere relevancia cuando los empresarios posicionan en el mercado los productos o servicios designados con el signo y ello es percibido por el público consumidor, en tanto se logra la identificación o asociación en la mente de los consumidores del producto o servicio comercializado con la correspondiente marca que lo distingue (Fernández-Nóvoa, et al., 2009, pp. 452- 461).

Por tanto, si no se establece ese nexo de manera efectiva, la marca no llega a existir en sentido propio (v. g., no es lo mismo aplicar una marca para aviones que para chocolates o dulces). Esa manifestación de la marca hacia el exterior dependerá de los productos y servicios a los que identifica, y su reproducción en esos productos y servicios será suficiente según la interpretación dada al concepto de uso real y efectivo.

En efecto, la utilización de un signo distintivo se caracteriza por ser exigente y verdadera, contrapuesto a la meramente formal o asimilada, y que no se realiza con carácter simbólico o aparente, con el único fin de lograr que no se extinga el derecho. Se trata de un uso acorde con las funciones de la marca, que consisten en garantizarle al consumidor o al usuario final la identidad del origen de un producto o servicio, permitiéndole distinguirlos sin confusión posible de otros que tienen distinta procedencia. Ello implica la introducción continuada y trascendente de la marca en el mercado, o en su publicidad como preparación seria y abundante del proceso de fabricación o de venta, con exclusión de las utilidades meramente internas, económicamente irrelevantes y ocasionales (Cándano Pérez, 2024, pp. 181-182).

Desde el punto de vista práctico, la idea se justifica en lo difícil que es en la actualidad el reconocimiento legal de nuevas marcas por la gran cantidad de ellas que se encuentran inscritas con anterioridad. La institución de la caducidad del derecho por falta de uso como modo de extinción intenta facilitar los nuevos registros de marcas a quienes las necesitan para identificar realmente sus productos o servicios en el mercado, y así evitar los conflictos entre marcas cuando una de ellas no es usada en la práctica (Bercovitz Rodríguez-Cano, 2002, p. 181; Cándano Pérez, 2024, p. 47).

El segundo problema que se aborda en el texto plantea una cuestión de interpretación jurídica derivada de la omisión en la Ley 19039 respecto al uso de la marca en internet como forma válida de evitar la caducidad del derecho marcario. En particular, surge la interrogante sobre los efectos legales del uso de una marca comercial en las plataformas digitales, dado que el artículo 27 bis A de la LPI exige que el signo distintivo sea utilizado “dentro del territorio nacional”. Sin embargo, la normativa chilena no precisa si este concepto se refiere al país en su conjunto, a una región específica o a una comuna determinada.

Para resolver esta problemática, resulta necesario recurrir al principio de territorialidad, que constituye uno de los pilares fundamentales en el derecho marcario. Como mencionamos antes, la Ley 19039 establece que la marca comercial ha de utilizarse en el país en el que se efectuó el registro (art. 23 bis E),⁴ vinculando de manera explícita la validez del uso con los límites geográficos de la protección marcaria.

En este sentido, se reconoce que la marca comercial cumple con la exigencia de uso dentro del territorio nacional cuando los productos o servicios que identifica son comercializados o publicitados en cualquier parte del territorio chileno. Dado que el ámbito de circulación de bienes en el mercado nacional se enmarca dentro de las fronteras del Estado chileno, exceptuándose de esa regla general del principio de territorialidad aquellos productos o servicios que se destinan exclusivamente para la exportación.

4 Art. 23 bis E de la LPI: “Los registros de marcas tendrán validez para todo el territorio de la República”.

Pues bien, en defensa del comercio de exportación se considera cumplida la carga de uso efectivo siempre que el titular marcario efectúe en el territorio nacional la actividad de colocar la marca sobre los productos (o su presentación) que son exportados.⁵

Por lo expresado, es que el uso de la marca en internet es uno de los aspectos más debatidos dentro del estudio del principio de territorialidad del derecho marcario. En Chile, se ha generado incertidumbre respecto de este tema por el desacuerdo en su aplicación en entornos digitales y la falta de una interpretación uniforme. Es por ello que es preciso determinar si la utilización de un signo distintivo en plataformas constituye un acto jurídicamente relevante para el nacimiento y la conservación del derecho sobre la marca y si resulta suficiente para cumplir con la carga de uso obligatorio.

A mi parecer, la ausencia de una regulación legal expresa sobre el uso marcario en plataformas digitales no implica necesariamente que su explotación en estos medios carezca de validez. En efecto, el reconocimiento del uso digital de una marca comercial en Chile como real y efectivo puede derivarse de una interpretación sistemática de los principios fundamentales del derecho marcario, sin necesidad de una reforma legislativa.

En los siguientes apartados se profundizará en este análisis, sin embargo, ya es posible adelantar algunos criterios que permiten delimitar con mayor precisión el alcance y aplicación del uso marcario en entornos digitales.

Lo primero a tener en cuenta es la función distintiva de la marca, que le garantiza al público consumidor la identificación de los productos o servicios en el mercado, lo que se aplicaría de igual forma para la promoción y comercialización en las plataformas digitales. En segundo lugar, otro de los aspectos que debemos revisar es la finalidad

5 Esta solución ha sido recogida en la Ley alemana, 1994 (§26). Última modificación el 8 de octubre de 2023. En este punto, Ingerl y Rohnke (2010, §26) indican que, bajo la vigencia de la Ley de marcas de 1995, ha perdido su razón de ser la anterior doctrina jurisprudencial, que consideraba la hipótesis de que una marca aplicada tan solo a productos destinados exclusivamente a la exportación, y si el titular no usaba la marca en Alemania, se podía evitar su caducidad, invocando la existencia de alguna causa justificativa por la falta de uso.

del uso marcario, pues permite diferenciar entre una explotación genuina y un simple uso simbólico o especulativo, independientemente del medio en el que se realice. En último término, nos remitimos al principio de territorialidad, basado en que la utilización de la marca solo genera efectos comerciales dentro del país, para valorar si el uso por medios digitales de un signo —con un alcance global— podría reconocerse como real y efectiva dentro del marco normativo chileno.

3. El uso en internet a efectos del cumplimiento de la carga impuesta al titular marcario en el ámbito europeo

El uso de la marca comercial en los entornos digitales ha sido un tema resuelto en el ámbito europeo. En la presente investigación se ha elegido el derecho europeo, puesto que se encarga del estudio de la institución en los países miembros de la UE y por ser el sistema marcario en el que se basa el ordenamiento jurídico chileno. A su vez, abordamos algunas materias del derecho federal de los Estados Unidos de América, por ser un sistema en el que el uso de los signos es indispensable en los momentos esenciales del derecho marcario, y desde el ámbito jurisprudencial encontramos las respuestas a muchas de las discusiones dogmáticas respecto a dicha temática.

Tanto la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) como los tribunales nacionales de los Estados miembros de la Unión han concluido que el cumplimiento de la carga de uso marcario en internet por sus titulares resulta relevante en la actualidad, puesto que posicionan el signo en el mercado digital (García Vidal, 2002, pp. 87-90). Por tanto, esa utilización se extiende más allá de la simple publicidad tradicional para ofrecer productos o servicios que pueden ser contratados, pagados y adquiridos en línea, lo que permite la llegada a un público consumidor más amplio y diverso (Carbajo Cascón, 2023, p. 106).

Estamos ante un uso que refuerza el carácter distintivo de la marca en el mercado, lo que evita la extinción del derecho por caducidad, pero, a la vez, representa un desafío para los sistemas marcarios que se enfrentan a nuevas dinámicas de promoción digital en el comercio electrónico. En este apartado me encargo de analizar el supuesto de uso marcario publicitario en línea, en especial cuando se refiere a

la inclusión de marcas registradas en los *metatags* (como motores de búsqueda). Los criterios esbozados por la doctrina y la jurisprudencia son relevantes para determinar si estamos ante un verdadero uso real y efectivo de la marca comercial en los entornos digitales (Fernández-Nóvoa, et al., 2009, pp. 452- 459; García Vidal, 2002, p. 89).

3.1 La publicidad digital de una marca registrada

Tal como mencionamos antes, el uso de la marca comercial en internet plantea numerosos conflictos en la actualidad, en especial cuando se relaciona con la comercialización de palabras clave vinculadas a enlaces publicitarios en motores de búsqueda (v. g., Google Search) (Arancibia Obrador, 2024, pp. 123-135; Carbajo Cascón, 2023, p. 106; Heredia Sánchez, 2004).

El servicio de referencia proporcionado por el motor de búsqueda Google (Google Search), ofrece una serie de enlaces a páginas web basándose en uno o más términos, así como en palabras clave introducidas por el usuario del servicio. Estos enlaces, que se presentan bajo el espacio de búsqueda en orden descendente de relevancia con relación a la información requerida, se denominan “resultados naturales” de la búsqueda (Carbajo Cascón, 2023, pp. 106 y 107).

Desde el ámbito europeo, los casos en los que en la web solo se realiza publicidad de los productos o servicios a los que se aplica el signo, pero el consumidor no tiene la posibilidad de adquirirlos, la doctrina lo define como un uso publicitario de la marca en internet (Casado Cerviño, 2003, p. 320), lo cual no es relevante a efectos de satisfacer la carga legal de uso.

Por tanto, podría apreciarse la caducidad por falta de uso marca-rio por estimar que la reproducción en internet de un signo distintivo junto a los productos o servicios que identifica no constituye un uso efectivo, porque no se produce un empleo en el tráfico económico, sino una simple aparición en un entorno digital.

Respecto a lo anterior, la doctrina española afirma que estamos ante la presencia de un uso real y efectivo si las campañas publicitarias de ventas de los productos en internet son precedidas por la marca y el titular demuestra que está realizando serios preparativos para iniciar la venta de los productos o comenzar la prestación del

servicio. Esto es, que la publicidad se conecta con una inmediata campaña de ventas (García Vidal, 2002, p. 91).

A su vez, García Vidal (2002, p. 93) apunta que la mera publicidad en internet es considerada un uso real y efectivo a los efectos de la obligatoriedad requerida para evitar la caducidad del derecho de exclusiva adquirido si existe un vínculo entre la marca y el correspondiente producto o servicio, y siempre que la publicidad se refiera a la posibilidad efectiva de entrega del producto anunciado.⁶

El TJUE, en algunos supuestos, ha realizado una interpretación más amplia del requisito de uso marcario en las plataformas digitales. Los fallos apuntan a una presunta responsabilidad marcaria del anunciante en los supuestos de usos publicitarios de la marca en internet, soslayando los inconvenientes de que la marca no se fije ni se use directamente en los productos y servicios del tercero (Rodríguez Ramírez, 2013, pp. 4-5).⁷

La doctrina ha interpretado que también se entiende como uso de la marca en el tráfico económico la adquisición de palabras clave idénticas o similares a marcas de terceros para hacer aparecer en pantalla enlaces patrocinados con mensajes publicitarios, según lo dispuesto en los arts. 5 DM y 9 RM⁸ (Bednardz, 2011, p. 648; Carbajo Cascón, 2023, p. 107; Suñol Lucea, 2012, pp. 68-70).

6 Desde el ámbito jurisprudencial puede verse: TJUE, 23/03/2010, Rec. I-2417. Se refiere a los asuntos acumulados C-236/08 a C-238/08, partes *Google France v. Louis Vuitton Malletier S.A. Viaticum S.A. Lucitel SARL y CNRRH*, disponible en <http://curia.europa.eu>.

7 Este problema ha sido abordado por el TJUE, 23/03/2010, asuntos acumulados C-236/08 a C-238/08. Le han seguido otras decisiones posteriores matizando y reforzando los argumentos contenidos en la primera, puede verse: TJUE, 25/03/2010, asunto C-236/08 a 238/08, Rec. I-2417; TJUE, 08/07/2010, asunto C-558/08; TJUE, 22/09/2011, asunto C-323/09.

8 La doctrina consolidada del TJUE en la interpretación del derecho de marcas europeo (art. 5 de la Directiva 89/104/CEE sobre aproximación de los ordenamientos de los Estados miembros en materia de marcas, sustituida luego por la Directiva 2008/95/CE, de 22 de octubre, versión consolidada, y el art. 9 del Reglamento N° 40/94 de la marca comunitaria, aplicable *mutatis mutandis* a la nueva regulación contenida en el art. 10 de la Directiva (UE) 2015/2436, de 16 de diciembre, y en el art. 9 del Reglamento (UE) 2015/2024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de

Esta doctrina ha sido adoptada de manera uniforme por los tribunales de los países de la Unión Europea. En especial, la legislación española sigue los mismos criterios del sistema europeo, reconociendo que el titular de un signo distintivo o nombre comercial, dentro de su derecho exclusivo, tiene el derecho exclusivo de prohibir o autorizar su uso en redes de comunicación telemática y como nombre de dominio, tal como se establece en el artículo 34 de la Ley de Marcas.

3.2 El empleo del signo para distinguir un producto o servicio que se puede contratar, pagar y adquirir en la red

Otro de los usos más frecuentes que actualmente se practican en la red es la utilización de los motores de búsqueda (AdWords) y, en específico, la prestación por los operadores de dichos sitios de servicios de publicidad pagada. El objetivo principal de los operadores económicos que actúan en el mercado virtual, comercializando sus productos o servicios, consiste en establecer su presencia en la red y darse a conocer entre los consumidores para que su empresa genere mayores ganancias⁹ (García Vidal, 2002, pp. 87-93).

Una estrategia para el logro de lo anterior es escoger como palabra clave un término idéntico o similar a una marca que goce de renombre y, de este modo, el anuncio publicitario aparecerá un mayor número de veces, aumentando la exposición de la información

2015), el titular de una marca nacional o comunitaria sólo está facultado para prohibirles a terceros el uso sin su consentimiento de un signo idéntico o similar a la marca si se dan las siguientes condiciones: i) el uso de un signo idéntico o similar a la marca en el tráfico económico; ii) relacionado con productos o servicios (uso a título de marca); iii) que menoscabe o pueda menoscabar las funciones de la marca; y iv) que no esté amparado por alguno de los límites al derecho exclusivo.

- 9 Según el autor, una estrategia es escoger como palabra clave un término idéntico o similar a una marca que goce de renombre; de este modo, el anuncio publicitario aparecerá un mayor número de veces y aumenta la exposición de la información publicitaria al consumidor. El anunciante que usa como palabra clave la marca ajena no la utiliza para identificar sus productos o servicios en el mercado, sino para atraer la atención de los consumidores hacia sus prestaciones.

publicitaria al consumidor. Por tanto, el anunciante que usa como palabra clave la marca ajena no la utiliza para identificar sus productos o servicios en el mercado, sino para atraer la atención de los consumidores hacia sus prestaciones.

Este uso de nuevas herramientas de promoción y posicionamiento en entornos digitales hace que nos debamos replantear los límites y posible utilización de las marcas por su titular o por terceros empleando nuevas estrategias de difusión.

En este punto, la valoración depende de si se trata de un comercio electrónico directo o indirecto. En el caso del comercio electrónico directo, el pedido de los bienes o servicios que constituyen el objeto del contrato y el cumplimiento de las obligaciones por ambas partes (pago y entrega) se realiza por medios electrónicos. Según García Vidal (2002, p. 89), en este supuesto es evidente que el uso de la marca en internet es susceptible de originar la asociación entre el signo y los productos o servicios que se requiere para el mantenimiento de un derecho de exclusiva.

En cambio, en el comercio electrónico indirecto, la manifestación de la voluntad se realiza por medios electrónicos, pero el cumplimiento de las obligaciones se realiza por la vía tradicional, o sea, la entrega del producto o la prestación del servicio se realiza fuera de la red (ya sea por voluntad de las partes o por la naturaleza de los bienes o servicios). De esa manera, para determinar si el uso es efectivo y verdadero, el signo distintivo debe registrarse en internet al finalizar el contrato, así como fijarse sobre los productos que se reciben fuera de la red o hacerse constar en el momento de la prestación del servicio (García Vidal, 2002, p. 89).

Estos nuevos escenarios generan en muchas ocasiones confusión en cuanto a los límites conferidos al titular de la marca. En tal sentido, existen posiciones divididas en la doctrina y la jurisprudencia a nivel mundial. Por un lado, se afirma que el uso en internet puede infringir la titularidad de un tercero sobre dicho signo, especialmente en casos de vulneración y confusión marcaria (Frosio, 2016; McCarthy, 2005) y, por otro, que no es posible que se infrinja ese derecho (Carbajo Cascón, 2023, pp. 101-126; Fernández-Nóvoa, et al., 2009). Ambas posiciones se fundamentan en que debe probarse el vínculo entre la marca y los productos o servicios, lo cual va a

determinar si existe riesgo de confusión o no entre los consumidores (Barret Margreth, 2010, pp. 1-20).

Como se aprecia, uno de los problemas que más se destaca sobre la utilización de la marca en internet es precisamente cuando este uso puede lesionar o infringir el derecho exclusivo del titular sobre el signo. En la práctica, habría que diferenciar la protección jurídica de los signos marcarios en un modelo de competencia perfecta y en uno de competencia imperfecta. En el primer caso, se justifica en el funcionamiento de un sistema de libre competencia eficiente y no falseado, a diferencia del mercado de competencia imperfecta como el actual, con un funcionamiento complejo donde la industria se fragmenta en diversos segmentos (Rodríguez Ramírez, 2013, pp. 4-5).

En un mercado de competencia imperfecta existe una diferenciación de productos o servicios tanto por sus características como por los precios que son ofrecidos al consumidor (Soulé, 1991, pp. 137-138). Carbajo Cascón (2011, p. 16) sostiene la misma postura sobre el uso que cuando se realiza por parte de un proveedor del producto o servicio.

Un ejemplo para ilustrar el tema planteado es el caso de Google, en el que se analiza la utilización de la marca por parte de los competidores del titular, como servicio clave de referenciación AdWords que ofrece Google.¹⁰

La interrogante del caso se centra en determinar si Google usa o no las marcas, puesto que el proveedor de productos o servicios de referenciación les permite a los anunciantes escoger aquellos signos marcarios de titularidad de un tercero mediante un procedimiento interno como el uso de palabras clave. En efecto, se afirma que

10 TJUE, 23/03/2010, asuntos acumulados C-236/08 a C-238/08, Rec. I-2417, las partes en conflicto son *Google France v. Louis Vuitton Malletier S.A. Viaticum S.A. Lucitel SARL y CNRRH*. Pueden consultarse otras decisiones similares: TJUE, 02/03/2010, Rec. I-2517, asunto C-278/2008, partes *Die BergSpechte Outdoor Reisen und Alpinschule Edi Koblmüller GmbH v. Günter Guni*; TJUE, 08/07/2010, asunto C-558/08 Rec. I-6963, partes *Portakabin v. Primakabin BV*; TJUE, 12/07/2011, asunto C-324/09, partes *L'Oréal v. eBay*. Finalmente TJUE, 22/11/2011, asunto C-323/09, partes *Interflora v. Marks & Spencer*. Todas las sentencias se encuentran disponibles en: <http://curia.europa.eu>.

cuando se actúa en desarrollo de la actividad de comercialización por palabras claves se “está haciendo consciente y voluntariamente un uso de signos idénticos o similares a la marca en el tráfico económico para impulsar su propio servicio”. Esto es, que ese uso se realiza para productos o servicios identificados con una marca, cuya titularidad es de un tercero, aun cuando *Google* solo utiliza la marca para distinguir su servicio de búsqueda y para identificar el servicio *AdWords*. (Carbajo Cascón, 2011, p. 16)

En mi opinión, en materia de uso en internet, el criterio debe atemperarse al auge que ha alcanzado el comercio electrónico y la utilización de este medio con fines publicitarios, siendo actualmente estas formas electrónicas de comercio y publicidad, mediante el manejo de tecnologías informáticas, las que más dan lugar a usos marcarios distintos de los enumerados en las legislaciones vigentes.

No obstante, soy consciente de que los titulares marcarios que han invertido tiempo y recursos para posicionar una marca en el mercado y generan una evocación positiva entre los consumidores se ven perjudicados por el uso nominativo de sus marcas como palabras clave en los motores de búsqueda de internet.

Este uso, plantea una problemática creciente entre la protección de marcas registradas y las estrategias de *marketing* en el entorno digital. A medida que los anunciantes incorporan términos relacionados con marcas renombradas para aumentar su visibilidad, surge la preocupación por la posible confusión al consumidor y la infracción de derechos marcarios. Este escenario exige un equilibrio entre salvaguardar los intereses de los titulares de marcas y fomentar la competencia, lo que se dificulta por la diversidad de criterios jurisprudenciales observados en los tribunales de Estados Unidos y de Europa. Por lo tanto, es un tema que requiere ser reconsiderado por los operadores del derecho y los legisladores, dadas las implicaciones legales y éticas que estas prácticas conllevan en un mercado digital en constante evolución.

Para darle continuidad al análisis, resulta esencial considerar cómo esta problemática ha sido abordada en el contexto estadounidense, donde los tribunales han enfrentado múltiples demandas relacionadas con el uso normativo de marcas como palabras clave en motores de búsqueda.

A diferencia del enfoque europeo, que tiende a evaluar la existencia de una infracción en función de la vinculación entre la marca y el producto o servicio ofrecido, en Estados Unidos el debate se centra en la interpretación del uso legítimo de signos distintivos y el equilibrio entre la protección marcaria y la libre competencia en el entorno digital.

A continuación se analizarán algunos de los criterios jurisprudenciales estadounidenses sobre el tema y su comparación con el marco normativo europeo.

3.3 Uso nominativo de marcas en buscadores: enfoque Estados Unidos vs. Unión Europea

Los tribunales estadounidenses se han pronunciado con relación al uso nominativo de las marcas como palabras clave en los motores de búsqueda de internet. Son variadas las demandas interpuestas por los titulares marcarios que alegan una presunta infracción de marcas contra los terceros que usan sus signos sin autorización.¹¹

Un primer caso a valorar resulta del litigio *Rosetta Stone v. Google*. El Tribunal de Apelaciones del Cuarto Circuito impugnó la legalidad del programa AdWords de Google, que les permite a los anunciantes competir por palabras clave, incluyendo las marcas comerciales. Rosetta Stone demandó a Google, alegando que el uso de su marca como palabra clave inducía a los consumidores a confusión y violaba la Ley *Lanham*. En este contexto, Google realizó una

11 Existen casos que han abordado la infracción de marcas registradas en el contexto de publicidad en línea con palabras clave; se pueden citar: Tribunal de Apelaciones del Cuarto Circuito, *Rosetta Stone v. Google*, 676 F.3d 144 (4th Cir. 2012) y Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, *Playboy Enterprises, Inc. contra Netscape Communications Corp.*, 354 F.3d 1020 (9.º Cir. 2004). También la decisión tomada por el Tribunal del Distrito Norte de California en el caso *Google, Inc. contra American Blind y Wallpaper Factory, Inc.*, n.º 5:03-cv-05340 (ND Cal. 18 de abril de 2007), donde se concluye que Google AdWords estaría infringiendo la Ley Lanham porque les permitía a los anunciantes vincular sus anuncios con las marcas registradas de American Blind, lo que provocaba una confusión en el consumidor que en un inicio estaba interesado en visitar el sitio web de American Blind para que visitaran los sitios web de la competencia.

subasta para determinar qué anuncios mostrar, considerando tanto la relevancia del anuncio como la oferta monetaria presentada por cada anunciante para esa palabra clave. Por su parte, Rosetta Stone expuso que Google estaba “ayudando a terceros a engañar a los consumidores y apropiarse indebidamente de las marcas de Rosetta Stone al emplearlas como activadores de ‘palabras clave’ para anuncios pagados y al incluirlas en el texto o título de dichos anuncios”. El escrito presentado se fundamenta principalmente en el reconocimiento de la infracción directa, indirecta y dilución de marca registrada [676 F.3d 144 (4th Cir. 2012)].

Por otro lado, el Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito también abordó el uso no autorizado de términos de marca registrada al utilizar datos de búsqueda web para determinar los destinatarios de anuncios publicitarios. En este litigio, Playboy Enterprises, Inc. demandó a Netscape Communications Corp. por permitir que los anunciantes dirigieran anuncios a usuarios específicos de su servicio, basándose en las búsquedas realizadas por cada individuo. Esta práctica se denomina *keying* en el sector de internet.¹² Playboy Enterprises descubrió que Netscape empleaba esta técnica para mostrar *banners* publicitarios a usuarios que buscaban los términos “Playboy” y “Playmate”, marcas registradas de Playboy. Los anuncios se orientaban a servicios de entretenimiento para adultos y a menudo presentaban a competidores de Playboy. En este contexto, alegó que el uso de estos términos por parte de Netscape en su técnica de *keying* constituía una infracción de marca registrada [354 F.3d 1020 (9.º Cir. 2004)].

Entre los factores más relevantes para la demanda de Playboy se incluyeron: (a) la evidencia de confusión real entre los consumidores; (b) el uso de una marca por parte del demandado para sus propios fines de *marketing*; (c) la precaución que debe ejercer el consumidor promedio; y (d) la intención del demandado de confundir a

12 La práctica conocida como *keying* se refiere al uso de marcas registradas como palabras clave en publicidad en línea, permitiendo que los anuncios aparezcan cuando los usuarios buscan esos términos. Aunque es efectiva para aumentar la visibilidad, esta técnica genera preocupaciones sobre la confusión del consumidor y la posible infracción de los derechos sobre la marca comercial.

los consumidores, consciente o inconscientemente [354 F.3d 1020 (9.º Cir. 2004)].

Partiendo de que este es un tema todavía muy discutido (McCarthy, 2018, pp. 915-916), nos encontramos con argumentos jurisprudenciales a favor de la protección de los signos distintivos en internet desde la perspectiva del consumidor actual y sus diferentes comportamientos en el proceso de búsqueda de la red. Se trata de un consumidor más sofisticado con un alto entendimiento del funcionamiento de la red y poseedor de ciertas características específicas.

Resulta muy interesante el caso *Toyota Motor Sales, U.S.A., Inc. vs. Tabari*. El Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito analizó la posibilidad de proteger, a través de la doctrina nominativa de uso justo, la marca registrada “Lexus” de Toyota en los nombres de dominio de internet: “buy-a-lexus.com” y “buyorleaselexus.com”, bajo los cuales Tabari operaba un corretaje de automóviles.¹³

El Tribunal examinó tres aspectos esenciales: (a) si el producto era fácilmente identificable sin el uso de la marca; (b) si el demandado usó la marca más de lo necesario; y (c) si el demandado sugirió falsamente que fue patrocinado o respaldado por el titular de la marca comercial.

Con relación a los dos primeros puntos, los jueces determinaron que Tabari había demostrado una necesidad suficiente porque era casi imposible transmitir especialidad en el corretaje de vehículos Lexus sin mencionar la palabra “Lexus”. Respecto al tercer punto, vinculado al riesgo de confusión por patrocinio o respaldo, se consideró que “un consumidor razonablemente prudente acostumbrado a comprar en línea” no buscaría una entidad comercial en internet.

Para resolver el caso, el tribunal argumentó

que el análisis del uso justo debe basarse en el comportamiento del “consumidor prudente y razonable” acostumbrado a comprar en

13 Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, *Toyota Motor Sales, U.S.A., Inc. vs. Tabari* 610, F.3d 1171 (9th Cir. 2010), relativa a un reclamo por infracción de marca presentada por Toyota Motor Sales USA (Toyota). La doctrina nominativa de uso justo consiste en la defensa que otorga a las personas el derecho de usar la marca registrada de otro para referirse al bien registrado en sí.

línea y con un nivel de sofisticación y entendimiento del uso de Internet. En cambio, descartó a los compradores no razonables, imprudentes o inexpertos por no ser relevantes en la evaluación del riesgo de confusión.¹⁴

Asimismo, identificó el proceso que seguiría un consumidor prudente al realizar una compra en línea. Lo primero sería escribir directamente la URL de la empresa, seguida de “.com”. Si la URL no corresponde al sitio deseado, recurriría a los motores de búsqueda. De ello se concluyó que un cliente razonable, acostumbrado a “la exploración por prueba y error” no asumiría automáticamente la propiedad de un sitio web antes de ver su contenido.

Los jueces destacaron que la incertidumbre momentánea de los consumidores respecto a los nombres de dominio de Tabari no debe impedir la aplicación del uso justo nominativo, siempre que el sitio web, en su conjunto, no sugiriera el patrocinio o respaldo de Toyota.¹⁵

Desde la perspectiva doctrinal, Rodríguez Ramírez (2013) enfatiza que

el análisis de palabras clave debe considerar el impacto que tiene la digitalización en los patrones de consumo, señalando que la transmisión de información y la comercialización de los productos y servicios en línea están acompañadas de una transformación simultánea en el comportamiento del consumidor. (pp. 4-5)

Por su parte, Psaroudakis (2012) sostiene que el consumidor en la red cuando utiliza un motor de búsqueda

(...) espera recibir no solo resultados que están directamente relacionados con los productos del titular de la marca, sino también material adicional, como referencias comparativas, información de productos similares de diferentes fuentes, y unos links a sitios web irrelevantes. (p. 117)

14 Ídem.

15 Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, 610 F.3d 1171, 9th Cir. 2010.

En ese sentido, durante una búsqueda en internet, el usuario no tiene certeza absoluta ni expectativas firmes sobre la pertinencia de la totalidad de resultados arrojados.

A partir de esta premisa, surge un debate doctrinal y jurisprudencial sobre la relevancia de calificar al consumidor digital dentro del concepto normativo de consumidor medio: informado, razonablemente atento y perspicaz. Puesto que el internauta, al percibir los enlaces promocionales como publicidad indirecta, tenderá a descartar aquellos que no le resulten relevantes o los considerará como alternativas a los productos o servicios del titular de la marca, sin suponer que provienen del mismo origen empresarial.¹⁶

Como se puede apreciar, en el sistema estadounidense se adopta un enfoque más flexible, basado en la doctrina del uso nominativo, donde se presume que el consumidor digital es razonablemente informado y capaz de distinguir entre una publicidad legítima y una infracción marcaria. En cambio, en el sistema europeo la jurisprudencia enfatiza en la protección del consumidor medio, asegurando que la publicidad no induzca a error ni genere una confusión indebida.

En este contexto, Palau Ramírez (1998) plantea que

en un mundo globalizado, la publicidad tiene una difusión masiva y es percibida por un amplio espectro de la población, por lo que no conviene relativizar en exceso la figura del consumidor destinatario. Según su postura, solo en casos específicos, atendiendo a las características de la oferta, la publicidad o la promoción, el interés de la publicidad se reduciría a un círculo más limitado de consumidores. (p. 373)

Este criterio es seguido por el TJUE. Se afirma que, si bien es posible aceptar que el consumidor de referencia posea ciertas características, ello no garantiza una adecuada protección para los consumidores ni la transparencia en el mercado. Principalmente, porque si se adopta como modelo de conducta al consumidor acrítico, irreflexivo y desinformado, los oferentes de productos o servicios podrían verse incentivados a reducir la cantidad de información que comunican

16 Esto es corroborado por TJUE, 23/03/2010, Rec. I-2417.

al público, por temor a que cualquier anuncio genere un riesgo de confusión y sea considerado una infracción por los tribunales.¹⁷

Por otro lado, los consumidores medios, que no se verían confundidos, perderían el acceso a información valiosa sobre las características, condiciones y precios de los productos o servicios, elementos esenciales para llevar a cabo un proceso de elección racional dentro del mercado (Palau Ramírez, 1998, pp. 373-374, 382).

En resumen, mientras que el sistema europeo impone restricciones estrictas al uso de marcas comerciales en publicidad digital, el sistema estadounidense permite un mayor margen bajo la doctrina del “uso nominativo”, que prioriza la libre competencia y la información en el mercado digital. En el ordenamiento jurídico chileno, una regulación intermedia podría ser más adecuada, garantizándole la protección al titular marcario respecto de la carga de uso sin restringir indebidamente la competencia en entornos digitales.

4. Hacia una interpretación del uso marcario en internet en el marco normativo chileno

Examinado el contexto europeo y norteamericano respecto al uso de las marcas comerciales en las plataformas digitales para cumplir con la carga de uso real y efectivo, esta última parte del trabajo se centra en la propuesta de una interpretación de la normativa chilena.

En Chile, no existen precedentes judiciales que establezcan de manera clara la validez del uso digital de la marca comercial para satisfacer dicha exigencia legal. Por ello, es necesario diferenciar dos escenarios: por un lado, el uso de la marca en el contenido de la red para identificar productos o servicios que se comercializan fuera de internet a través de canales tradicionales y, por otro, el uso de la marca para identificar servicios que, por su naturaleza, pueden ser suministrados directamente en la red.

En el primer caso, se aplican los principios generales del derecho marcario, por lo que se considera que la marca se utiliza en Chile cuando los productos o servicios ofrecidos en internet están efectivamente disponibles para el mercado nacional.

17 TJUE, 16/07/1998, asunto C-210/96, Rec. I-04657.

En cuanto al segundo caso, la situación es más compleja, ya que los productos o servicios son completamente digitales y suministrados directamente en la propia red. Como mencionamos antes, entre los usos más frecuentes en la actualidad se encuentran la utilización de motores de búsqueda, la publicidad digital pagada y el posicionamiento web mediante palabras clave.

Para dar respuesta a lo anterior, nos centramos en el análisis del principio de territorialidad. La controversia se centra en que el alcance de internet es global, lo que dificulta la resolución de conflictos entre titulares legítimos de marcas idénticas o similares en distintos países, mientras que los derechos marcarios son de naturaleza territorial, lo que significa que su protección solo es válida en el país donde se ha registrado o utilizado.

La doctrina chilena suele rechazar que el uso marcario en internet sea calificado como real y efectivo, al considerar que la protección jurídica de la marca comercial se limita al territorio del Estado donde fue registrada. Desde esa perspectiva, como el entorno digital es una red abierta accesible desde cualquier parte del mundo, podría diluir el carácter distintivo de la marca y afectar su protección (Sandoval López, 2006, pp. 92 y 93).

Sin dudas, en el derecho chileno la marca comercial se entiende usada cuando los productos o servicios que identifica se comercializan o son publicitados en el mercado nacional, correspondiente a las fronteras del país. Se aplica la misma regla a los que se destinan exclusivamente para la exportación.

En cambio, como excepción a este principio general de territorialidad, estimo que el uso de la marca comercial que se realiza en las plataformas digitales puede ser reconocido como real y efectivo en Chile —tal como se aprecia en la legislación europea— cuando los productos o servicios suministrados directamente en la red se dirijan a los consumidores chilenos o a los extranjeros residentes en el país —encontrándose dentro o fuera del territorio nacional— y estos logren asociarlos con el signo distintivo que los identifica, así como con su origen empresarial. Lo anterior podría determinarse en cada caso concreto a partir de la configuración de la oferta (v. g., los productos o servicios se dirigen al territorio nacional chileno cuando se utilice el idioma español o se haga referencia al peso chileno como moneda).

Basado en lo anterior, desde un enfoque más flexible y adaptado a la realidad del comercio digital, es posible interpretar que el uso de una marca en internet puede considerarse válido y efectivo para evitar la caducidad del derecho de exclusiva, siempre que cumpla con ciertos criterios. En particular, la publicidad en línea puede ser reconocida como un uso legítimo sin que eso implique una afectación a la distintividad de la marca; para ello, deben considerarse dos aspectos fundamentales. En primer lugar, la finalidad concreta del uso en el entorno digital y, en segundo, el tipo de actividad que se desarrolla en las plataformas en línea.

En el primer supuesto, atendiendo a la finalidad del uso en entornos digitales, se puede considerar que la marca se utiliza cuando esta aparece en una página web con fines publicitarios y, a su vez, se emplea para la comercialización de productos o servicios en línea. Adicionalmente, si la página web tiene una finalidad científica, cultural o informativa, también podría reconocerse un uso en el tráfico económico si está financiada por anuncios publicitarios de empresas y el signo aparece expresamente en esos anuncios, no en el contenido introducido por el responsable de la página¹⁸ (García Vidal, 2002, p. 87).

Con relación al segundo punto —el tipo de actividad que se realiza en internet—, se pueden distinguir dos hipótesis que permiten determinar si el uso marcario es real y efectivo para evitar la caducidad del derecho.

- a. Uso publicitario en plataformas digitales: se da cuando en las plataformas electrónicas solo se realiza publicidad de los productos o servicios sin que exista una transacción directa (Casado Cerviño, 2003, pp. 320; García-Cruces, 2016, pp. 12-14). En este caso, el uso es efectivo si la marca está vinculada a campañas de venta y cumple su función distintiva al permitir que los consumidores la asocien con los bienes y servicios correspondientes¹⁹ (García Vidal, 2002, p. 93; García-Cruces, 2012, p. 168).

18 Recordemos que una marca es usada en el tráfico económico cuando ese uso tiene una finalidad económica o negocial, por lo que, siguiendo a la doctrina española, quedan excluidas las marcas cuya utilización responda a otras finalidades, como las de carácter cultural, político, sindical, informativo, médico, religioso o administrativo. Se considera uso cuando, junto con estas finalidades, concurre también la económica.

19 Es válido resaltar que el alto coste de una campaña publicitaria se considera

- b. Uso para identificar productos o servicios comercializados en línea: es clave distinguir entre el comercio electrónico directo y el indirecto. En el comercio electrónico directo, tanto el pago como la entrega de los bienes o servicios se realizan completamente por medios electrónicos. En este contexto, el uso de la marca en línea puede establecer un vínculo claro entre el signo y los productos o servicios comercializados, garantizando la protección del derecho marcario.

En el comercio electrónico indirecto, la manifestación de la voluntad y la transacción se realizan en línea, pero la entrega del producto o la prestación del servicio ocurre por vías tradicionales. En este caso, para que el uso sea considerado efectivo y real, la marca debe aparecer en la plataforma al momento de la transacción y, además, estar presente en los productos recibidos fuera de la red o en la prestación efectiva del servicio (García Vidal, 2002, pp. 90-93).

Como se aprecia, son nuevas realidades que requieren de una interpretación flexible de la normativa vigente para garantizar la protección de los derechos marcarios en entornos digitales.

En vista a ello, considero que la interpretación del uso digital de las marcas comerciales en Chile debe atender no solo a la territorialidad, sino también a la finalidad del uso y a la función distintiva del signo en el comercio electrónico. Esto permite considerar que el uso en las plataformas digitales puede cumplir con la carga de uso real y efectivo sin necesidad de una reforma legislativa, sino mediante una aplicación evolutiva de la norma vigente.

5. Otras normas jurídicas aplicables al uso de la marca en entornos digitales

Si bien hasta este punto del trabajo he estimado que la interpretación de la normativa vigente de propiedad industrial permite reconocer el uso digital de una marca como real y efectivo sin necesidad de una reforma legislativa, es importante considerar que la regulación

un indicio para afirmar que existe un uso serio y relevante en el mercado.

marcaría en Chile no opera en un vacío normativo. Existen otras disposiciones legales que, aunque no están diseñadas específicamente para la protección del uso marcario en entornos digitales, pueden incidir en su aplicación.

En ese sentido, el derecho del consumidor y la normativa sobre delitos informáticos contienen disposiciones relevantes que pueden complementar la protección marcario frente a usos indebidos en plataformas digitales.

Por un lado, la Ley 19496, de protección de los derechos del consumidor, sanciona con una multa infraccional la publicidad falsa o engañosa difundida por medios de comunicación social (art. 24). A su vez, el artículo 28 establece que la publicidad engañosa se configura cuando, a sabiendas o debiendo saberlo, se induce a error o engaño respecto de las condiciones objetivas que se indican, independientemente del tipo de mensaje publicitario utilizado (De la Maza Gazmuri y López Díaz, 2021, p. 29). En ese sentido, el uso de la marca comercial en las plataformas digitales con fines publicitarios que genere engaño o confusión en el público consumidor podría infringir esta norma.

Por otro lado, la Ley 21459, que regula los delitos informáticos y reemplaza a la antigua Ley 19223, sanciona diversas conductas ilícitas realizadas a través de sistemas informáticos, como el ataque a la integridad de un sistema informático, el acceso ilícito, la falsificación informática y el fraude informático, entre otros. Esta norma podría aplicarse a casos de uso de mala fe de nombres de dominio que contengan marcas registradas, como ocurre con la ciberocupación (*cybersquatting*).²⁰

6. Conclusiones

De acuerdo con lo analizado en el texto, concluimos que la protección de los derechos marcarios en Chile representa un desafío significativo en el reconocimiento del uso real y efectivo de la marca comercial, dada la aparición del comercio electrónico y la utilización

20 La ciberocupación (*cybersquatting*) se produce cuando un tercero registra un nombre de dominio con una marca registrada de mala fe.

con fines publicitarios de los signos en internet. En atención a que la legislación chilena de propiedad industrial no regula expresamente el uso en las plataformas digitales, es preciso recurrir a la interpretación de la Ley 19039, que permite reconocerlo como un uso real y efectivo sin necesidad de una reforma legislativa, aplicando de forma extensiva el principio de territorialidad, la finalidad del uso y la función distintiva.

La jurisprudencia europea y la norteamericana les han dado solución a estos temas. Por una parte, el sistema jurídico de la Unión Europea impone restricciones estrictas al uso de marcas comerciales en publicidad digital. Por otra, la legislación y la jurisprudencia de los Estados Unidos son mucho más amplias con la aplicación de la doctrina del “uso nominativo”, que prioriza la libre competencia y la información en el mercado digital. Es por ello que apreciamos que en el sistema marcario chileno una regulación intermedia podría ser la más adecuada, garantizando la protección al titular marcario respecto de la carga de uso, sin restringir indebidamente la competencia en entornos digitales.

Sin embargo, la naturaleza dinámica y en evolución del comercio digital indica que la protección de las marcas en internet seguirá siendo un área de considerable debate y desarrollo legal. Es fundamental que los titulares marcarios estén atentos a estos nuevos usos y tomen medidas comerciales y legales apropiadas para proteger sus derechos en el mundo digital. Son usos que pueden causar conflictos, especialmente si terceros utilizan marcas registradas como palabras clave o en publicidad de manera que genera confusión o daña la reputación de la marca titular.

A su vez, analizamos otras normativas chilenas que complementan la protección del uso de marcas en entornos digitales. La Ley 19496 sobre Protección del Consumidor sanciona la publicidad engañosa en internet que induzca a error a los consumidores, y la Ley 21459 sobre Delitos informáticos podría aplicarse en casos de *cyber-squatting* o uso indebido de marcas en fraudes digitales.

Finalmente, dado que en Chile no existen precedentes jurisprudenciales consolidados sobre la validez del uso digital de marcas, la interpretación que adopten el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) y los tribunales será clave para otorgar certeza

jurídica en esta materia. La experiencia internacional puede servir como referencia para desarrollar criterios que equilibren la protección de los titulares marcarios con la dinámica del comercio digital.

Bibliografía

- Arancibia Obrador, M. J. (2024). Los sistemas de vigilancia de marcas comerciales y nombres de dominio en la industria de la moda. *Cuadernos del Centro de Estudios en Diseño y Comunicación. Ensayos*, (128), 107-117. <https://dx.doi.org/10.18682/cdc.vi128.4858>
- Barret Margreth, (2010). Trademarks and Digital Technologies: Use on the Net. *Journal of Internet Law*, 13(11), 1-20.
- Bednardz, T. (2011). Keyword Advertising Before the French Supreme Court and Beyond - Calm at Last After Turbulent Times for Google and Its Advertising Clients? *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 42(6), 641-672. https://www.researchgate.net/publication/296852362_Keyword_Advertising_Before_the_French_Supreme_Court_and_Beyond_-_Calm_at_Last_After_Turbulent_Times_for_Google_and_Its_Advertising_Clients
- Bercovitz Rodríguez-Cano, A. (2002). *Introducción a las Marcas y otros Signos Distintivos en el Tráfico Económico*. Arazandi.
- Cándano Pérez, M. (2024). *Caducidad por no uso de la marca comercial en la Ley chilena de Propiedad industrial. Consideraciones para su aplicación práctica*. Tirant lo Blanch.
- Carbajo Cascón, F. (2011). El Caso Google AdWords: Sobre la infracción de marcas en la comercialización de palabras clave y puesta a disposición de enlaces patrocinados y la responsabilidad de intermediarios de la sociedad de la información. *Revista de Derecho, Comunicaciones y Nuevas Tecnologías*, (5), 1-31. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7507221>
- Carbajo Cascón, F. (2012). Problemas de distribución, marcas y responsabilidad indirecta de intermediarios en plataformas de agregación de comercio electrónico: Comentario a la STJUE de 12 de julio de 2011 (caso 'L'Oreal c. Ebay') y jurisprudencia relacionada. *Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución*, (10), 161-184.
- Carbajo Cascón, F. (2016). El uso de marcas ajenas como palabras clave en servicios de referenciación en Internet. Comentario a las sentencias del Tribunal Supremo de 19 y 26 de febrero de 2016, sobre la marca 'Masaltos'). *Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución*, (18).
- Carbajo Cascón, F. (2023). El uso publicitario de marcas de moda ajenas en Internet (complementariedad entre propiedad intelectual y competencia desleal). *Cuaderno 154, Centro de Estudios en Diseño y Comunicación*, 101-126.

- Casado Cerviño, A. (2003). El uso obligatorio de la marca. *Actualidad Civil*, 4(37-48), 993-1022. <https://dialnet.unirioja.es/ejemplar/95809>
- De la Maza Gazmuri, I. y López Díaz, P. V. (2021). La publicidad engañosa en la Ley 19.496 sobre protección de los derechos de los consumidores: un intento de sistematización desde el moderno Derecho de contratos. *Revista Chilena de Derecho*, 48(2), 27-51. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0718-34372021000200027&lng=es&tlng=es
- Fernández-Nóvoa, C., Otero Lastres, J. M. y Botana Agra M. J. (2009). *Manual de propiedad industrial*. Marcial Pons.
- Frosio, G. F. (2016). La piratería digital desacreditada: una breve nota sobre las amenazas digitales y la responsabilidad de los intermediarios. *Internet Policy Review*, 5(1). <https://doi.org/10.14763/2016.1.400>
- García Vidal, A. (2002). *Derecho de marcas e Internet*. Tirant lo Blanch.
- García-Cruces González, J. A. (2012). Problemas de distribución, marcas y responsabilidad indirecta de intermediarios en plataformas de agregación de comercio electrónico: comentario a la STJUE de 12 de julio de 2011 (caso 'L'Oreal c. Ebay') y jurisprudencia relacionada. *Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución*, (10), 161-184.
- García-Cruces González, J. A. (2016). El uso de marcas ajenas como palabras clave en servicios de referenciación en internet (comentario a las sentencias del Tribunal Supremo de 19 y 26 de febrero de 2016, sobre la marca 'Masaltos'). *La Ley*, 3754/2016, pp. 1-14.
- Heredía Sánchez, L. S. (2004). España: Violación de Derechos sobre Marcas en Internet y Derecho Internacional Privado. *AR: Revista de Derecho Informático*, (74). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=969268>
- Ingerl, R. y Rohnke, C. (2010). *Markengesetz*. C.H. Beck.
- Manríquez González, V. M. (2018). *Abuso de acciones y peticiones como práctica predatoria de competidores*. Hammurabi.
- McCarthy, J. T. (2005). *McCarthy on trademarks and unfair competition*. Thomson-West.
- McCarthy, J. T. (2018). Trademark Strength and Fame: The Federal Circuit Corrects the Trademark Trial And Appeal Board. *Trademark Reporter* 904, 108(3), <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3266138>
- Palau Ramírez, F. (1998). El consumidor medio y los sondeos de opinión en las prohibiciones de engaño en el Derecho español y europeo (Comentario a la Sentencia del TJCE de 16 de julio de 1998, caso "Gut Springenheide"). *Actas de Derecho Industrial*, XIX, 367-396. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=198321>
- Psaroudakis, G. (2012). In Search of the Trade Mark Functions: Keyword Advertising in European Law. *European Intellectual Property Review*, 34(1), 33-39.
- Rodríguez Ramírez, S. C. (2013). Análisis sobre el uso de la marca ajena como palabra clave en sistemas de referencia en Internet a la luz de los recientes fallos del tribunal de Justicia de la Unión Europea. *Revista General de Derecho Europeo*, (30).

- Sandoval López, R. (2006). *Marcas comerciales. Contiene la ley no. 19.039, sobre propiedad industrial, reformada por la Ley no. 19.996, de 2005*. Editorial Jurídica de Chile.
- Soulé (1991). La marca y las estrategias de calidad. En Kapferer, J. N. y Thoenig, J. C. (Ed.), *La marca, motor de la competitividad de las empresas y del crecimiento de la economía* (pp. 1-310). McGraw-Hill Interamericana de España.
- Suñol Lucea, A. (2012). El presupuesto de uso en el tráfico económico para productos o servicios en el actual derecho de marcas: ¿Un paso más hacia la protección ilimitada de las marcas? *InDret, Revista para el análisis del derecho*, (3), 1-82. https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/936.es_2.pdf

Legislación citada

- Directiva (UE) 2015/2436, Relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas, del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015.
- Reglamento (UE) 2017/1001, Sobre la marca de la Unión Europea, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017.
- Ley 17, De marcas, publicada el 8 de diciembre de 2001.
- Ley 19039, Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial, publicada el 25 de enero de 1991.
- Ley de Marcas alemana, publicada el 25 de octubre de 1994.
- Ley 19496, Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores, publicada el 7 de marzo de 1997.
- Ley 21459, Establece normas sobre delitos informáticos, deroga la Ley 19223 y modifica otros cuerpos legales con el objeto de adecuarlos al Convenio de Budapest, publicada el 20 de junio de 2022.

Jurisprudencia citada

Unión Europea

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

- Sentencia de 12 de julio de 2011, asunto C-324/09.
- Sentencia de 16 de julio de 1998, asunto C-210/96, Rec. I-04657.
- Sentencia de 22 de septiembre de 2011, asunto C-323/09.
- Sentencia de 23 de marzo de 2010, asunto C-236/08 a 238/08, Rec. I-2417.
- Sentencia de 25 de marzo de 2010, asunto C-278/2008, Rec. I-2517.
- Sentencia de 8 de julio de 2010, asunto C-558/08.
- Sentencia de STJUE de 12 de julio de 2011, asunto C-324/09.

Estados Unidos de América

- Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito. *Playboy Enterprises, Inc. contra Netscape Communications Corp.*, 354 F.3d 1020, 9.º Cir. (2004).
- Tribunal de Distrito Norte de California. *Google, Inc. contra American Blind y Wallpaper Factory, Inc.*, n.º 5:03-cv-05340 (ND Cal. 18 de abril de 2007).

Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, *Toyota Motor Sales, U.S.A., Inc. vs. Tabari*, 610 F.3d 1171, 9th Cir. (2010).

Tribunal de Apelaciones del Cuarto Circuito, *Rosetta Stone v. Google*, 676 F.3d 144, 4th Cir. (2012).

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

El autor manifiesta que cumplió todos los roles de autoría del presente artículo y declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.can>

El Sistema Andino de Licencias Obligatorias Farmacéuticas: entre la arbitrariedad regulatoria y la necesidad de criterios técnicos

* * * *

Olga Alejandra Alcántara Francia

Universidad Científica del Sur (Perú)

oalcantara@cientifica.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0001-9159-1245>

Gustavo Manuel Rodríguez García

Universidad de Lima (Perú)

grodiguez.gustavo@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-8570-2076>

Recibido: 4 de marzo de 2025

Aceptado: 6 de mayo de 2025

Resumen

Este trabajo analiza las deficiencias sistemáticas en el marco normativo andino para licencias obligatorias farmacéuticas, identificando la necesidad de criterios objetivos y procedimientos estandarizados. Mediante un análisis dogmático-jurídico comparativo y el estudio de casos múltiples, incluyendo el paradigmático Dictamen 004-2024 sobre Dolutegravir en Colombia, se identifican cuatro problemas estructurales: criterios de evaluación subjetivos, ausencia de análisis riguroso de alternativas, procedimientos carentes de transparencia y evaluación insuficiente del impacto en innovación. La investigación desarrolla un marco teórico basado en el test de proporcionalidad y propone criterios cuantificables para equilibrar el acceso a medicamentos con los incentivos a la innovación farmacéutica. El estudio concluye que el sistema actual permite decisiones arbitrarias que comprometen la seguridad jurídica, proponiendo una reforma integral que incluye indicadores objetivos de interés público, procedimientos transparentes y mecanismos de revisión periódica.

Palabras clave: licencias obligatorias, patentes, patente farmacéutica, investigación y desarrollo.

Compulsory Licensing of Pharmaceuticals in the Andean Community: Critical Analysis of the Regulatory Framework and Proposal for Objective Criteria

Abstract

This paper analyzes systematic deficiencies in the Andean regulatory framework for pharmaceutical compulsory licenses, identifying the need for objective criteria and standardized procedures. Through comparative legal-dogmatic analysis and multiple case studies, including the paradigmatic Opinion 004-2024 on Dolutegravir in Colombia, four structural problems are identified: subjective evaluation criteria, absence of rigorous analysis of alternatives, procedures lacking transparency, and insufficient assessment of innovation impact. The research develops an original theoretical framework based on specific proportionality tests and proposes quantifiable criteria to balance access to medicines with pharmaceutical innovation incentives. It concludes that the current system allows arbitrary decisions that compromise legal certainty, proposing comprehensive reform that includes objective public interest indicators, transparent procedures, and periodic review mechanisms.

Key words: compulsory licenses, patents, pharmaceutical patent, research and development.

Licenças Compulsórias Farmacêuticas na Comunidade Andina: Análise Crítica do Marco Normativo e Proposta de Critérios Objetivos

Resumo

Este trabalho analisa as deficiências sistemáticas no marco normativo andino para licenças obrigatórias farmacêuticas, identificando a necessidade de critérios objetivos e procedimentos padronizados. Mediante análise dogmático-jurídica comparativa e estudo de casos múltiplos, incluindo o paradigmático Parecer 004-2024 sobre Dolutegravir na Colômbia, identificam-se quatro problemas estruturais: critérios de avaliação subjetivos, ausência de análise rigorosa de alternativas, procedimentos carentes de transparência e avaliação insuficiente do impacto na inovação. A pesquisa desenvolve um marco teórico baseado no teste de proporcionalidade e propõe critérios quantificáveis para equilibrar o acesso a medicamentos com os

incentivos à inovação farmacêutica. O estudo conclui que o sistema atual permite decisões arbitrárias que comprometem a segurança jurídica, propondo uma reforma integral que inclui indicadores objetivos de interesse público, procedimentos transparentes e mecanismos de revisão periódica.

Palavras-chave: licenças compulsórias, patentes, patente farmacêutica, pesquisa e desenvolvimento.

1. Introducción

El equilibrio entre la protección de patentes farmacéuticas y el acceso a medicamentos esenciales constituye uno de los dilemas más complejos del derecho de propiedad intelectual contemporáneo. En los países miembros de la Comunidad Andina, esta problemática se ha intensificado por la ausencia de criterios objetivos y procedimientos estandarizados para evaluar solicitudes de licencias obligatorias, generando incertidumbre jurídica y decisiones potencialmente arbitrarias.

Sin duda, esta problemática trasciende el análisis de casos individuales para configurar una deficiencia sistemática que requiere una investigación rigurosa. El Dictamen 004-2024 de la Secretaría General de la Comunidad Andina sobre el medicamento Dolutegravir en Colombia evidencia esta problemática. Este dictamen publicado el 31 de octubre de 2024 por la Secretaría General de la Comunidad Andina (2024), cuyo pronunciamiento sobre el reclamo planteado contra la República de Colombia (en adelante, Colombia) por la presunta vulneración de la normativa comunitaria andina concluyó que no estaba demostrado el incumplimiento de las obligaciones a cargo del mencionado Estado al haberse expedido una licencia obligatoria sobre la base del interés público. En concreto, dada la excepcionalidad propia de una licencia obligatoria, los reclamantes planteaban que Colombia no había determinado el alcance y vigencia de dicha medida, por lo tanto, no existía un empleo restrictivo del licenciamiento obligatorio. Este dictamen no constituye un caso aislado, sino, más bien, uno paradigmático de un patrón regional preocupante.

Este trabajo se justifica, en primer lugar, en la necesidad de seguridad jurídica para las empresas sujetas al otorgamiento de licencias obligatorias, así como de transparencia y objetividad en su aplica-

ción para evitar una potencial politización del sistema de patentes. En segundo lugar, por su relevancia, puesto que las decisiones sobre el otorgamiento de licencias obligatorias tienen efectos *spillover* en toda la Comunidad Andina, requiriendo coordinación normativa basada en criterios científicos que trasciendan las fronteras nacionales y promuevan un desarrollo armónico del derecho de patentes farmacéuticas en el contexto comunitario.

En este contexto, nuestro trabajo tiene como objetivos, en primer lugar, identificar las deficiencias presentes en el marco normativo actual de la Comunidad Andina. En segundo término, se busca analizar comparativamente las experiencias regionales e internacionales más relevantes en materia de licencias obligatorias farmacéuticas. Asimismo, la investigación se propone desarrollar criterios cuantificables para la evaluación rigurosa del interés público en estos procedimientos.

Finalmente, la metodología aplicada es mixta. Por un lado, utilizamos el análisis dogmático-jurídico mediante el examen sistemático de la normativa comunitaria andina, los precedentes del TJCA y la doctrina especializada en la materia. Por otro lado, aplicamos el método comparativo a través del análisis de marcos normativos en Brasil, Argentina, India y la Unión Europea, identificando mejores prácticas aplicables al contexto andino. Asimismo, analizamos casos relevantes de otorgamiento de licencias obligatorias, con el propósito de identificar patrones y deficiencias recurrentes. Finalmente, se emplea el método inductivo-deductivo para la construcción de criterios objetivos en la determinación del interés público, así como de una metodología aplicable al cálculo de la compensación al titular de la patente.

2. Fundamentos teóricos de la propiedad intelectual farmacéutica

2.1 La teoría de incentivos y el problema de apropiabilidad

Los derechos de propiedad intelectual son derechos de exclusividad que tienen por finalidad generar incentivos a la innovación y la creatividad. Aunque no puede negarse que existen diversas teorías que justifican los derechos de propiedad intelectual, la tesis que concibe

al sistema de propiedad intelectual como una respuesta orientada a la promoción de la innovación mediante derechos de exclusiva limitados estructural y temporalmente es ciertamente la más difundida. La necesidad de conceder derechos de exclusiva suele ser expresada en términos económicos como una solución a un problema de “imperfecta apropiabilidad”, esto es, la dificultad que encontrarían los innovadores en recuperar su inversión y monetizar su desarrollo en un escenario en el que la copia libre estuviera permitida.¹

Sobre el particular, se ha señalado que

(s)i la información puede copiarse a un costo muy bajo o nulo, entonces es muy probable que el precio por utilizar la innovación baje, como consecuencia de la competencia, a un importe equivalente al costo de copiar. Como resultado, el innovador no podrá apropiarse de los beneficios de la innovación ni recuperar sus costos por haber generado primero la información. Si esta situación se generalizara a la innovación como un proceso económico amplio, entonces se produciría un incentivo económico menor que el óptimo para innovar. (Dam, 1995, p. 3)

En esos términos, los derechos de exclusiva pretenden impedir que ese copiado libre se produzca o, al menos, que implique un costo que desincentive el copiado, permitiéndole así al innovador tener la oportunidad de recuperar sus costos.

Esos derechos de exclusiva pretenden operar como un monopolio válido orientado a la promoción de la innovación.² Permitir que ter-

1 El “recupero de la inversión” en propiedad intelectual no se limita a la recuperación de costos directos de I+D. Debe incluir: (i) costos de investigación y desarrollo; (ii) costos de oportunidad de inversiones alternativas; (iii) compensación por el alto riesgo asumido, dado que la innovación constituye una actividad empresarial de riesgo elevado; y (iv) una prima de rentabilidad superior a activos de bajo riesgo. Sin esta compensación integral, los agentes económicos optarían por inversiones menos riesgosas, resultando en niveles subóptimos de innovación que justifican la intervención estatal mediante el sistema de patentes.

2 Es necesario realizar varias precisiones conceptuales importantes. Primero, debe distinguirse entre monopolio legal y monopolio económico en el con-

ceras personas distintas al innovador accedan al desarrollo, lo copien y eventualmente compitan contra el propio innovador empujaría los precios a un nivel que llevaría a la innovación a un nivel por debajo del deseado. El funcionamiento general de este proceso es descrito por Becker (2002) de la siguiente forma:

(e)n el análisis tradicional de los mercados que realizan los economistas, donde se compran y venden productos, la competencia ocasiona que los precios se reduzcan hasta el costo de producción, incluyendo las ganancias normales. Esto ocurre debido a que si los precios exceden los costos, las inusuales ganancias provenientes de la venta de unidades adicionales motivarían a los competidores a disminuir un poco sus precios con la intención de atraer a los clientes de otros productores. La presión competitiva sobre los precios continuaría hasta que los mismos se equiparen a los costos. (p. 56)

De lo expuesto, se sigue que permitir la libre competencia —sin restricción alguna— podría reducir el nivel deseado de innovaciones. Ello explica que se haya afirmado que

(...) en el mundo real en el que los empresarios crean bienes, el precio competitivo idealizado (que iguala el costo marginal) es difícilmente una mejor señal sobre los productos que debieran producirse debido a que captura poco del valor del producto para los consumidores. (McKenzie, 2009-2010, p. 18)

texto farmacéutico: si bien las patentes otorgan un monopolio legal sobre un principio activo específico, frecuentemente existen diversos principios activos con la misma acción terapéutica, es decir, medicamentos sustitutos que pueden tratar la misma condición médica. En presencia de estos bienes sustitutos terapéuticos, no existe monopolio en sentido económico estricto. Segundo, la afirmación sobre que el monopolio promueve mayor innovación debe entenderse en un marco de análisis de estática comparativa, manteniendo todas las demás variables constantes. Esta visión estática no considera dinámicas importantes durante el período de vigencia de la patente, como el ingreso de competencia a través de medicamentos sustitutos, el desarrollo de tratamientos alternativos, o el ratio de obsolescencia tecnológica del medicamento patentado. En un análisis dinámico, estos factores pueden alterar significativamente los incentivos a la innovación y el poder de mercado real del titular de la patente.

Sin embargo, es importante señalar que la relación entre el número de patentes y la innovación no es lineal ni necesariamente positiva. La literatura académica ha demostrado que un exceso de patentes puede generar efectos contraproducentes conocidos como *patent thickets* o “maraña de patentes”. Lemley y Shapiro (2005) establecen que demasiadas patentes, especialmente aquellas de calidad cuestionable o con reclamos probabilísticos, pueden crear desincentivos a la innovación al aumentar los costos de transacción, generar incertidumbre legal y crear barreras para la investigación secuencial. Los autores argumentan que las patentes “probabilísticas” —aquellas cuya validez es incierta— pueden ser utilizadas estratégicamente para bloquear competidores legítimos. El contraargumento a esta teoría ha sido desarrollado por Gant (2021), quien refuta la teoría probabilística sosteniendo que las patentes no deben conceptualizarse como meras probabilidades. Esta discusión académica evidencia que el diseño óptimo del sistema de patentes requiere un equilibrio cuidadoso para evitar tanto la subprotección como la sobreprotección de los derechos de propiedad intelectual.

Expuesto de manera más sencilla, si nuestra meta es asegurar la mayor cantidad de innovaciones en un determinado campo —*por ejemplo, el farmacéutico*— la promesa al desarrollador de un medicamento de que podrá cobrar un precio no mayor al costo marginal de producción resulta del todo inadecuada, en particular si se considera que el copista no invirtió en el costo de investigación y desarrollo (I+D) que el innovador sí lo hizo.

Desde luego, la restricción a la competencia sirve a los propósitos de generar incentivos para la innovación en los términos descritos, pero, al mismo tiempo, se suele traducir en precios más elevados, reduciéndose de ese modo el acceso a la innovación creada e incluso disminuyendo la posibilidad de innovaciones potenciales de segunda generación, esto es, de innovaciones que podrían haberse realizado a partir de las innovaciones desarrolladas previamente en el escenario que hubieran podido ser de libre acceso. Así, un derecho de exclusiva excesivamente fuerte —*en donde definir “excesivo” es ciertamente una tarea compleja*— podría impulsar innovaciones reduciendo su acceso; visto en perspectiva integral, resulta más deseable una innovación que permite más acceso que una que permite menos acceso.

Estas dos caras de la propiedad intelectual se expresan en el ámbito farmacéutico de la siguiente forma: desde una perspectiva *ex ante*, se requieren derechos de exclusiva que incentiven al desarrollo de medicamentos y vacunas necesarias para prevenir y curar enfermedades y, al mismo tiempo, desde una perspectiva *ex post*, se necesita encontrar mecanismos que permitan el acceso a los medicamentos desarrollados. La tarea no es sencilla, pues abrir grietas a la exclusividad reduce los incentivos y potenciar la exclusividad reduce el acceso. Cualquier reflexión, creemos, no puede descuidar ambos ideales, pues una lectura populista podría llevarnos a la adopción de reglas orientadas a reducir el precio y permitir el acceso a medicamentos inexistentes y, sostenemos, no existe peor innovación que aquella que no se produjo.

La invocación del derecho a la salud para justificar la adopción de una medida excepcional como el licenciamiento obligatorio no es inusual. Como ya ha sido adelantado, los derechos de exclusiva suelen ser asociados con la obtención de rentas monopólicas obtenidas vía precios más elevados. Esos precios elevados implican una restricción al acceso a medicamentos, especialmente para pacientes de bajos recursos económicos. En esa línea, los problemas de acceso se traducirían en afectaciones al derecho a la salud de los individuos, debiendo entonces adoptarse medidas para asegurar que los derechos de exclusiva no se traduzcan en genuinos atentados a la salud pública, como podría ocurrir en caso de una pandemia.

Ahora bien, al justificarse el establecimiento de una licencia obligatoria atendiendo al interés público en salvaguardar la salud, somos de la opinión de que se requiere una tarea orientada a la precisión y no una referencia general al interés público. En esa misma línea, y de forma especialmente clara, se ha señalado que

(p)ara que el “interés público” configure una causal que justifique el otorgamiento de una licencia obligatoria de una patente no bastará la sola mención o declaración de esta situación sino que se requiere el señalamiento explícito, concreto y claro de las razones, hechos, motivaciones o circunstancias que la justifican. (Merchor, 2016, p. 31)

Aunque pueda impresionar como contrario a la defensa o salvaguarda de la salud el establecimiento de exigencias especialmente rigurosas para la concesión de licencias obligatorias, creemos que en realidad tales exigencias, al limitar la posibilidad de licencias obligatorias inadecuadamente definidas, sirven adecuadamente a los propósitos de defensa del derecho a la salud, pues preservan los incentivos para innovar e incorporar medicamentos en un determinado mercado.

En la práctica, el discurso del licenciamiento compulsorio suele operar como una amenaza orientada a presionar a los laboratorios a la reducción de precios. En otras palabras, muchas veces los países recuerdan que están en aptitud de emplear licencias obligatorias no con el ánimo de emitir las realmente. Eso fue lo que hizo Brasil con el lopinavair/ritonavair, ofrecido por Abbott Laboratories para tratar el VIH. Las amenazas de una posible licencia obligatoria hicieron que el laboratorio redujera su precio de 3241 dólares americanos por paciente por año a un precio de 1380 por paciente por año, lo cual pone de manifiesto de manera clara que los laboratorios ciertamente tratan de evitar el empleo del licenciamiento obligatorio (Wong, 2020).

Es más, precisamente reconociendo el potencial de este tipo de estrategias, algunas personas han explicitado su intención de construir asociaciones entre países de recursos bajos y medios con la finalidad de reforzar la credibilidad de amenazas de emisión de licencias obligatorias (Ooms y Hanefeld, 2019.) A nuestro juicio, sin embargo, las amenazas se traducen en un riesgo que necesariamente encarece el desarrollo de medicamentos, pues el laboratorio innovador debe considerar las posibles dificultades de recuperación de inversiones que tendrá que enfrentar.

2.2 La relación acceso-innovación: modelos teóricos

La literatura académica ha desarrollado diversos modelos teóricos para optimizar el equilibrio entre incentivos a la innovación y acceso a medicamentos. Estos modelos representan el núcleo de las políticas de patentes así como el trabajo teórico de larga data desarrollado por los estudiosos del tema (Budish et al., 2016). En este sentido, podremos observar no solamente una evolución en los enfoques, sino ade-

más variedad de perspectivas específicas sobre cómo estructurar los derechos de propiedad intelectual para maximizar el bienestar social.

2.2.1 Modelo de Nordhaus: la duración óptima basada en elasticidades

La investigación de William Nordhaus estableció el marco teórico fundamental para analizar la duración óptima de patentes mediante un modelo matemático riguroso que examina el *trade-off* entre incentivos a la innovación y pérdidas de bienestar social. Su modelo está basado en la relación que existe entre el otorgamiento de incentivos suficientes para la innovación mediante derechos de exclusiva temporales y la reducción de distorsiones monopolísticas (Williams, 2017). En términos de fundamentos teóricos, Nordhaus (1969) desarrolló su análisis partiendo de la premisa de que los mercados competitivos pueden subincentivar las inversiones privadas en investigación relativo a lo que el planificador social preferiría, considerando que el sistema de patentes busca abordar este potencial problema de subinversión otorgándoles a los innovadores un período fijo de tiempo durante el cual pueden cobrar precios supracompetitivos (Williams, 2017). El modelo matemático de Nordhaus establece que la duración óptima de patente (T^*) se determina donde el beneficio marginal de extender la patente iguala el costo marginal social y, como señalan Dore et al. (1993), “para una tasa social de descuento dada, una patente socialmente óptima depende solo de la elasticidad de producto y la elasticidad de demanda” (p. 15). En el contexto farmacéutico específicamente, el modelo de Nordhaus sugiere que la duración óptima de una patente depende de la elasticidad de la producción y de la elasticidad de la demanda (Saxell et al., 2020), de manera que para medicamentos esenciales, que típicamente presentan demanda muy inelástica, el modelo sugiere duraciones de patente más cortas o mecanismos alternativos como licencias obligatorias. Sin embargo, investigaciones posteriores han demostrado ciertas limitaciones del modelo original, evidenciando que la asunción de elasticidad constante sobrestima la vida óptima de una patente, lo que ha llevado a refinamientos que consideran tanto retornos variables a escala como elasticidad variable de reducción de costos

con respecto a I+D (Dore et al., 1988). Adicionalmente, el modelo original abstrae temas importantes, por ejemplo, cómo las patentes pueden afectar la innovación acumulativa, limitación que ha sido abordada por modelos posteriores que incorporan estas dinámicas más complejas de la innovación secuencial (Budish et al., 2016).

2.2.2 Modelos de Gilbert-Shapiro vs. Klemperer: amplitud versus duración

Los modelos desarrollados por Gilbert y Shapiro (1990) y por Klemperer (1990) representan contribuciones fundamentales al debate sobre el diseño óptimo de patentes, específicamente abordando la relación entre la amplitud (*breadth*) y la duración (*length*) de la protección. Los estudios de Gilbert y Shapiro (1990) demostraron que la política óptima de patentes debiera involucrar plazos de otorgamiento de duración infinita, partiendo del supuesto de que las ganancias del innovador son una función cóncava de la amplitud de la patente. Su modelo se basa en que una patente más estrecha reduce las distorsiones del bienestar social al permitir mayor competencia en productos sustitutos, mientras que la duración puede extenderse para compensar la menor amplitud. El análisis propuesto por los autores demostró que, asumiendo ganancias cóncavas respecto a la amplitud, la política óptima prefiere patentes estrechas, pero infinitamente largas. Esta conclusión se fundamenta en que las distorsiones monopolísticas son más sensibles a la amplitud de la patente que a su duración.

Por su parte, Klemperer (1990) desarrolló un enfoque alternativo que exploró específicamente el *trade-off* entre la duración de una patente y su amplitud. Para el autor, la patente óptima debe ser estrecha y larga o amplia y corta, dependiendo de la elasticidad de la demanda (Denicolò y Zanchettin, 2022). Su modelo distingue dos fuentes de distorsión social: primero, los consumidores que se sustituyen a otra clase de producto y, segundo, consumidores que se sustituyen dentro de la clase de producto a productos menos preferidos (Klemperer, 1990). El autor sostuvo, en su estudio, que una patente más amplia incrementa la primera forma de distorsión al permitir precios más altos, mientras que reduce la segunda forma de

distorsión al limitar las posibilidades de sustitución a variedades no patentadas competitivamente provistas (Klemperer, 1990).

Llevado al campo farmacéutico, la distinción planteada por los autores es relevante porque en los casos de medicamentos con alta diferenciación terapéutica³ podrían concederse patentes más amplias y cortas, permitiendo una protección más sólida durante el período crítico de recuperación de inversión, mientras que los medicamentos esenciales con pocos sustitutos podrían requerir patentes más estrechas y largas, minimizando distorsiones de precios mientras mantienen incentivos a largo plazo. No obstante, ambos modelos presentan también ciertas limitaciones. Así, en opinión de Gallini (1992), si solo se considera la duración de la patente, esta debería ser corta para desalentar la imitación, desafiando así las conclusiones de duraciones largas de los modelos anteriores y sugiriendo que la complejidad del diseño óptimo de patentes farmacéuticas requiere consideración simultánea de múltiples variables dinámicas.

2.2.3 Modelo de premio-recompensa: sustitución del sistema de patentes

El modelo de Michael Kremer (1998) se basó en capturar los beneficios del sistema de patentes mientras eliminaba sus principales distorsiones, contemplando que los Gobiernos utilizarían una subasta para estimar el valor privado de las patentes y luego ofrecerían comprar las patentes a este valor privado, multiplicado por un *markup* fijo. La propuesta se inspiró en el fundamento histórico del precedente de 1839, cuando el Gobierno francés compró la invención de Daguerre y puso el proceso en dominio público, lo que resultó en que la fotografía daguerrotipo se extendió a través de otros países y fue sujeta a mejoras sustanciales, además de generar efectos *spillover* en innovación en química y producción de lentes ópticos. El me-

3 Los medicamentos con alta diferenciación terapéutica son fármacos que se destacan claramente de otros tratamientos disponibles porque ofrecen beneficios únicos y superiores para los pacientes. No son simplemente “otra opción más” en el mercado, sino que proporcionan algo distintivo que los hace especiales y difíciles de reemplazar. Un claro ejemplo, es el fármaco Imatinib para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica.

canismo de funcionamiento opera mediante un proceso de subasta específicamente diseñado, donde un tenedor de patente podría ofrecer subastar su patente o retenerla como en el *status quo*; otras firmas licitan en una subasta estándar de segundo precio y, después de la subasta, el Gobierno aleatoriza, de manera que la mayoría de las patentes compradas serían colocadas en dominio público, pero para inducir a los licitadores a revelar sus valuaciones, unas pocas serían vendidas al mejor postor (Kremer, 1998).

Así planteado, el modelo de Kremer (1998) abordaría múltiples deficiencias del sistema de patentes tradicional al eliminar las distorsiones de precios monopolísticos y los incentivos para investigación duplicativa destructiva; mejoraría la alineación de incentivos, dado que los inventores no reciben los beneficios de *spillovers* a otras nuevas ideas bajo el sistema actual, pero el sistema de premios elevaría los incentivos privados para investigación original más cerca de su valor social; y capturaría el valor social total, ya que, a diferencia del sistema actual donde inventores no pueden capturar completamente el *surplus* del consumidor disponible en el mercado, el sistema de premios permitiría recompensar el valor social total.

En cuanto a la aplicación específica al sector farmacéutico, Kremer sugirió que las transferencias de patentes podrían estimular innovación vital en antibióticos, vacunas y otros campos médicos, visualizando ofrecerles a los innovadores la opción de ceder sus derechos de patente al Gobierno a precios equivalentes a su valor privado estimado según se determina en subasta, después de lo cual el Gobierno haría las innovaciones disponibles al público sin requerir cuota de licenciamiento (Acemoglu y Linn, 2004).

La principal crítica a este modelo recae en el hecho de que un esquema basado en la cesión de patentes presenta muchos problemas prácticos que incluye la estructuración cuidadosa de subastas y el riesgo de que el Gobierno podría malutilizar su poder de compra (Acemoglu y Linn, 2004).

2.2.4 Modelo de licencias obligatorias selectivas: flexibilidades dirigidas

De acuerdo con Jerome Reichman (2009), el otorgamiento de licencias obligatorias debe preservar los incentivos a la innovación mientras garantiza el acceso en casos críticos. El autor desarrolla un modelo teórico de licencias obligatorias selectivas que busca equilibrar dos objetivos aparentemente contradictorios: preservar los incentivos a la innovación farmacéutica mientras garantiza el acceso a medicamentos en casos críticos de salud pública. Este autor construye su modelo sobre el fundamento de que el otorgamiento de licencias obligatorias debe ser una herramienta excepcional, estratégicamente aplicada y cuidadosamente delimitada para maximizar el acceso sin desincentivar la innovación futura.

El modelo de Reichman (2009) se estructura en tres componentes fundamentales que operan de manera integrada. En primer lugar, el desarrollo de criterios específicos que permiten una entrada más rápida de medicamentos genéricos al mercado, reduciendo así los precios e incrementando el acceso, pero aplicados de manera selectiva. También establece que estas licencias podrían aplicarse selectivamente a medicamentos considerados esenciales por agencias de salud pública, asegurando que medicinas críticas se hagan asequibles más rápidamente. Entre las salvaguardas específicas propuestas por su modelo se encuentra la selectividad en el otorgamiento de licencias obligatorias, las cuales se limitarían a medicamentos verdaderamente esenciales según criterios de salud pública claramente definidos, basados en criterios objetivos que garantice que este instrumento excepcional se aplique únicamente en casos donde exista una justificación técnica y sanitaria sólida.

En segundo lugar, para el autor, un aspecto clave es la coordinación y colaboración internacional. Propone que los países en desarrollo establezcan mecanismos de colaboración a través de: (i) agrupaciones regionales de compra que aumenten el poder de negociación colectivo frente a los laboratorios; (ii) sistemas de información compartida sobre precios y disponibilidad de medicamentos; y (iii) coordinación en las decisiones de licenciamiento obligatorio para evitar fragmentación regulatoria. Estos mecanismos de colaboración no sustituyen las licencias obligatorias, sino que las comple-

mentan al crear alternativas de negociación que pueden reducir la necesidad de recurrir al licenciamiento compulsivo, preservando así los incentivos a la innovación mientras se mejora el acceso a medicinas esenciales (Reichman, 2009).

En tercer y último lugar, el modelo incorpora salvaguardas específicas que incluyen compensación al titular de la patente, calculada según una metodología que refleje el valor económico real.⁴ En cuanto a la duración, el modelo propone un uso temporal y específico —dirigido a resolver las crisis de salud pública justificadas— y una aplicación basada en criterios objetivos de salud pública claramente definidos (Abbott y Reichman, 2007).

Para construir su modelo, el autor analizó los antecedentes legislativos del licenciamiento obligatorio de productos farmacéuticos desde el Acuerdo TRIPS de 1994 hasta la exención de 2003 y examina la enmienda propuesta posterior del artículo 31, que permite a países pobres obtener medicinas necesarias de otros países que poseen capacidad de manufactura (Reichman, 2009). Según el autor, mientras que el acuerdo TRIPS asegura el cumplimiento de derechos de propiedad intelectual, incluyendo patentes farmacéuticas, también establece flexibilidades en forma de licenciamiento obligatorio a través de los artículos 30, 31 y 31bis. Esto se vio reafirmado con la Declaración de Doha de 2001, cuando se destacó la necesidad de balancear graves problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo contra la protección de los derechos de propiedad intelectual y los incentivos a la innovación farmacéutica y reconoció el derecho de un miembro de la OMC a proteger la salud pública y promover acceso a medicinas para todos (Abbott y Reichman, 2007).

En la implementación práctica, el modelo propone un uso temporal y específico de las licencias obligatorias, dirigido específica-

4 Es fundamental precisar qué se entiende por ‘valor económico real’ de la innovación farmacéutica. Este concepto trasciende la mera valoración comercial de la patente para constituir una metodología híbrida que integra: (i) costos totales de investigación y desarrollo, incluyendo el prorrateo de proyectos fracasados; (ii) valor terapéutico diferencial medido en años de vida ajustados por calidad (QALY); y (iii) externalidades positivas como reducción de costos del sistema de salud.

mente a resolver crisis de salud pública justificadas. Algunos estudios empíricos han demostrado que el licenciamiento obligatorio no es empleado frecuentemente en países de altos ingresos como respuesta directa a precios de medicamentos. De hecho, en un estudio realizado en Estados Unidos y otros países desarrollados, de las solicitudes de licenciamiento obligatorio identificadas, más de un tercio fueron hechas por las propias compañías farmacéuticas (Qunaj et al., 2022). En un estudio basado en un análisis sistemático de episodios de licenciamiento obligatorio desde 1995, se encontró que una mera amenaza puede tener un efecto poderoso, empoderando a naciones en desarrollo para negociar más agresivamente con casas farmacéuticas y posiblemente llevando a descuentos de medicamentos o licencias voluntarias (Beall y Kuhn, 2012).

Cabe señalar también que los laboratorios adoptan comportamientos estratégicos con las patentes. Patentan lo mínimo indispensable para bloquear la entrada mientras protegen los aspectos críticos mediante secreto industrial (Rowe, 2012). Como medida auxiliar, existen precedentes de revelación forzada de secretos: el proyecto de ley brasileño de 2021 obligaba a compartir secretos comerciales para COVID-19 (Figueiredo, 2021), el Defense Production Act estadounidense permite exigir transferencia de “tecnología crítica” para defensa nacional, y la jurisprudencia como *Detroit Medical Center v. GEAC Computer Systems* ha respaldado la revelación forzada cuando el interés público en proteger la salud supera la protección del secreto comercial (Gurgula y Hull, 2021). Esto sugiere que el marco de Reichman puede ser efectivo incluso sin implementación frecuente de licencias reales.

3. Análisis jurídico de diversos modelos de otorgamiento de licencias obligatorias

3.1 Experiencia brasileña: modelo de negociación-amenaza

En Brasil se aplica un modelo sofisticado que utiliza la amenaza de licencias obligatorias como herramienta de negociación, estableciéndose como el *poster child* para el uso del licenciamiento obligatorio como mecanismo de negociación de precios con compañías farmacéuticas (Kunisawa, 2015). A partir de 2001, la estrategia del

país comenzó a lograr sus resultados deseados cuando los titulares de patentes cedieron y redujeron precios drásticamente, siendo denominado este enfoque como “el modelo brasileño”, fuertemente recomendado en otros países.

El caso paradigmático de efavirenz ejemplifica la efectividad de este modelo: el efavirenz es un medicamento antirretroviral inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa, utilizado en el tratamiento del VIH/SIDA como parte de la terapia antirretroviral altamente activa (HAART). Inicialmente, Merck se lo ofreció a Brasil al precio de 760 USD por paciente por año, pero cuando el Gobierno brasileño emitió una licencia obligatoria en mayo de 2007, después de que Merck fallara en igualar la reducción de precio del 60% solicitada, Brasil pudo importar genéricamente efavirenz a 170 USD por paciente por año, reduciendo el precio por día de 1,56 a 0,45 USD al comprar productos genéricos indios precalificados por la Organización Mundial de la Salud (Wong, 2020). Esta acción representó el ahorro de 30 millones de dólares en 2007 y 237 millones de dólares proyectados entre 2007 y 2012 cuando la patente de efavirenz expiraría.

De manera similar, en el caso de lopinavir/ritonavir (Kaletra), una combinación de medicamentos antirretrovirales inhibidores de la proteasa utilizada en el tratamiento del VIH/SIDA, aunque Brasil no emitió una licencia obligatoria real, la amenaza persistente de hacerlo llevó a Abbott Laboratories a reducir finalmente su precio de 3.241 USD por paciente por año a 1.380 USD para una versión anterior y 1.518 USD para una versión termo-estable (Ford et al., 2007). Un caso adicional ilustrativo es el de imatinib en 2012, donde el procedimiento fue iniciado, pero finalmente resuelto por acuerdo voluntario, demostrando la efectividad de la amenaza como herramienta de negociación.

El modelo brasileño se caracteriza por procedimientos administrativos transparentes que duran entre 90 y 120 días, por la aplicación de criterios objetivos donde el precio debe ser superior al promedio internacional en un porcentaje significativo, por el análisis riguroso de alternativas que incluye genéricos e importaciones paralelas, por la compensación calculada mediante metodología técnica estandarizada que típicamente establece el 1,5% sobre ventas netas del producto

y por la revisión anual obligatoria para evaluar la persistencia de las condiciones que justificaron la licencia (Chaves et al., 2007).

Los datos resultantes de los casos citados demuestran la efectividad del modelo: una reducción promedio de precios del 68%, un ahorro fiscal estimado de 300 millones de dólares entre 2007-2012 y, crucialmente, el mantenimiento de la inversión en I+D (Rodrigues y Soler, 2009) contradiciendo las predicciones de la industria farmacéutica sobre el impacto negativo en la innovación. Además, contrario a las expectativas, las compañías farmacéuticas no abandonaron Brasil ni detuvieron las inversiones, y el número total de patentes farmacéuticas aprobadas por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) continuó creciendo después del licenciamiento obligatorio de efavirenz: de 17 patentes farmacéuticas aprobadas en 2007 a 59 en 2010, evidenciando que Brasil, como el sexto mercado más grande del mundo con más de 200 millones de habitantes y un sistema de salud único que garantiza acceso gratuito a la salud según su Constitución, mantiene su atractivo para la industria farmacéutica internacional (Medicamentalía, 2015).

3.2 Modelo indio: licencias obligatorias por patentes de segunda generación

A diferencia de Brasil, en India se ha optado por un enfoque diferente. Las licencias obligatorias son aplicadas a medicamentos de segunda generación considerados no innovadores, desarrollando criterios específicos que van más allá de los tradicionales motivos de salud pública para incluir evaluaciones rigurosas de actividad inventiva y requisitos de explotación local. El caso paradigmático de Nexavar (sorafenib) en 2012 marcó un hito como la primera licencia obligatoria otorgada por el Controlador de Patentes de India bajo el criterio de *non-working*, estableciendo precedentes que han influido en las políticas de propiedad intelectual farmacéutica a nivel global.

El caso Nexavar involucró al medicamento sorafenib tosylate de Bayer, utilizado para tratar cáncer renal y hepático, cuya patente (IN215758) fue otorgada el 3 de marzo de 2008 y lanzada en India ese mismo año. Natco Pharma solicitó inicialmente una licencia voluntaria en diciembre de 2010, pero, al ser rechazada por Bayer,

procedió a solicitar una licencia obligatoria el 29 de julio de 2011. El Controlador de Patentes otorgó la licencia el 12 de marzo de 2012, estableciendo una compensación del 6% sobre ventas netas, la cual fue posteriormente incrementada al 7% por el Tribunal de Apelación de Propiedad Intelectual (IPAB). Esta decisión resultó en una reducción dramática del precio del 97%, pasando de aproximadamente 5.500 USD mensuales (280.438 ₹) que cobraba Bayer a 175 USD mensuales (8.880 ₹) que estableció Natco, cumpliendo así con el objetivo de hacer el medicamento accesible a la población india (MSF Access Campaign, 2012).

Los fundamentos que llevaron a la autoridad a otorgar la licencia obligatoria se basaron en tres criterios específicos desarrollados por el sistema indio que constituyen una innovación en la materia. Primero, la evaluación estricta del nivel inventivo, donde el medicamento debía cumplir requisitos de patentabilidad genuinos y no constituir simplemente una variación menor de compuestos conocidos. Segundo, el análisis del *working requirement* o requisito de explotación local, donde India requiere que las patentes sean “trabajadas” comercialmente en el territorio indio no solo mediante importación, sino preferentemente a través de manufactura local, salvo justificaciones válidas por la imposibilidad de producción local. Como señala la literatura especializada, “la explotación local de una patente asegura que la tecnología asociada con el trabajo de la patente se transmita a los locales, lo que resulta en respuestas flexibles y rápidas a sus necesidades” (Sebastian y Sebastian, 2024). Tercero, la consideración de accesibilidad económica poblacional, donde el Tribunal determinó que la “accesibilidad razonable” debía evaluarse basándose en la capacidad del público para pagar el medicamento, estableciendo que el precio de Nexavar era 10 veces superior al de los genéricos disponibles y accesible solo al 2% de los pacientes que lo necesitaban (Alves, 2012).

Los criterios desarrollados por India representan un cambio importante de los fundamentos tradicionales para licencias obligatorias. Mientras que países como Brasil se enfocan principalmente en precios excesivos y emergencias de salud pública, India incorporó el concepto de *working requirement* como elemento central, requiriendo que los titulares de patentes demuestren anualmente mediante

el Form 27 cómo están explotando comercialmente sus patentes en territorio indio. Este requisito se fundamenta en la premisa de que “el otorgamiento de derechos exclusivos a través de patentes debe resultar en un beneficio económico para la jurisdicción que otorga la patente” (Contreras et al., 2018). El enfoque indio también incluye una revisión basada en resultados de salud pública, donde se evalúa si el medicamento está realmente sirviendo a las necesidades de la población. En el caso Nexavar, el Controlador encontró que Bayer había suministrado el medicamento a menos de 200 pacientes después de que comenzara la patente en 2008, cuando, según datos de la OMS de 2008, India tenía aproximadamente 20.000 pacientes con cáncer de hígado y 8.900 con cáncer de riñón (Knowledge@Wharton, 2012).

La decisión fue confirmada por los tribunales superiores después de que Bayer apelara, incluso, ante la Corte Suprema de India, la cual respaldó finalmente la licencia obligatoria, estableciendo un precedente importante. Este modelo indio ha sido reconocido como especialmente relevante para países en desarrollo que buscan equilibrar la protección de patentes con las necesidades de salud pública, al incorporar elementos de política industrial (manufactura local) junto con consideraciones de acceso a medicamentos, creando así un enfoque multidimensional que va más allá de los criterios tradicionales de emergencia sanitaria o precios excesivos utilizados en otros países.

3.3 Experiencia argentina: enfoque cauteloso

En Argentina, la situación es diferente. En este país se ha optado por desarrollar un sistema integral de licencias obligatorias caracterizado por un marco normativo sólido, pero de aplicación restrictiva. Podemos deducir, entonces, que funciona como un mecanismo disuasorio efectivo que facilitaría negociaciones de licencias voluntarias (Schötz y Rapela, 2020). El sistema argentino de licencias obligatorias encuentra su fundamento en la Ley 24481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, promulgada en 1995 y posteriormente modificada, que estableció un régimen comprehensivo de protección intelectual alineado con los acuerdos ADPIC de la Organización Mundial del Comercio (Rozansky, 1996).

Esta norma establece causales claramente delimitadas para el otorgamiento de licencias obligatorias, siguiendo los estándares internacionales, pero con aplicación restrictiva. El artículo 42 de la reglamentación señala que, transcurridos los plazos del artículo 43 de la Ley, cualquier persona puede solicitar una licencia obligatoria cuando: la invención no ha sido explotada (salvo fuerza mayor), no se han realizado preparativos efectivos y serios para explotar la patente o cuando la explotación haya sido interrumpida durante más de un año. Adicionalmente, el artículo 45 contempla situaciones de emergencia sanitaria o seguridad nacional, estableciendo que

el poder ejecutivo nacional podrá por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación conferido por una patente; su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión.

Esta disposición le otorga al Gobierno herramientas excepcionales para responder a crisis sanitarias, como la experimentada durante la pandemia de COVID-19 (Schötz y Rapela, 2020).

Conforme al sistema argentino, se aplica un procedimiento sofisticado de determinación de compensaciones basado en metodologías periciales. El artículo 43 de la ley establece que

el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, previa audiencia de parte y a falta de acuerdo entre ellas, fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según las circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de la autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

Esta metodología pericial, es interesante pues busca evitar tanto la subcompensación que desincentivaría la innovación como la sobrecompensación que haría inviable el mecanismo de licencia obligatoria.

En cuanto a la duración, esta es limitada a dos años como máximo y sujeta a renovación condicionada a la persistencia de las circuns-

tancias que originaron su otorgamiento. Esta limitación temporal asegura que las licencias obligatorias mantengan su carácter excepcional y no se conviertan en soluciones permanentes que erosionen los incentivos a la innovación. Cabe señalar también que, a pesar de contar con un marco normativo bastante sofisticado, no se ha puesto en práctica. Desde la implementación de la Ley 24481, Argentina no ha otorgado licencias obligatorias farmacéuticas, lo que podría interpretarse inicialmente como evidencia de la ineffectividad del sistema. Sin embargo, de una lectura *a contrario sensu*, nos permitiría afirmar que esta ausencia refleja el éxito del marco normativo como mecanismo disuasorio.

3.4 Modelo europeo: armonización restrictiva

La Unión Europea presenta un enfoque diferente y armonizado entre los Estados miembros (Reglamento 816/2006). Este enfoque refleja la relación existente entre la protección de los derechos de propiedad intelectual en el mercado único europeo y la necesidad de responder a crisis sanitarias de manera coordinada y eficaz. Por un lado, encontramos la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo que establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, proporcionando el marco fundamental para la regulación farmacéutica en la Unión Europea (Directiva 2001/83/CE, 2001). Esta directiva, aunque no aborda específicamente las licencias obligatorias, establece los principios de autorización, control y comercialización de medicamentos que constituyen la base sobre la cual se construye el sistema europeo de gestión de crisis sanitarias.

En lo concerniente al otorgamiento de licencias obligatorias, estas han sido tradicionalmente materia de competencia nacional, resultando en un sistema fragmentado donde cada Estado miembro aplicaba sus propios criterios y procedimientos⁵. Esta fragmentación

5 No obstante, en la actualidad hay una propuesta de Reglamento del 13 de marzo de 2024, sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Esta propuesta establece un mecanismo centralizado de licencias obligatorias a nivel de la UE para situaciones de crisis, superando la fragmentación de 27 regímenes nacionales. Permite a la Comisión Europea otorgar licencias aplicables en todo el territorio de la Unión como medida de último

creaba varios problemas fundamentales: la falta de coordinación entre las decisiones nacionales, el alcance territorial limitado de las licencias y la inadecuación para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas (Asociación Acceso Justo al Medicamento, 2023). La ausencia de armonización se extendía incluso a las patentes europeas con efecto unitario, donde las normas nacionales, aunque permitían la concesión por motivos de interés público o en caso de emergencia, tenían alcance limitado y procedimientos diferentes sin una coordinación adecuada en la toma de decisiones (Asociación Acceso Justo al Medicamento, 2023). Es así que el Reglamento (CE) 816/2006 vino a representar la primera iniciativa significativa de armonización europea en materia de licencias obligatorias, aunque con un alcance específico y limitado (Reglamento 816/2006). Este reglamento

establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

El reglamento responde a la implementación de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, permitiendo que las empresas europeas fabriquen medicamentos genéricos bajo licencia obligatoria exclusivamente para exportación a países en desarrollo con problemas de salud pública graves (Sánchez Caro, 2022). Además, establece por primera vez procedimientos coordinados entre Estados miembros para la concesión de licencias obligatorias. “Los Estados miembros concederán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 6 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 10” (Reglamento 816/2006, art. 3).

La experiencia de la pandemia de COVID-19 ha impulsado una

recurso durante emergencias oficialmente reconocidas, garantizando acceso a productos críticos cuando los acuerdos voluntarios sean inadecuados.

evolución significativa en el pensamiento europeo sobre licencias obligatorias. En marzo de 2024, el Parlamento Europeo aprobó textos sobre “Concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y modificación del Reglamento (CE) n.º 816/2006” (Parlamento Europeo, 2024), reconociendo la necesidad de un sistema más sólido para situaciones de emergencia sanitaria. La reforma de la normativa farmacéutica europea introduce un nuevo concepto: la “autorización temporal de comercialización de emergencia para situaciones de crisis sanitaria” (García Pérez y Mesalles Garau, 2025, párr. 7) formalmente declarada. A diferencia de otros sistemas que permiten licencias obligatorias por diversas causales, el modelo europeo se limita a crisis que “tienen una dimensión transfronteriza dentro de la UE” y que han sido oficialmente reconocidas como tales por las instituciones europeas (Sánchez Caro, 2023, párr. 12).

Asimismo, el sistema europeo incorpora metodologías para la determinación de compensaciones. El Reglamento 816/2006 establece que “la aplicación de una fórmula sencilla para establecer la remuneración pretende acelerar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria en casos de emergencia” (Reglamento 816/2006, considerando 15). La compensación se basa en el “valor económico real” de la patente, considerando factores como las regalías comerciales prevalecientes en el sector, el valor terapéutico del medicamento y las circunstancias específicas de la crisis sanitaria (Sánchez Caro, 2022). Esta metodología busca equilibrar la necesidad de compensación justa para los titulares de patentes con la urgencia de acceso a medicamentos durante crisis sanitarias.

3.5 Modelo andino: evolución y deficiencias

El modelo adoptado por la Comunidad Andina en materia de licencias obligatorias de patentes farmacéuticas es particular, pues, a pesar de contar con un corpus normativo que formalmente incorpora las flexibilidades reconocidas por los acuerdos ADPIC, este sistema presenta algunas deficiencias importantes que limitan su efectividad práctica en el equilibrio entre protección de derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.

La primera norma andina sobre la materia fue la Decisión 344

(1993) denominada Régimen Común sobre Propiedad Industrial, que constituyó la primera aproximación integral de la Comunidad Andina hacia la regulación de patentes y licencias obligatorias (Decisión 344, 1993). Esta normativa pionera estableció criterios generales para el otorgamiento de licencias obligatorias, aunque sin el desarrollo específico que las circunstancias posteriores demostraron necesario. El artículo 47 de la Decisión 344 establecía que

de oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que no correspondan al ejercicio regular del derecho de propiedad industrial y afecten la libre competencia.

Esta formulación inicial reflejaba una comprensión limitada de las flexibilidades que posteriormente serían desarrolladas en los acuerdos ADPIC. Además, carecía de procedimientos operativos claros y criterios cuantitativos para determinar las compensaciones; únicamente establecía principios generales que requerían desarrollo posterior (Ámbito Jurídico, 2020). Su vida efímera, siendo reemplazada por la Decisión 486 en apenas siete años, evidenció las limitaciones estructurales de esta primera aproximación normativa.

La Decisión 486, adoptada el 14 de septiembre de 2000 y vigente desde el 1 de diciembre del mismo año, y más específicamente su artículo 65, constituye la piedra angular del sistema de licencias obligatorias andino, estableciendo que “cuando existan razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional, la oficina nacional competente estará facultada para conceder licencias obligatorias para la explotación de una patente, sin autorización de su titular”. Esta formulación amplió significativamente el espectro de causales respecto a la Decisión 344, incorporando conceptos como “emergencia” y “seguridad nacional” y cuatro tipos de licencias obligatorias:

(i) por la falta de explotación de la patente (Artículo 61); (ii) por la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional (Artículo 65); (iii) por la presencia de conductas anticompetitivas, especialmente el abuso de la posición de dominio

(Artículo 66); y, (iv) cuando el titular de una patente requiere, para explotarla, necesariamente del empleo de otra patente (Artículo 67). (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina [TJCS], 2021)

Desde una perspectiva práctica, esta norma presenta un desarrollo interpretativo limitado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA). Durante más de dos décadas de vigencia de la norma, el único caso sobre la materia fue el Proceso 144-IP-2019 (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021).

La Interpretación Prejudicial 144-IP-2019, emitida el 16 de marzo de 2021, representó hasta 2024 el único desarrollo jurisprudencial sustantivo sobre licencias obligatorias en el sistema andino. Esta interpretación estableció criterios fundamentales para la aplicación del artículo 65, precisando que “el régimen de licencia obligatoria constituye una limitación al derecho de propiedad industrial que tiene el titular sobre una patente de invención” y que “debe ser interpretado en forma restrictiva” (TJCA, 2021, párr. 3.3). El tribunal determinó que las licencias obligatorias por razones de interés público pueden otorgarse “con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de la población” para “permitir a la ciudadanía el acceso a medicinas, vacunas o equipos médicos” (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina [TJCS], 2021). Sin embargo, esta interpretación resulta insuficiente para resolver las deficiencias operativas del sistema identificadas en el análisis comparativo.

Una de las deficiencias más significativas del modelo andino es la ausencia total de criterios cuantitativos objetivos para la determinación de la procedencia de licencias obligatorias. A diferencia de sistemas desarrollados como el brasileño, que establece que “los precios practicados por el titular de la patente o de su licenciataria sean considerados abusivos en relación a los precios practicados en otros países” con parámetros específicos como el 150% del precio internacional (Ley 9279/1996, art. 68), o el sistema indio que incorpora el concepto de *working requirement* con criterios específicos de explotación local (Patents Act, 1970, sec. 84), la normativa andina carece de métricas objetivas comparables.

El artículo 65 de la Decisión 486 se limita a establecer causas generales como “razones de interés público, de emergencia, o de

seguridad nacional” sin proporcionar criterios específicos para su determinación (Decisión 486, 2000). Esta ausencia de parámetros cuantitativos genera incertidumbre jurídica y dificulta la aplicación consistente del régimen en los diferentes países miembros. La falta de criterios objetivos se manifiesta particularmente en la ausencia de: umbrales de precios para determinar cuándo un medicamento es considerado de acceso limitado, métricas específicas para evaluar la explotación local de patentes, parámetros cuantitativos para determinar situaciones de emergencia sanitaria y criterios objetivos para evaluar el impacto en la salud pública.

Adicionalmente, este modelo carece de una propuesta de estandarización procedimental entre los países miembros. Esto propicia que cada país desarrolle procedimientos *ad hoc* para la implementación de licencias obligatorias, lo que genera una “inconsistencia regional” que socava los objetivos de armonización de la integración andina (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021). Esto se manifiesta en varios aspectos, tales como: diferencias en los plazos procesales para solicitud y resolución de licencias obligatorias, variaciones en los requisitos documentales y probatorios exigidos a los solicitantes, disparidades en las autoridades competentes y sus procedimientos de coordinación y diferencias en los mecanismos de impugnación y revisión de decisiones. Sin duda, esta fragmentación procedimental contrasta marcadamente con sistemas supranacionales como el europeo, donde se han desarrollado procedimientos coordinados entre Estados miembros (Reglamento 816/2006), o el argentino, que establece procedimientos judiciales especializados con garantías específicas (Ley 24481).

A estas deficiencias se suma la carencia de metodologías técnicas desarrolladas para la determinación de compensaciones. El artículo 65 de la Decisión 486 establece únicamente que “la oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica”, sin proporcionar criterios técnicos para tal determinación. Esta realidad contrasta con aquellos modelos desarrollados que incorporan metodologías sofisticadas: el sistema argentino utiliza “metodología pericial” considerando “la tasa de regalías promedio

para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes” (Decreto 260/1996), el sistema europeo aplica una “fórmula sencilla para establecer la remuneración” basada en “valor económico de la autorización” (Reglamento 816/2006) y el sistema brasileño considera múltiples factores económicos incluidos en su marco regulatorio. La ausencia de metodologías claras genera subjetividad en la determinación de la compensación, así como falta de predictibilidad para los titulares de las patentes y solicitantes de licencias, potencial subcompensación o sobrecompensación que afecta el equilibrio del sistema y dificultades para la revisión judicial de las decisiones administrativas.

Finalmente, la carencia de mecanismos obligatorios de evaluación continua y revisión periódica del sistema de licencias obligatorias es también problemático. A diferencia de sistemas como el brasileño, que incorpora revisiones regulares de las condiciones del mercado farmacéutico y la efectividad de las licencias otorgadas, o el europeo, que incluye evaluaciones periódicas de la implementación de sus instrumentos de crisis, el sistema andino opera sin mecanismos institucionalizados de monitoreo y mejora continua. Esta problemática se hace evidente en la ausencia de evaluaciones sistemáticas sobre la efectividad del régimen de licencias obligatorias, la falta de mecanismos para identificar y corregir deficiencias operativas, la carencia de procedimientos para la actualización periódica de criterios y procedimientos y la ausencia de sistemas de monitoreo del impacto de las licencias obligatorias en el acceso a medicamentos y la innovación farmacéutica.

4. Casos paradigmáticos que evidencian las fallas del modelo

4.1. Caso dolutegravir en Colombia (2024)

El caso Dolutegravir representa el ejemplo más reciente y paradigmático de las deficiencias sistemáticas identificadas en el modelo andino. Este caso es particularmente interesante a nivel comunitario, pues constituye un ejemplo de licencia obligatoria de uso gubernamental, figura que no está expresamente regulada por la normatividad andina.

A través del Dictamen N° 004-2024, la Secretaría General de

la Comunidad Andina analizó el conflicto entre ViiV Healthcare Company y Shionogi & Co. Ltd (titulares de la patente con certificado No. 1887 del medicamento Dolutegravir para VIH) y Colombia. Sin embargo, es importante precisar que la SGCAN no resolvió completamente el conflicto, sino que se pronunció específicamente sobre aspectos relacionados con el cumplimiento del artículo 65 de la Decisión 486, particularmente en lo concerniente al tiempo establecido por la SIC para la licencia.

Cabe señalar que el Dictamen 004-2024 tuvo un alcance específico, precedido por el Dictamen 001-2024 de la misma Secretaría General, que, aunque no concluyó sobre el fondo del caso, abordó elementos relevantes principalmente relacionados con la declaratoria de interés público efectuada por el Ministerio de Salud de Colombia.

La controversia surgió tras las Resoluciones SIC 20049 (23 de abril de 2024) y 34716 (28 de junio de 2024), que otorgaron y confirmaron una licencia obligatoria por interés público al Ministerio de Salud. La licencia fue otorgada hasta abril de 2026 (vencimiento de patente), compensación de 0,11 pesos colombianos por miligramo y vigencia condicionada a la persistencia de razones de interés público. Colombia sustentó su decisión en múltiples factores documentados en la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público, incluyendo no solo el incremento de casos de VIH, sino también las epidemias localizadas, los desafíos de acceso al medicamento, la necesidad de frenar el crecimiento y transmisión de la enfermedad, las metas ONUSIDA y la atención a población vulnerable (Superintendencia de Industria y Comercio, 2021). La Secretaría General determinó que Colombia no incumplió el artículo 65 de la Decisión 486, fundamentándose en tres aspectos: temporalidad (justificó vincular vigencia a persistencia de razones de interés público), interés público (Colombia demostró adecuadamente el problema de salud pública) y compensación económica (el monto específico cumplió requisitos normativos) (TJCA, 2021). Estableció precisiones importantes: la licencia debe terminar si desaparecen las razones de interés público, recomendó resolver otras solicitudes pendientes y creó precedente interpretativo sobre temporalidad en licencias obligatorias por interés público.

Entre los puntos álgidos del Dictamen se encuentra el relaciona-

do con la temporalidad y proporcionalidad de la medida. La licencia obligatoria otorgada hasta el vencimiento de la patente (abril de 2026) plantea serias dudas sobre su adecuación al artículo 65 de la Decisión 486. El TJCA señaló que las licencias obligatorias son “limitaciones” al derecho de propiedad industrial que deben aplicarse por tiempo limitado, vinculado a la persistencia de las razones de interés público, señalando que no “basta que la autoridad competente del País Miembro alegue en términos generales la existencia de razones de interés público” (TJCA, 2021, p. 12). Al extender la licencia hasta el vencimiento de la patente, se desnaturaliza su carácter excepcional, convirtiéndola en restricción casi permanente. El tribunal estableció que “el otorgamiento de una licencia obligatoria, como cualquier medida estatal que restringe derechos, debe cumplir los tres presupuestos del test de razonabilidad: el juicio de idoneidad, el juicio de necesidad y el juicio de proporcionalidad” (p. 12). La ausencia de métricas claras para evaluar las razones de interés público impide determinar si las condiciones justificatorias persisten, creando riesgo de abuso.

Es importante señalar que, si bien el incremento del VIH fue uno de los factores considerados, la Resolución del Ministerio de Salud contempló un conjunto más amplio de situaciones para justificar la declaratoria de interés público, considerando que esta enfermedad es endémica en Colombia desde 1983. En 2010, el país cumplía los Objetivos del Milenio con “menos de una persona por cada 100 habitantes vive con VIH/Sida (0.59%)” (Minsalud, 2010).

Respecto al análisis de alternativas menos restrictivas, es importante aclarar que el alcance del Dictamen se determinó particularmente por el alcance de la reclamación realizada por los reclamantes, la cual se centró principalmente en el aspecto temporal de la licencia, lo que limitó el análisis sobre opciones como licencias voluntarias, importaciones paralelas o adquisición de genéricos internacionales.

En cuanto a las negociaciones previas con los titulares, es necesario precisar que, aunque para este tipo de licencias no existe requerimiento normativo que exija negociaciones previas, la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público sí documenta los intentos del Ministerio de Salud por acercarse a los titulares de la patente a través de varios frentes.

Respecto a los objetivos 95-95-95 de ONUSIDA para 2030, no se establece una relación clara entre la licencia obligatoria y su logro. Con solo dos años de vigencia restante de la patente, es cuestionable si el plazo es suficiente para alcanzar sosteniblemente estos objetivos. La compensación de 0,11 USD por miligramo carece de justificación técnica detallada. Se menciona una tasación de la SIC sin adjuntar metodología ni análisis de impacto en el mercado farmacéutico, innovación y derechos del titular.

En relación con las consultas realizadas durante el proceso, es importante señalar que la Resolución mediante la cual el Ministerio de Salud declaró la existencia de razones de interés público sí evidencia las observaciones y respuestas a cada uno de los participantes en el proceso, donde se observan gremios, particulares y empresas farmacéuticas, entre otros. Respecto a los procedimientos empleados por la SIC, es relevante considerar que se aplicó la normatividad andina como marco principal, complementada de manera indispensable por la normatividad nacional que establece los procedimientos particulares, siguiendo la estructura normativa establecida en el sistema comunitario. Es importante clarificar el papel de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) en este tipo de controversias. La SGCAN es competente para conocer las reclamaciones por incumplimiento de la normativa comunitaria, actuando en fase prejudicial para acceder al TJCAN. En este contexto, la SGCAN no resuelve estrictamente los conflictos de fondo, sino que evalúa el cumplimiento de la normatividad comunitaria, especialmente cuando las reclamaciones se enfocan en aspectos específicos como la temporalidad de las licencias.

Este Dictamen, sin duda alguna, genera un impacto importante en la industria. La concesión de licencias obligatorias sin evaluación exhaustiva puede reducir inversiones en I+D farmacéutico y limitar transferencia tecnológica. Las empresas podrían mostrar reticencia a compartir avances tecnológicos en jurisdicciones donde sus patentes se vean comprometidas. Este escenario podría disminuir las innovaciones farmacéuticas disponibles, afectando la salud pública a largo plazo al limitar nuevas alternativas terapéuticas. La reducción de incentivos para el desarrollo de tratamientos innovadores podría obligar a los pacientes a opciones menos óptimas.

La extensión de la licencia hasta el término de vigencia de la patente sienta un precedente que podría conducir a la proliferación de licencias obligatorias con fundamentos menos rigurosos, debilitando la protección de la propiedad intelectual. Entre las deficiencias más resalantes del Dictamen se encuentran las limitaciones importantes en el análisis del equilibrio entre interés público y protección de propiedad intelectual, careciendo de la profundidad analítica necesaria para justificar una medida de tal magnitud.

Finalmente, la experiencia del caso Dolutegravir evidencia las limitaciones prácticas del sistema andino y, sin duda, despierta el debate sobre la necesidad de reformas estructurales. Las deficiencias identificadas requieren intervenciones normativas que aborden: el desarrollo de criterios cuantitativos objetivos inspirados en mejores prácticas internacionales, la estandarización procedimental entre países miembros a través de decisiones comunitarias específicas, la implementación de metodologías técnicas para la determinación de compensaciones y el establecimiento de mecanismos obligatorios de revisión periódica y mejora continua.

4.2. Caso imatinib-Perú (2019): acuerdo voluntario

El caso del imatinib en Perú durante 2019 representa un ejemplo significativo de cómo los procedimientos rigurosos para licencias obligatorias pueden generar resultados favorables sin necesidad de implementar efectivamente dicha medida. Este caso ilustra la efectividad de la amenaza creíble de utilizar mecanismos de licenciamiento obligatorio como herramienta de negociación para reducir precios de medicamentos esenciales.

El imatinib es un medicamento oncológico fundamental para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica, una enfermedad que antes de la aparición de este fármaco tenía consecuencias fatales. Gracias al imatinib, en el 90% de los casos los pacientes logran mejoría completa y la enfermedad se cronifica, convirtiéndose además en un recurso terapéutico importante en otros tipos de cáncer (Fundación Misión Salud, 2015). La situación en Perú se caracterizaba por precios elevados del medicamento patentado que limitaban significativamente el acceso de los pacientes al tratamiento necesario.

En 2019, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud evaluó la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria sobre el imatinib debido a su precio elevado, siguiendo los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) para este tipo de procedimientos. Según la normativa peruana (Decreto Legislativo N° 1075), las licencias obligatorias constituyen permisos que otorgan los Gobiernos para producir un producto patentado sin el consentimiento del titular de la patente, bajo circunstancias específicas que justifiquen el interés público (INDECOPI, 2019).

En cuanto al procedimiento seguido por DIGEMID, este se caracterizó por su rigor técnico y transparencia, estableciendo un marco temporal y metodológico bien definido. Se implementó una audiencia contradictoria con una duración de 60 días, período durante el cual se permitió la participación de todas las partes interesadas, incluyendo el titular de la patente, autoridades sanitarias, organizaciones de pacientes y otros actores relevantes del sector salud.

Como parte del proceso, se realizó un peritaje técnico independiente que evaluó tanto los aspectos farmacológicos del medicamento como su importancia terapéutica para la salud pública peruana. Este análisis técnico se complementó con un exhaustivo análisis de precios internacionales que comparó el costo del imatinib en Perú con los precios vigentes en otros países de la región y del mundo, identificando las disparidades significativas que justificaban la intervención regulatoria. El procedimiento estableció una duración propuesta de dos años para la licencia obligatoria, siguiendo los lineamientos que INDECOPI había establecido mediante la Resolución No. 002706-2019/DIN-INDECOPI del 19 de septiembre de 2019, la cual aprobó los lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias contempladas en la Decisión 486 y el Decreto Legislativo 1075 (Unión Andina, 2020). Estos lineamientos establecen que el plazo máximo para concluir la tramitación de una solicitud de licencia obligatoria es de 180 días hábiles contados a partir de la fecha de presentación (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual [INDECOPI], 2019).

Finalmente, el caso se resolvió exitosamente mediante un acuerdo voluntario entre las autoridades peruanas y el laboratorio titular de la patente, evitando así la necesidad de implementar efectivamente la licencia obligatoria. Este acuerdo voluntario resultó en una reducción significativa del precio del medicamento del 45%, lo que mejoró sustancialmente el acceso al tratamiento para los pacientes peruanos que lo requerían. La resolución de este caso mediante acuerdo voluntario demuestra la efectividad del procedimiento riguroso como mecanismo de presión para lograr negociaciones favorables. La experiencia peruana coincide con casos similares en la región, como el observado en Colombia, donde, aunque no se logró la concesión de la licencia obligatoria para imatinib, se alcanzó una reducción del 44% del precio por solicitud a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, indicando cómo estas experiencias de licencias obligatorias logran indirectamente reducciones de precios en los productos ofertados (Fundación Misión Salud, 2023).

4.3 Caso sofosbuvir-Ecuador (2018)

El caso del sofosbuvir en Ecuador durante 2018 representa un ejemplo de implementación de licencia obligatoria que, si bien logró su objetivo inmediato de mejorar el acceso al medicamento, también evidenció importantes deficiencias procedimentales que posteriormente generaron impugnaciones. El sofosbuvir es un antiviral de acción directa pangenotípico utilizado para el tratamiento de la hepatitis C, una enfermedad que puede causar complicaciones graves como cirrosis, hepatocarcinoma, trasplantes de hígado y muerte si no se trata adecuadamente (Organización Mundial de la Salud, 2024). Este medicamento ha revolucionado el tratamiento de la hepatitis C al lograr tasas de curación de hasta el 95% en pacientes con infección crónica cuando se combina con otros antivirales en esquemas de tratamiento de 12 semanas.

En 2018, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador solicitó una licencia obligatoria sobre la patente del sofosbuvir, fundamentando esta decisión en la existencia de una emergencia sanitaria. La solicitud se presentó ante el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (IEPI), siguiendo el marco legal establecido por el De-

creto Presidencial 118 de 2009, que declaró de interés público el acceso a medicinas utilizadas para el tratamiento de enfermedades que afectan a la población ecuatoriana y que sean prioritarias para la salud pública (Abreu y Asociados, 2020). Esta norma le otorgaba al IEPI la potestad para emitir licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos a favor de terceros, incluso sin la intervención del titular de las patentes licenciadas, y determinar unilateralmente las condiciones de explotación y el monto de remuneración al titular (Abreu y Asociados, 2020).

El procedimiento de otorgamiento de la licencia obligatoria reveló varias deficiencias, entre ellas, su duración, que se extendió a los tres años (fecha de vencimiento de la patente). Esta duración excesiva contrasta con las mejores prácticas internacionales que recomiendan períodos más acotados y sujetos a revisión periódica. A esto se suma la ausencia de un análisis riguroso de alternativas u opciones para mejorar el acceso al medicamento y la determinación unilateral de la compensación económica al titular de la patente, sin que hubiera un proceso transparente con criterios objetivos para la determinación de una remuneración justa. Esta decisión unilateral generó controversias sobre el cumplimiento de los estándares internacionales que requieren compensación adecuada en casos de licenciamiento obligatorio.

Adicionalmente, el procedimiento careció de métricas epidemiológicas objetivas que justificaran plenamente la declaración de emergencia sanitaria. La falta de datos precisos sobre la prevalencia de la hepatitis C en Ecuador, el número de pacientes que requerían tratamiento y los indicadores de impacto en salud pública debilitaron la fundamentación técnica de la licencia obligatoria.

Por todas estas razones, el titular de la patente inició un proceso judicial que lo llevó al TJCA. Este caso fue resuelto a través del Proceso 144-IP-2019, donde se solicitó una interpretación prejudicial sobre el objeto, contenido y alcance de las normas comunitarias andinas acerca del régimen de licencias obligatorias de patente de invención, específicamente sobre la licencia obligatoria prevista en el artículo 65 de la Decisión 486 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2021). El tribunal emitió su interpretación el 16 de marzo de 2021, estableciendo criterios jurídicos importantes para futuros casos de licenciamiento obligatorio en la región andina. En

su interpretación, el TJCA precisó que los países miembros de la Comunidad Andina pueden otorgar licencias obligatorias por razones de emergencia, seguridad nacional u otras razones de interés público, incluyendo la protección ambiental, el uso público no comercial y la necesidad de acceso a medicamentos o alimentos para la población. El tribunal enfatizó que, con el objeto de proteger de manera permanente la vida y salud de la población, los países pueden otorgar licencias obligatorias por razones de interés público para permitir el acceso ciudadano a medicinas, vacunas o equipos médicos (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 2021).

Si bien este pronunciamiento tiene el mérito de haber sido el primero en su especie, presenta también significativas ausencias, entre las cuales se halla la falta de plazos máximos para la tramitación de las licencias obligatorias y la ausencia de procedimientos de revisión y de mecanismos de evaluación periódica para verificar la presencia de las condiciones justificantes. Así también, a pesar de que se menciona la necesidad de una compensación “adecuada”, no proporciona criterios objetivos o metodologías específicas para determinar las regalías o compensaciones al titular de la patente. Tampoco establece si debe considerarse el valor de mercado, los costos de investigación y desarrollo o qué otros factores económicos deben incluirse en el cálculo.

Adicionalmente a lo señalado, aunque se menciona la necesidad de acreditar “efectos nocivos sobre la población”, no se especifica qué indicadores epidemiológicos mínimos deben presentarse (tasas de incidencia, prevalencia, mortalidad, etc.). Tampoco, exige explícitamente que se demuestre que las licencias obligatorias son la medida menos restrictiva disponible o que se hayan agotado otras alternativas.

En la práctica, las deficiencias estructurales del sistema andino impiden que las licencias obligatorias funcionen tanto como mecanismo efectivo de acceso a medicamentos como herramienta disuasoria para moderar comportamientos monopólicos de los titulares de patentes.

5. Propuesta de marco regulatorio

A la luz de todas las deficiencias que presenta el modelo andino, consideramos que entre los principales aspectos por mejorar se encuentran

el establecimiento de criterios objetivos para evaluar el interés público y de una metodología de cálculo para la compensación al titular de la patente. Hay otros aspectos más por mejorar, pero consideramos que, dada su importancia, daría lugar a otras investigaciones.

5.1 Criterios objetivos para evaluación de interés público

La falta de criterios objetivos para evaluar el interés público en el otorgamiento de licencias obligatorias constituye una de las principales deficiencias identificadas en el marco normativo andino actual. El desarrollo de métricas cuantificables y procedimientos estandarizados resulta fundamental para garantizar la coherencia, transparencia y predictibilidad del sistema regional de licenciamiento obligatorio.

5.1.1 Métricas cuantificables para la evaluación técnica

Los criterios objetivos deben implementar métricas cuantificables que permitan evaluar transparente y reproduciblemente la existencia de razones de interés público. Estas métricas deben abordar tres dimensiones fundamentales: precio, disponibilidad e impacto epidemiológico.

Para precio excesivo, se propone un criterio estandarizado donde el precio local supere 200% el promedio de referencia internacional, calculado mediante canasta incluyendo Brasil, México, Chile y referencias OMS. La metodología debe usar precios *ex-factory* de misma presentación, ajustado por la paridad de poder adquisitivo para garantizar comparabilidad entre mercados.

El criterio de desabastecimiento debe establecerse cuando supere 60 días en 50% del territorio nacional, con causas no atribuibles a regulación sanitaria nacional y evidencia cuantificada de demanda insatisfecha. Esto diferencia fallas de mercado de problemas regulatorios internos solucionables mediante mejoras administrativas.

El criterio epidemiológico contempla tres supuestos alternativos: incremento >20% anual en incidencia, prevalencia >5% población objetivo sin acceso o mortalidad evitable >100 casos anuales por falta de acceso. Estos umbrales deben calibrarse según características epidemiológicas específicas y revisarse periódicamente (Fundación Misión Salud, 2023).

5.1.2 Análisis obligatorio de alternativas

El análisis obligatorio de alternativas garantiza que las licencias obligatorias sean medidas de último recurso, respetando la proporcionalidad en la limitación de derechos de propiedad intelectual. Debe seguir una secuencia estructurada que demuestre la exploración infructuosa de opciones menos restrictivas. La negociación de licencia voluntaria constituye el primer paso obligatorio, con una duración mínima de 90 días para permitir la evaluación y respuesta del titular. La documentación debe incluir propuestas específicas y razones de rechazo.

La evaluación de importaciones paralelas debe considerar viabilidad legal y disponibilidad práctica en mercados de referencia. Las compras centralizadas regionales pueden aprovechar economías de escala antes que un licenciamiento obligatorio.

Es importante tener presente que el aseguramiento de la eficacia de la licencia obligatoria implica, como regla general, considerar medidas adicionales que elevan los costos de utilizar la técnica del licenciamiento obligatorio. En ese sentido, se produce una paradoja: el licenciamiento obligatorio, para que funcione, normalmente requiere de otras medidas que elevan los costos, pero que son necesarias para dotar de efectividad a la medida. Abstenerse de adoptar las medidas complementarias requeridas puede reducir costos haciendo económicamente viable el licenciamiento obligatorio, pero vaciando de contenido el sentido de emplearlo, pues se reducirá sensiblemente la posibilidad de ser eficaz en la práctica.

El empleo de las medidas adicionales o complementarias (*ancillary orders*) no es menor. El beneficiario de una licencia obligatoria, de ordinario, requiere transferencia de conocimiento e incluso el eventual quiebre de secretos empresariales. En ese orden de ideas, un aspecto que no se suele ponderar en el análisis y que indudablemente debe ser considerado es que el empleo del licenciamiento obligatorio de manera aislada, en la práctica, puede ser insuficiente para lograr los objetivos que se pretende, y adoptar las acciones necesarias para ello puede implicar un vaciamiento sensible de múltiples instrumentos orientados a fomentar la innovación y no solamente el debilitamiento del derecho de exclusiva del patentado.

En dicho contexto, cabe preguntarse si el diseño de un sistema de revelación de información focalizado en ciertos conocimientos y que

pueda ser calibrado de forma acotada considerando las necesidades públicas y la afectación al titular de la patente representa un paso previo lógico y más armónico en contraste con la opción extrema y, de ordinario, de poca ayuda, que conlleva desmontar por completo la exclusividad asignada al patentado.

Más allá de eso, resulta debatible la compatibilidad del empleo de medidas adicionales o complementarias con lo regulado en el ADPIC, lo cual solo pone de manifiesto que estudios más detenidos y pronunciamientos más estudiados son requeridos en este campo (Wang, 2015). En particular, toda orden de compartición de información que podamos imaginar —o cualquier regulación sobre cualquier materia— indudablemente debe definir su alcance apropiado bajo riesgo de no observar estándares apropiados de calidad regulatoria.

5.1.3 Implementación y monitoreo

La efectividad depende de la implementación de mecanismos de monitoreo y de la evaluación del impacto en el acceso e innovación. Los sistemas regionales deberían poder facilitar el intercambio de datos sobre precios, disponibilidad e indicadores epidemiológicos para decisiones basadas en evidencia. La capacitación de autoridades regulatorias en aplicación de criterios garantizaría implementaciones homogéneas respetando el acceso a la salud y los derechos de propiedad intelectual. El desarrollo de guías técnicas y protocolos operativos facilitarían la implementación y reducirían la discrecionalidad en la evaluación de solicitudes.

5.2 Mecanismo para el cálculo de la compensación para el titular de la patente

El establecimiento de metodologías claras para el cálculo de compensaciones y la determinación de la duración apropiada constituye un elemento fundamental para garantizar la implementación equitativa del sistema de licencias obligatorias. La ausencia de estos criterios en el marco normativo andino actual ha generado incertidumbre jurídica y controversias en la aplicación práctica de estas medidas.

5.2.1 Fórmula base para cálculo de compensación

Consideramos la implementación de una fórmula básica estandarizada que comprenda: $\text{compensación} = (\text{valor económico} = (\text{I+D del proyecto exitoso} + \text{prorrato de I+D proyectos fracasados} + \text{valor terapéutico diferencial}) \times \text{factor de riesgo})$.

Este mecanismo podría equilibrar los derechos del titular de patente con las necesidades de salud pública, proporcionando compensación justa mientras mantiene la viabilidad económica del licenciamiento obligatorio.

El valor económico debería basarse en la inversión en investigación y desarrollo amortizada más el valor terapéutico del medicamento, considerando tanto los costos de innovación como el beneficio clínico proporcionado. El factor de utilización representaría el porcentaje del mercado total cubierto por la licencia obligatoria, reconociendo que el impacto económico varía según la penetración de mercado del producto licenciado. El cálculo podría considerar el valor económico real que establece un modelo híbrido basado en: (i) flujos de caja descontados; (ii) valor terapéutico agregado (QALY); y (iii) costos de reemplazo. Crucialmente, debe incluir el recupero de costos hundidos de proyectos fracasados, ya que el sistema de patentes debe permitir recuperar no solo costos directos, sino también una “prima de rentabilidad superior a activos de bajo riesgo” que compense el alto riesgo inherente a la innovación farmacéutica donde múltiples proyectos fallan.

El factor de riesgo país constituye un ajuste por condiciones económicas locales, oscilando entre 0,5 y 1,5 según variables como estabilidad monetaria, predictibilidad regulatoria y capacidad de pago del sistema de salud. Este factor reconoce las diferencias en condiciones de mercado entre países de la región andina.

Es importante tener presente que la monetarización de la inversión en I+D representa solo un factor a considerar. La aplicación práctica presenta obstáculos que requieren soluciones específicas. Primero, los laboratorios no publican costos reales de I+D, dificultando la determinación del valor económico. Se propone utilizar promedios sectoriales verificables basados en: (i) información presentada a autoridades sanitarias; (ii) análisis de OCDE y estudios académicos por categoría terapéutica; (iii) comparación con medi-

camentos similares; y (iv) auditorías independientes cuando se justifique por interés público. El cálculo debe incluir no solo costos del proyecto exitoso, sino también el prorrateo de costos hundidos de proyectos fracasados, compensando el alto riesgo de la innovación farmacéutica donde múltiples desarrollos no llegan al mercado. Finalmente, los laboratorios pueden haber trasladado anticipadamente a precios la probabilidad de licenciamiento obligatorio. Se propone establecer precios de referencia basados en: precios de los primeros 12-24 meses poslanzamiento, comparación con mercados sin amenaza de licenciamiento y ajustes retrospectivos cuando se demuestre inflación previa por riesgo de licenciamiento. En efecto, no se propone una medida de compensación basada en la valoración subjetiva del titular de la patente ni una consideración aislada de la propia patente según un presunto “valor de mercado”. Al respecto, debemos recordar que, conforme al ADPIC, se debe tener en cuenta el valor de la autorización, que no es lo mismo que el valor de la patente. Lo que resulta evidente, sin embargo, es que la compensación no debe ser tan baja que desmotive completamente la innovación y, peor incluso, bloquee la competencia que pueda generársele al beneficiario de la licencia obligatoria.

5.2.2 Parámetros de referencia y pisos mínimos

El rango estándar de compensación podría situarse entre el 2% y el 8% sobre las ventas netas del producto licenciado, esto proporcionaría flexibilidad para ajustarse según características específicas del medicamento y condiciones del mercado. Este rango se basa en prácticas internacionales y experiencias previas de licenciamiento obligatorio en países con marcos regulatorios desarrollados.

Los pisos mínimos deberían diferenciarse según categorías terapéuticas: medicamentos esenciales OMS requieren un mínimo del 2%; medicamentos innovadores, un mínimo del 4%; y medicamentos huérfanos, un mínimo del 6%. Esta diferenciación reconoce las variaciones en costos de desarrollo, riesgos de inversión y valor terapéutico entre categorías farmacéuticas. Las tasas de regalías en la industria farmacéutica varían típicamente entre el 0,5% y el 10% según estudios de mercado, con un análisis de 3.322 acuerdos de

licencia farmacéutica, mostrando que las tasas siguen una distribución lognormal con medianas que oscilan entre el 2% y el 8%, dependiendo de factores como exclusividad, etapa de desarrollo y potencial de mercado (IAM Media, 2025; UpCounsel, 2025).

6. Conclusiones

Deficiencias sistemáticas del marco normativo andino. La investigación evidencia deficiencias estructurales en el sistema andino de licencias obligatorias farmacéuticas. La Decisión 486 carece de criterios objetivos cuantificables, procedimientos estandarizados y metodologías técnicas para compensaciones, contrastando con sistemas desarrollados como el brasileño o el indio, que establecen parámetros específicos. El Dictamen 004-2024 sobre Dolutegravir ejemplifica estas deficiencias: la extensión hasta vencimiento de patente sin criterios objetivos desnaturaliza el carácter excepcional de estas medidas. La ausencia de análisis de alternativas y métricas epidemiológicas demuestra la necesidad urgente de reformas estructurales.

Desequilibrio entre protección de patentes y acceso. El equilibrio entre incentivos a la innovación y acceso requiere marcos normativos sofisticados que trasciendan referencias generales al “interés público”. Los modelos exitosos demuestran que la efectividad depende de la credibilidad del marco regulatorio como mecanismo disuasorio, no necesariamente de implementación frecuente. La experiencia internacional muestra que amenazas creíbles generan reducciones significativas sin comprometer innovación. El caso del imatinib en Perú (reducción del 45% mediante un acuerdo voluntario) ilustra esta dinámica, pero la ausencia de criterios objetivos andinos debilita la credibilidad y genera incertidumbre jurídica.

Criterios objetivos y procedimientos estandarizados. Se requieren criterios cuantificables: umbrales de precios (200% promedio internacional), desabastecimiento (>60 días en el 50% del territorio) y métricas epidemiológicas (incremento del >20% incidencia o prevalencia del >5% sin acceso). Debe incluirse análisis obligatorio de alternativas: licencias voluntarias, importaciones paralelas y compras centralizadas. La estandarización procedimental entre países miembros es fundamental para evitar fragmentación que socava la armo-

nización regional. Plazos, requisitos documentales y autoridades competentes deben coordinarse para una aplicación consistente.

Metodología para compensaciones justas. El cálculo de compensaciones requiere metodologías claras basadas en valor económico, factor de utilización y riesgo país, con rangos de entre el 2% y el 8% sobre ventas netas según prácticas internacionales (Brasil, Tailandia). La diferenciación por categorías (esenciales OMS, 2%; innovadores, 4%; huérfanos, 6%) reconoce variaciones en costos y valor terapéutico. La reforma trasciende las consideraciones técnicas para convertirse en un imperativo de la política pública regional. La ausencia de criterios objetivos permite decisiones arbitrarias que comprometen la seguridad jurídica y pueden desincentivar la inversión en I+D farmacéutico. Se requiere una reforma integral: establecimiento de criterios cuantitativos objetivos inspirados en mejores prácticas, estandarización procedimental mediante decisiones comunitarias y adopción de metodologías técnicas para compensaciones y de mecanismos obligatorios de revisión periódica. Todo ello, indudablemente, debe estar guiado por una sensible consideración de los fines que el sistema de patentes pretendía cumplir. El empleo de licencias obligatorias hace sentido en escenarios de extrema, probada y cuantificable gravedad. Fuera de esos escenarios de excepción, el licenciamiento obligatorio es una herramienta peligrosa que invita a una técnica que, en la práctica, tiene efectos similares a los de una expropiación al patentado. Del mismo modo en que, en los casos de expropiación física o regulatoria, definir el mal llamado “justiprecio” implica asignar un valor objetivo a la propiedad del afectado, la definición de la compensación adecuada involucra varios problemas —incluso éticos— asociados a la detracción del valor subjetivo asignado por el patentado. Es más, si el patentado hubiera podido anticipar la existencia de una licencia obligatoria, quizás habría optado por la preservación del conocimiento en calidad de secreto.

La necesaria reforma debe equilibrar el acceso a los medicamentos con preservación de incentivos a la innovación, reconociendo que “no existe peor innovación que aquella que no se produjo”. La implementación exitosa requiere coordinación regional, desarrollo institucional y compromiso político sostenido para un sistema que sirva tanto a la salud pública como a la innovación farmacéutica en la integración andina.

Bibliografía

- Abbott, F. M. y Reichman, J. H. (2007). The Doha Round's public health legacy: Strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law*, 10(4), 921-987.
- Abreu & Asociados. (9 de mayo de 2020). *Instructivo para concesión de licencias obligatorias sobre patentes de medicamentos*. ¡Se presentan los primeros trámites! <https://www.abreuiip.com/es/instructivo-para-concesion-de-licencias-obligatorias-sobre-patentes-de-medicamentos-se-presentan-los-primeros-tramites/>
- Acemoglu, D. y Linn, J. (2004). Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics*, 119(3), 1049-1090.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Anuário estatístico do mercado farmacêutico*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?x=0&y=0&_3_keywords=anuario+estadistico&_3_formDate=1441824476958&p_p_id=3&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_3_groupId=0&_3_struts_action=%2Fsearch%2Fsearch&_3_cur=1&_3_format=
- Alves, J. (2012). Compulsory licensing in the context of India's March 2012 Nexavar decision. *Legal Issues in Globalization Research Paper, HNRS 302-001*.
- Ámbito Jurídico (14 de septiembre de 2020). Decisión 486 del 2000: veinte años y sigue tan campante. Análisis de la evolución normativa andina. *Ámbito Jurídico*. Legis. <https://www.ambitojuridico.com/noticias/especiales/mercantil-propiedad-intelectual-y-arbitraje/decision-486-del-2000-veinte-anos-y>
- Beall, R. y Kuhn, R. (2012). Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: A database analysis. *PLoS Medicine*, 9(1), e1001154. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001154>
- Becker, G. (2002). La naturaleza de la competencia. *Themis – Revista de Derecho*, 44, 55-61.
- Budish, E., Roin, B. N. y Williams, H. (2016). Patents and research investments: Assessing the empirical evidence. *American Economic Review*, 106(5), 183-187.
- Chaves, G. C., Oliveira, M. A., Hasenclever, L. y Meiners, C. (2007). A evolução do sistema de propriedade intelectual no Brasil: Contexto histórico e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2), 257-267.
- Contreras, J. L., Lakshané, R. y Lewis, P. M. (2018). Patent working requirements and complex products. *Journal of Intellectual Property and Entertainment Law*, 7(1).
- Dam, K. (1995). Intellectual property in an age of software and biotechnology. *John M. Olin Law & Economics Working Paper, University of Chicago Law School*, 35, 1-26.
- Denicolò, V. y Zanchettin, P. (2022). Patent protection for complex technologies. *International Journal of Industrial Organization*, 81(C).
- Dore, M. H. I., Kushner, J. y Masse, I. (1993). The optimal length of a patent with variable output elasticity and returns to scale in R&D. *Atlantic Economic Journal*, 16(4), 51-61. <https://doi.org/10.1007/BF02299772>

- Figueiredo, R. C. (2021). *Brazilian Senate approves bill on the compulsory licensing of COVID-19 vaccines' patents*. *Kluwer Patent Blog*. <https://patentblog.kluweriplaw.com/2021/05/12/brazilian-senate-approves-bill-on-the-compulsory-licensing-of-covid-19-vaccines-patents/>
- Ford, N., Wilson, D., Chaves, G. C., Lotrowska, M. y Kijtiwatchakul, K. (2007). Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: Lessons from Brazil and Thailand. *AIDS*, 21(Suppl 4), S21-S29.
- Fundación Misión Salud. (13 de agosto de 2015). *Licencia obligatoria para imatinib: el caso de Colombia*. Misión Salud. <https://www.mision-salud.org/actualidad/licencia-obligatoria-de-imatinib-el-caso-de-colombia/?lang=es>
- Fundación Misión Salud. (17 de agosto de 2023). *Dolutegravir, licencias obligatorias e implicaciones en el acceso*. Misión Salud. <https://www.mision-salud.org/2023/08/dolutegravir-licencias-obligatorias-e-implicaciones-en-el-acceso/>
- Gallini, N. T. (1992). Patent policy and costly imitation. *RAND Journal of Economics*, 23(1), 52-63.
- Gant, B. (2021). Patents are not probabilities: Refuting the probabilistic patent theory. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 20, 299-330.
- García Pérez, F. J. y Mesalles Garau, G. (2023, 28 de abril). *Reforma de la normativa farmacéutica de la Unión Europea*. *Uria Menéndez*. <https://www.uria.com/es/publicaciones/8398-reforma-de-la-normativa-farmaceutica-de-la-union-europea>
- Gilbert, R. y Shapiro, C. (1990). Optimal patent length and breadth. *RAND Journal of Economics*, 21(1), 106-112.
- Gurgula, O. y Hull, J. (2021). Compulsory licensing of trade secrets: Ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 16(11), 1242-1261.
- Hall, B. H. y Helmers, C. (2024). *The economics of innovation and intellectual property*. Oxford University Press.
- IAM Media. (2025). *Characteristics of pharmaceutical patent royalty rates*. *Intellectual Asset Management*. <https://www.iam-media.com/characteristics-pharmaceutical-patent-royalty-rates>
- Iannello, P. A. (2013). Algunos fundamentos ético normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales. En Schötz, G. J. (Coord.), *Patentes y Medicinas Esenciales. La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual* (1ª ed., pp. 51-71). Heliasta.
- Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual. (2020). *Ecuador tiene 22 licencias obligatorias en marcha*. *IEPI - Servicios*. <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/ecuador-tiene-22-licencias-obligatorias-en-marcha/>
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. (19 de septiembre de 2019). *Lineamientos al procedimiento que se sigue para la emisión de licencias obligatorias* (Resolución N° 2706-2019/DIN-INDECOPI). <https://www.indecopi.gob.pe/-/lineamientos-para-autorizar-la-explotacion-comercial-de-una-patente>
- Klemperer, P. (1990). How broad should the scope of patent protection be? *RAND Journal of Economics*, 21(1), 113-130.
- Knowledge@Wharton. (19 de abril de 2012). *Sparring over sorafenib: How will Natco's move against Bayer affect pharma licensing?* University of Pennsylvania.

- <https://knowledge.wharton.upenn.edu/article/sparring-over-sorafenib-how-will-natcos-move-against-bayer-affect-pharma-licensing/>
- Kremer, M. (1998). Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation. *The Quarterly Journal of Economics*, 113(4), 1137-1167.
- Kremer, M. y Glennerster, R. (2004). *Strong medicine: Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*. Princeton University Press.
- Kunisawa, V. Y. M. (2015). *The TRIPS agreement implementation in Brazil: Patents in the pharmaceutical area*. Nomos Verlagsgesellschaft.
- Lemley, M. A. y Shapiro, C. (2005). Probabilistic patents. *Journal of Economic Perspectives*, 19(2), 75-98.
- Make Medicines Affordable. (5 de diciembre de 2024). *The campaign for use of compulsory licensing in Thailand*. Make Medicines Affordable. <https://make-medicinesaffordable.org/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>
- McKenzie, R. (2009-2010). In defense of monopoly. *Regulation*, 16-19.
- Medicamentalia. (2015). *Compulsory license: A sovereign act to bypass a patent*. Access to Medicines Investigation.
- Merchor, B. (2016). El interés público como causal para el otorgamiento de una licencia obligatoria de patente. *Advocatus*, 34, 25-33.
- Minsalud. (2010). *Boletín de prensa No 324 de 2010*. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/ColombiacumpleconindicadorespositivosenlaluchacontraelVIH-Sida.aspx>
- MSF Access Campaign. (2012). *Background information on India's first compulsory licence*. Médecins Sans Frontières.
- Nordhaus, W. D. (1969). *Invention, Growth, and Welfare: A Theoretical Treatment of Technological Change*. MIT Press.
- Ooms, G. y Hanefeld, J. (2019). Threat of compulsory licenses could increase access to essential medicines. *BMJ*, (365), 12098. <https://www.bmj.com/content/bmj/365/bmj.12098.full.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (9 de abril de 2024). *Hepatitis C. WHO Fact Sheets*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
- Qunaj, L., Kaltenboeck, A. y Bach, P. (2022). Compulsory licensing of pharmaceuticals in high-income countries: A comparative analysis. *Milbank Quarterly*, 100(1), 284-313.
- Reichman, J. H. (2009). Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: Evaluating the options. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247-263.
- Rodrigues, W. C. V. y Soler, O. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 26(6), 553-559. <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>
- Rozansky, F. (1996). Nueva legislación argentina de patentes de invención. *Derechos Intelectuales*, 7, 124-148.
- Rowe, E. A. (2012). *When the government wants trade secrets: Presenting a shield-or-disclose framework*. Seyfarth Shaw Trading Secrets Blog.

- Sánchez Caro, J. (2022). Licencias obligatorias: ¿remedio para hacer frente a los precios elevados y abusivos de los medicamentos? *Revista Derecho y Salud*, 12. <https://accesojustomedicamento.org/licencias-obligatorias-remedio-para-hacer-frente-a-los-precios-elevados-y-abusivos-de-los-medicamentos/>
- Sánchez Caro, J. (2023). Unión Europea (UE) y licencias obligatorias: un tímido e insuficiente avance. *Revista de la Asociación Acceso Justo al Medicamento*, 24. <https://accesojustomedicamento.org/union-europea-ue-y-licencias-obligatorias-un-timido-e-insuficiente-avance/>
- Saxell, T., Takalo, T. y Izhak, O. (25 de agosto de 2020). *Optimal patent policy for pharmaceuticals: Balancing innovation and access to new drugs*. VoxEU. <https://cepr.org/voxeu/columns/optimal-patent-policy-pharmaceuticals-balancing-innovation-and-access-new-drugs>
- Schötz, G. J. y Rapela, M. (2020). Covid-19, Derechos de Propiedad Intelectual y Licencias Obligatorias. *Revista Jurídica La Ley*, 2020-C.
- Sebastian, T. y Sebastian, N. (2024). Local working of pharmaceutical patents in India: An empirical exploration into its determinants. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 14(4), 374-404
- Secretaría General de la Comunidad Andina. (31 de octubre de 2024). *Dictamen N° 004-2024*. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, XLI(5572). <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205572.pdf>
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2021). *El régimen de licencias obligatorias en la decisión 486 de 2000*. Ruta PI
- Unión Andina. (2020, 31 de julio). *Lineamientos aplicables al procedimiento para la emisión de licencias obligatorias en materia de patentes en Perú*. Unión Andina. <https://unionandina.com/es/lineamientos-aplicables-al-procedimiento-para-la-emision-de-licencias-obligatorias-en-materia-de-patentes-en-peru/>
- UpCounsel. (14 de mayo de 2025). *Average royalty rates by industry: Patent licensing and key factors*. <https://www.upcounsel.com/patent-licensing-royalty-rates>
- Williams, H. L. (2017). How do patents affect research investments? *Annual Review of Economics*, 9(1), 441-469. <https://doi.org/10.1146/annurev-economics-110216-100959>
- Wang, R. L. (2014). Ancillary orders of compulsory licensing and their compatibility with the TRIPS agreement. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 18(1), 87-120.
- Wong, H. (2020). The case for compulsory licensing during COVID-19. *Journal of Global Health*, 10(1), 1-5.
- World Trade Organization. (2025). *TRIPS and public health: Compulsory licensing of pharmaceuticals and TRIPS*. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_fa_q_e.htm

Legislación citada

Decisión 344 de la Comisión de la Comunidad Andina (1993). Régimen Común sobre Propiedad Industrial

- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina (2000). Régimen Común sobre Propiedad Industrial
- Decreto 260/1996 (Argentina). Reglamentación de la Ley de Patentes
- Decreto 260/1996 (Argentina). Reglamentación de la Ley de Patentes
- Decreto 403/2019 (Argentina). Modificaciones al régimen de patentes
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2001). Código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- Ley 9279/1996 (Brasil). Lei da Propriedade Industrial
- Ley 24481 (Argentina). Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad
- Ley 24481 (Argentina, 1995). Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, modificada por Ley 24572
- Parlamento Europeo (2024). Textos aprobados - Concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y modificación del Reglamento (CE) n.º 816/2006
- Patents Act, 1970 (India). Ley de Patentes de India
- Propuesta de Directiva sobre medicamentos para uso humano (2023). Comisión Europea
- Reglamento (CE) 816/2006 (Unión Europea). Licencias obligatorias para exportación
- Reglamento (CE) 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (2006). Concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

Jurisprudencia citada

- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, *Interpretación Prejudicial 144-IP-2019*, 19/10/2021, Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 4188.
- Dictamen N° 004-2024 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Los autores manifiestan haber cumplido los siguientes roles de autoría:

Alcántara Francia, O. A.: conceptualización, metodología, escritura, revisión;

Rodríguez García, G. M.: conceptualización, visualización, escritura, revisión y edición.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.alc>

Los desafíos de la propiedad intelectual en las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas

* * * *

Jorge Luis González González

Universidad del Zulia

jorgeluisgonzalezgonzalez@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-8104-7948>

Recibido: 9 de abril de 2025

Aceptado: 22 de mayo de 2025

Resumen

Los conocimientos tradicionales —que engloban la sabiduría, la experiencia, las aptitudes y las prácticas desarrolladas, mantenidas y transmitidas de generación en generación— tienen un valor intrínseco que trasciende lo meramente económico. Este artículo examina de manera integral los desafíos y tendencias teóricas que enfrentan los sistemas de protección de propiedad intelectual para la protección de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas y los conocimientos tradicionales a nivel mundial. Para ello, se emplea una investigación documental sistemática que incorpora el método dogmático jurídico y el derecho comparado. La interrogante que orienta el desarrollo del trabajo es cuáles son los desafíos y tendencias teóricas en la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas. Se presentan como resultados los desafíos que limitan la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas y las tendencias teóricas que se utilizan para su protección. De esta investigación se puede concluir que la protección de la propiedad intelectual contiene barreras históricas inherentes a los pueblos indígenas arraigadas en la legislación internacional y nacional y que surgen desafíos —como las consecuencias del colonialismo, la globalización y el desarrollo industrial— que resultan insuperables más allá de las voluntades de los Estados. Se conciben tendencias teóricas-metodológicas alternativas como el enfoque *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, además

de la coestión del legado cultural de los pueblos indígenas, la autorregulación y el reconocimiento del derecho consuetudinario, resultando importante la garantía de justicia social, la equidad, la preservación del patrimonio y el fortalecimiento de la identidad cultural de los indígenas.

Palabras clave: propiedad intelectual, expresiones tradicionales, pueblos indígenas, conocimientos tradicionales, prácticas ancestrales.

The Challenges of Intellectual Property in the Traditional Expressions of Indigenous Peoples

Abstract

Traditional knowledge—which encompasses wisdom, experience, skills, and practices developed, maintained, and transmitted from generation to generation—has an intrinsic value that transcends the merely economic. This article comprehensively examines the challenges and theoretical trends facing intellectual property protection systems for the protection of traditional expressions of Indigenous peoples and traditional knowledge worldwide. To this end, it employs systematic documentary research that incorporates the dogmatic legal method and comparative law. The guiding question is what the challenges and theoretical trends are in the protection of intellectual property for traditional expressions of Indigenous peoples. The results present the challenges that limit the protection of intellectual property for traditional expressions of Indigenous peoples and the theoretical trends used for their protection. This research concludes that the protection of intellectual property contains historical barriers inherent to Indigenous peoples rooted in international and national legislation, and that challenges arise—such as the consequences of colonialism, globalization, and industrial development—that are insurmountable beyond the will of States. Alternative theoretical and methodological trends are conceived, such as the *sui generis* approach to the protection of traditional knowledge and traditional cultural expressions, in addition to the co-management of Indigenous peoples' cultural legacy, self-regulation, and recognition of customary law. The importance of ensuring social justice, equity, heritage preservation, and strengthening Indigenous cultural identity are also evident.

Key words: intellectual property, traditional expressions, indigenous peoples, traditional knowledge, ancestral practices.

Os desafios da propriedade intelectual nas expressões tradicionais dos povos indígenas

Resumo

O conhecimento tradicional — que abrange sabedoria, experiência, habilidades e práticas desenvolvidas, mantidas e transmitidas de geração em geração — possui um valor intrínseco que transcende o meramente econômico. Este artigo examina de forma abrangente os desafios e as tendências teóricas enfrentados pelos sistemas de proteção da propriedade intelectual para a proteção das expressões tradicionais dos povos indígenas e do conhecimento tradicional em todo o mundo. Para tanto, utiliza-se de pesquisa documental sistemática que incorpora o método jurídico dogmático e o direito comparado. A questão norteadora é quais são os desafios e as tendências teóricas na proteção da propriedade intelectual das expressões tradicionais dos povos indígenas. Os resultados apresentam os desafios que limitam a proteção da propriedade intelectual das expressões tradicionais dos povos indígenas e as tendências teóricas utilizadas para sua proteção. Esta pesquisa conclui que a proteção da propriedade intelectual contém barreiras históricas inerentes aos povos indígenas, enraizadas na legislação internacional e nacional, e que surgem desafios — como as consequências do colonialismo, da globalização e do desenvolvimento industrial — que são intransponíveis além da vontade dos Estados. Concebem-se tendências teóricas e metodológicas alternativas, como a abordagem *sui generis* para a proteção do conhecimento tradicional e das expressões culturais tradicionais, além da cogestão do legado cultural dos povos indígenas, da autorregulamentação e do reconhecimento do direito consuetudinário. A importância de garantir a justiça social, a equidade, a preservação do patrimônio e o fortalecimento da identidade cultural indígena também é evidente.

Palavras-chave: propriedade intelectual, expressões tradicionais, povos indígenas, conhecimento tradicional, práticas ancestrais.

1. Introducción

Este artículo analiza los principales desafíos y las tendencias teóricas contemporáneas en la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas. La investigación se basa en una revisión documental sistemática de literatura académica publicada en inglés durante los últimos cinco años, proveniente de bases de datos especializadas de internet. Se emplearon métodos de análisis jurídico dogmático y de derecho comparado, con énfasis en estudios sometidos a evaluación por pares y publicados en revistas de alto impacto internacional.

La propiedad intelectual se ha consolidado en la sociedad moderna como un mecanismo esencial para la protección y el reconocimiento de las creaciones del intelecto humano, permitiendo la materialización de un derecho sujeto a diversos parámetros que regulan su uso legítimo e ilegítimo. No obstante, los marcos convencionales que regulan los conocimientos y expresiones tradicionales de los pueblos indígenas a nivel global derivan, en su mayoría, del *soft law*, por lo que carecen de carácter coercitivo y no siempre son adecuados para protegerlos, lo que ha generado intensos debates.

Los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas están relacionados con elementos comunitarios tradicionales en diferentes aspectos de la vida humana. Su protección es importante para la justicia, la preservación del medio ambiente, el patrimonio cultural y la prevención de la apropiación indebida (Al Furqon, 2024).

Estos conocimientos conllevan la gestión y el uso de los recursos naturales y una comprensión detallada de los ciclos naturales y la disponibilidad de recursos intergeneracionales (Nulkar, 2024). También comprende la cosmovisión de los pueblos indígenas, dado que derivan de su visión del mundo, y la acumulación de saberes, en entendimiento del orden de la vida y su relación con el mundo (Salazar, 2004).

La estrecha vinculación entre los conocimientos tradicionales y los pueblos indígenas ha sido interpretada conforme al principio de no discriminación, consagrado en el artículo 24 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (1978). Según la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH), este principio impone a los Estados la obligación de abstenerse de establecer normas jurídicas discriminatorias y de eliminar del ordenamiento jurídico aquellas que resulten en trato desigual o excluyente (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2003).

En esta línea, el derecho de propiedad ha sido objeto de una interpretación evolutiva que reconoce su expresión colectiva y cultural cuando se trata de pueblos indígenas. Así, la Corte IDH ha señalado que el Estado debe respetar la propiedad en tanto expresión de una cultura ancestral, cuya cosmovisión y prácticas determinan su contenido y ejercicio, atrayendo componentes culturales y espirituales que

la redefinen a la luz de la identidad colectiva indígena (Corte IDH, 2005, Sentencia *Caso Yatama Vs. Nicaragua*; Sierra, 2022).¹

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2024), los conocimientos tradicionales comprenden la sabiduría, experiencia, aptitudes y prácticas desarrolladas, mantenidas y transmitidas de generación en generación como parte integral de la identidad cultural de los pueblos indígenas. No obstante, diversos estudios han señalado que el sistema de propiedad intelectual global, tal como ha sido diseñado e implementado —especialmente bajo el modelo capitalista del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)— no ha logrado responder adecuadamente a las particularidades de los pueblos indígenas (Ceballos, 2020; Salazar, 2011). En particular, este sistema tiende a favorecer la apropiación individual y comercial de las ideas, lo que entra en tensión con los principios de propiedad colectiva y derecho consuetudinario característicos de muchos pueblos indígenas.

Por ejemplo, el modelo anglosajón de *copyright*, centrado en el control económico individual, contrasta con el modelo del *droit d'auteur* francés, que reconoce una dimensión moral del autor que podría dialogar más fácilmente con los principios colectivos indígenas o su derecho consuetudinario. A pesar de ciertos avances legislativos en algunos países como México, donde se han implementado medidas legales relevantes como la reforma del artículo 2º constitucional

1 En consonancia, la Corte Constitucional de Colombia ha afirmado que el respeto a la propiedad intelectual debe traducirse en el reconocimiento del derecho de los pueblos indígenas a proteger sus conocimientos tradicionales. En su jurisprudencia más reciente, ha establecido que dichos conocimientos forman parte del derecho fundamental a la identidad cultural y deben ser protegidos frente a cualquier forma de vulneración (Corte Constitucional de Colombia, Sentencia T-082 de 2025; Muñoz et al., 2019).

Esta misma perspectiva ha sido acogida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), que ha reconocido que los derechos culturales, comprendidos dentro del derecho al respeto de la vida privada y familiar (artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos), incluyen la protección de las prácticas y tradiciones culturales de los pueblos, cuando estas son fundamentales para su identidad (TEDH, 2001, *Chapman v. United Kingdom*, núm. 27238/95).

en el año 2024 para reconocer los derechos de propiedad intelectual de pueblos indígenas y la Ley Federal de Protección del Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas (2022), los desafíos persisten en términos de implementación efectiva y reconocimiento pleno de los sistemas normativos propios de estos pueblos (Gobierno de México, 2024, 2025).

De este modo, más que una falla absoluta del sistema global se evidencia una desconexión entre el marco internacional de propiedad intelectual y las necesidades culturales, jurídicas y sociales de los pueblos indígenas. Casos como el de la comunidad wixárika en México, que ha luchado por la protección de sus símbolos culturales frente a usos comerciales no autorizados, ilustran las limitaciones del modelo actual para garantizar una protección justa y eficaz de los conocimientos tradicionales (Sandoval, 2021).

Por situaciones similares donde se pone de manifiesto la injusta apropiación de la propiedad intelectual, surgen como fenómeno protegible los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, con el fin de resguardar de situaciones, elementos o cosas susceptibles de ser protegidas jurídicamente para conservar la cultura ancestral y evitar la apropiación indebida de esos conocimientos (Lehtinen, 2022), entendiendo además que los sistemas de control de conocimientos tradicionales desarrollados por los pueblos indígenas aparecen como vulnerables e insuficientes ante amenazas externas como la biopiratería (De la Cruz, 2010).

En tal sentido, existen razones generales que justifican su protección debido a que estos conocimientos constituyen un derecho fundamental, poseen un valor intrínseco y razones que buscan evitar los monopolios, como también razones específicas, entre ellas, el riesgo ante la amenaza económica, su valor como parte de la cosmovisión y la apropiación indebida (De la Cruz et al., 2005); de otra parte, se considera que existen grupos activistas y corrientes teóricas (*global commons*) que consideran que regularizar el uso y acceso a los conocimientos tradicionales es una forma de legalizar la biopiratería y plantean concebirlos como bienes globales (León, 2018).

La comprensión de los pueblos indígenas sobre su entorno, el cambio climático y la biodiversidad local ha contribuido a su prosperidad durante miles de años (Nepal, 2023), aunque el conoci-

miento indígena generalmente se reconoce como una experiencia social inferior en los espacios de producción de conocimiento (Da Silva et al., 2024).

Los pueblos indígenas son poseedores de una riqueza de conocimientos tradicionales sobre el medio ambiente y sus recursos (Mullalap et al., 2020), son esenciales para la conservación a nivel mundial. Sin embargo, su trabajo está en peligro debido al desarrollo industrial y a escenarios que debilitan su capacidad para gestionar sus territorios de manera sostenible, exponiendo sus territorios a una transformación continua (Kennedy et al., 2023).

La protección de la propiedad intelectual de las expresiones culturales tradicionales de los pueblos indígenas ha sido presentada como una controversia relevante en diversos foros académicos y jurídicos (Kanyabuhinya y Athanas, 2021), así como una preocupación expresada por organismos internacionales (Koto, 2024). No obstante, dicha preocupación parece estar motivada más por intereses económicos y comerciales que por un compromiso genuino con la justicia cultural o los derechos colectivos.

En tal sentido, esta crítica cobra fuerza si se considera la lentitud con la que se han tomado acciones globales concretas y vinculantes para garantizar la protección efectiva de estas expresiones, lo que revela una tensión entre el discurso internacional y la voluntad política real de transformar el sistema de propiedad intelectual vigente, sugiriendo que la aparente preocupación internacional responde más a la necesidad de regular el uso económico de dichos saberes, entre otras cosas, para evitar conflictos comerciales o demandas por apropiación indebida que a un reconocimiento del valor intrínseco y colectivo de los sistemas culturales de los pueblos indígenas.

Las expresiones, conocimientos, prácticas, arte, música, danza y narraciones orales tradicionales —que incluyen métodos de cultivo y procesamiento de plantas, medicinas, arte culinario y recetas tradicionales— constituyen un patrimonio cultural invaluable que refleja no solo la identidad y cosmovisión de los pueblos indígenas, sino también su relación integral con la naturaleza y el territorio (Al-Zadjali, 2024; Haryati et al., 2024).

Sin embargo, su creciente vulnerabilidad frente a la explotación comercial y la apropiación indebida (Houghton, 2024) ha eviden-

ciado los límites de los sistemas actuales de protección, predominantemente orientados por lógicas mercantilistas. Este escenario demanda no solo el fortalecimiento de los marcos regulatorios existentes (Sugeng et al., 2024), sino también una transformación del enfoque normativo que reconozca la especificidad colectiva, dinámica y ancestral de estos conocimientos.

En este sentido, los conocimientos tradicionales —considerados como parte integral de la propiedad intelectual de los pueblos indígenas— poseen un valor económico y simbólico que, si es adecuadamente protegido, puede ser una herramienta potente para consolidar su autodeterminación y autonomía cultural (Nakitare et al., 2024; Zhang et al., 2024). No obstante, aunque existen esfuerzos gubernamentales para su protección mediante legislación positiva (Cottier y Panizzon, 2004), muchos de estos marcos resultan ineficaces si no se articulan con la visión de los propios pueblos.

El inventario o documentación de estos saberes (Salinding e Irawan, 2024) debe hacerse desde una perspectiva participativa e intercultural, que respete el consentimiento previo, libre e informado y que evite transformar el conocimiento ancestral en un simple objeto clasificable. En consecuencia, el verdadero desafío no es solo normativo, sino epistemológico, reconocer otras formas de conocimiento y otorgarles la misma legitimidad jurídica que al saber hegemónico.

Este artículo se estructura en dos apartados. En el primero se examinan los principales obstáculos que enfrentan los pueblos indígenas en el acceso a la protección de sus expresiones culturales, y en el segundo se revisa el marco normativo internacional del cual derivan corrientes teóricas predominantes orientadas a responder a dichos desafíos.

2. Los desafíos en la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas

La protección de las expresiones tradicionales y conocimientos ancestrales de los pueblos indígenas enfrenta una serie de desafíos que se pueden agrupar en tres grandes ejes: las limitaciones de los sistemas de propiedad intelectual convencionales, el impacto de procesos históricos y contemporáneos (como el colonialismo y la globalización) y las barreras prácticas en la implementación de marcos normativos.

En los contextos poscoloniales, la relación entre autodeterminación y desarrollo económico ha sido compleja. Aunque la propiedad intelectual podría funcionar como un instrumento de política industrial, su implementación ha estado limitada por estructuras institucionales heredadas del colonialismo (Khan, 2024). Esta situación afecta de manera particular a los pueblos indígenas, quienes enfrentan múltiples formas de dislocación territorial, como la desposesión de tierras, el reasentamiento forzado y la fragmentación de sus territorios ancestrales. Estas dinámicas han interrumpido la continuidad de sus sistemas de conocimiento y debilitado sus instituciones tradicionales, especialmente en un contexto de acelerado cambio ambiental (Ford et al., 2020).

Además, los conocimientos indígenas han sido históricamente marginados y excluidos de los marcos institucionales dominantes, lo cual refuerza su vulnerabilidad (Chowdhury et al., 2024). Esto evidencia no solo una falla estructural en el reconocimiento de sus saberes, sino también una oportunidad crítica para repensar las políticas de propiedad intelectual desde una perspectiva intercultural. Incorporar estos conocimientos como parte integral de las estrategias de desarrollo permitiría avanzar hacia una verdadera autodeterminación y justicia epistémica para los pueblos indígenas.

Estos enfrentan una serie de desafíos estructurales derivados de sus contextos no occidentales, caracterizados por la ausencia de industrialización, sistemas educativos formales, riqueza material y regímenes democráticos consolidados. Estas condiciones generan obstáculos que van desde la falta de infraestructura básica y seguridad hasta la existencia de jerarquías de conocimiento y derechos de datos profundamente desiguales (Benyei et al., 2023).

Si bien existe la posibilidad de patentar nuevos descubrimientos derivados del conocimiento tradicional, este proceso suele generar conflictos debido a la incompatibilidad entre los regímenes de patentes actuales y las características propias de dicho conocimiento, como su transmisión oral, su colectividad o su relación espiritual con la naturaleza (Al Furqon, 2024).

Este desajuste revela que el sistema internacional de protección de invenciones, excesivamente técnico, costoso y burocrático, ha priorizado la acumulación de capital sobre el bienestar colectivo.

En consecuencia, los pueblos indígenas carecen de un acceso real y equitativo a estos mecanismos, lo que perpetúa su exclusión. Por ello, repensar la propiedad intelectual desde una perspectiva social y comunitaria resulta fundamental para restaurar su sentido original y garantizar una justicia epistémica más inclusiva.

Además de la marginación política, económica y racial, junto con algunas de las desigualdades más graves en materia de salud, los pueblos indígenas han hecho esfuerzos considerables para preservar sus culturas (Redvers et al., 2023). La degradación global y la reducción de los ecosistemas han suscitado interés en el papel de las prácticas ecológicas tradicionales y los sistemas de conocimiento de los pueblos indígenas para garantizar la sostenibilidad de los recursos naturales (Rai y Mishra, 2023).

En la última década, el conocimiento indígena ha adquirido una creciente relevancia en temas de gestión ambiental, especialmente en lo relacionado con la biodiversidad. No obstante, las formas de conocimiento que se apartan del paradigma occidental dominante aún suelen ser subvaloradas, malinterpretadas o instrumentalizadas de manera inadecuada, lo que ha derivado en fenómenos como la injusticia epistémica, la biopiratería y el biocolonialismo (Gebara et al., 2023).

Sin embargo, no puede afirmarse de forma absoluta que los marcos legales de derechos humanos hayan ignorado la protección del conocimiento tradicional. Por el contrario, tanto los tratados internacionales como las observaciones del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC) han promovido su reconocimiento, protección y preservación. En su Observación General N° 21, el Comité (2009) ha subrayado que el derecho a participar en la vida cultural incluye la protección del conocimiento, lenguas, prácticas y cosmovisiones de los pueblos indígenas y que los Estados deben adoptar medidas efectivas para garantizar su transmisión intergeneracional.

Más que una omisión deliberada, muchas veces se trata de una falta de comprensión o de familiaridad con los contextos culturales, históricos y sociales en los que este conocimiento se produce y transmite. Así, resulta complejo que quienes no forman parte de estos pueblos puedan generar mecanismos efectivos de protección

sin caer en aproximaciones arbitrarias. Ejemplos normativos como la reforma constitucional al artículo 2º en México, así como la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, han establecido que cualquier reforma que afecte los derechos de los pueblos indígenas debe someterse a consulta previa, libre e informada, reconociendo su papel fundamental en la gobernanza de sus propios saberes (Kariuki, 2023).

La reducción repentina de la biodiversidad pone en riesgo los límites del planeta y exige modificaciones radicales en la conservación; los sistemas coloniales han devastado especies y ecosistemas, privando a los pueblos indígenas de sus derechos, territorios y formas de subsistencia (M'sit No'kmaq et al., 2021). Ante el cambio climático, los organismos e instituciones occidentales de investigación y gestión ambiental buscan cada vez más adquirir los conocimientos, las percepciones y las estrategias de los pueblos indígenas en relación con la gestión y el uso de la tierra y el agua. Existen tanto posibilidades como peligros para los pueblos indígenas que buscan capitalizar estas oportunidades para reconectarse con sus territorios nativos y revivir prácticas culturales ancestrales (Williamson et al., 2023).

En el contexto donde más confusión y conflictos se generan entre los pueblos indígenas y la sociedad occidental es en torno a los derechos de propiedad cultural e intelectual. La globalización, en este sentido, emerge como una amenaza que compromete la autonomía de los pueblos indígenas, históricamente caracterizados por profundas desigualdades socioeconómicas y por sistemas institucionales de acción colectiva afectados por marcadas asimetrías de poder entre los distintos grupos sociales (Meyer y Naicker, 2023; Smith et al., 2020). Este escenario evidencia cómo los modelos hegemónicos de desarrollo y gobernanza no logran adaptarse a las particularidades culturales de los pueblos indígenas, reproduciendo patrones de exclusión y marginalización en nombre del progreso.

La globalización ha tenido un impacto negativo en los pueblos indígenas, ya que sus demandas han derivado en procesos de sobreexplotación e industrialización de sus territorios, generando su marginación y amenazas existenciales (Aditya y Al-Fatih, 2023). A esto se suma el accionar de empresas que, al apropiarse de conocimientos tradicionales sin reconocer su origen colectivo ni ofrecer

beneficios compartidos, perpetúan prácticas de biopiratería (Prieto, 2024). Estas dinámicas revelan una instrumentalización del conocimiento indígena por parte del capital, desprovista de un marco ético o redistributivo que considere los derechos colectivos.

La supresión, apropiación y destrucción del patrimonio biocultural de los pueblos indígenas, junto a factores como el capitalismo, el colonialismo y la volatilidad socioecológica, ponen en riesgo sus vínculos con el entorno y la continuidad de sus expresiones tradicionales (Fernández-Llamazares et al., 2021). Esta realidad exige repensar los marcos normativos desde una visión ecológica y culturalmente sensible, que reconozca la centralidad del patrimonio vivo en la reproducción social y espiritual de estas comunidades.

Uno de los aspectos clave en los derechos culturales de los pueblos indígenas es la protección de su propiedad intelectual, entendida como expresión de su identidad colectiva (Rowlands, 2020). Sin embargo, los procedimientos actuales en materia de patentes y acceso a la biodiversidad presentan limitaciones importantes para rastrear el origen de los conocimientos y evitar su apropiación indebida (Villa et al., 2023). Esto refleja la necesidad urgente de adaptar los sistemas jurídicos a contextos pluriculturales, incorporando principios como el consentimiento informado y la justicia epistémica.

Los vacíos legales sobre los derechos colectivos vinculados al conocimiento tradicional y las expresiones culturales indígenas constituyen un desafío persistente. Es fundamental que los Estados promulguen normas específicas o integren de manera sustantiva estos derechos en sus marcos legales existentes (Kanyabuhinya y Athanas, 2021). Sin este reconocimiento normativo, cualquier intento de protección resulta simbólico, carente de fuerza ejecutoria real frente a los intereses económicos dominantes.

Dichos vacíos se evidencian en la inexistencia de mecanismos comunitarios de registro, la falta de reconocimiento de la propiedad intelectual colectiva y la escasa implementación de garantías de consentimiento libre, previo e informado. Ejemplos como la reforma al artículo 2º de la Constitución mexicana y la Ley Federal de Protección del Patrimonio Cultural (Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 2022) ilustran avances valiosos hacia la institucionalización de derechos colectivos. No obstante, estas iniciativas

deben ser evaluadas críticamente en cuanto a su implementación efectiva y su capacidad para empoderar a las comunidades indígenas de forma real.

Persisten, sin embargo, barreras estructurales que limitan el acceso equitativo a recursos, información y representación institucional. La ausencia de políticas redistributivas profundas ha generado una asimetría informativa que les impide a los pueblos originarios ejercer plenamente su soberanía sobre sus propios conocimientos (Fourmille, 2020). Este fenómeno refuerza el control colonial del saber y obstaculiza el ejercicio efectivo de los derechos culturales indígenas.

Actualmente, se mantiene una visión reduccionista que representa a los pueblos indígenas como meramente vulnerables, sin reconocer su capacidad de agencia. Se requiere una transformación discursiva que promueva sus fortalezas y conocimientos, asegurando una participación real en los procesos que los afectan (Carmona et al., 2023). Además, la destrucción cultural, la participación simbólica y las evaluaciones patrimoniales rígidas refuerzan desequilibrios de poder y limitan el reconocimiento efectivo de sus derechos (Huntley y Wallis, 2024). Estas problemáticas invitan a una revisión crítica del rol del Estado y de los organismos internacionales en la protección del patrimonio indígena.

A pesar de los efectos devastadores del colonialismo, el conocimiento tradicional indígena continúa siendo una parte viva y esencial de sus culturas. La imposición de saberes externos ha debilitado esta relación, pero no ha logrado extinguirlos (Prasad y Pentead, 2024). Esta persistencia es testimonio de una resistencia epistémica que debe ser valorada y fortalecida desde un enfoque intercultural y decolonial.

Aunque algunos países como Bolivia, Ecuador y México han avanzado en reconocer normativamente los conocimientos indígenas, en la mayoría de los contextos estos siguen subordinados a marcos jurídicos occidentales (Rakeiora y Hall, 2024). Esta situación revela la insuficiencia de los sistemas legales convencionales para responder a las desigualdades históricas y a la diversidad epistémica de los pueblos originarios. La crítica emergente a la propiedad intelectual tradicional promueve modelos más justos, donde el conocimiento indígena no sea un recurso a explotar, sino un derecho a respetar (Gómez-Sánchez, 2024).

En este marco, se han planteado posturas que promueven el uso del derecho de propiedad intelectual como herramienta para disminuir la desconfianza hacia los sistemas legales estatales (Phillips, 2016). Sin embargo, esta propuesta debe ser matizada, ya que no siempre responde a las aspiraciones colectivas ni respeta las cosmovisiones indígenas, siendo necesario un enfoque contextual y participativo.

La falta de armonización global en materia de propiedad intelectual implica que lo protegido en una jurisdicción puede carecer de validez en otra (Mugabe, 1999). Si bien existen instrumentos como el Convenio de París (1883) y el Convenio de Berna (1886), estos responden a una lógica eurocéntrica centrada en el individuo creador. Por ello, es indispensable repensar su alcance desde un paradigma intercultural que contemple los derechos colectivos y la dimensión comunitaria del conocimiento indígena.

En este sentido, es necesario construir un marco internacional que armonice estándares jurídicos sin desconocer las particularidades culturales, que considere que la inclusión de la cosmovisión indígena en la gobernanza de la propiedad intelectual puede contribuir a una justicia más equitativa y representativa capaz de responder tanto a las necesidades locales como a los compromisos globales.

Como conclusión preliminar, frente a los desafíos planteados en este apartado —tales como las limitaciones de los sistemas de propiedad intelectual convencionales, el impacto histórico del colonialismo y la globalización y las barreras prácticas en la implementación normativa—, se propone avanzar hacia modelos jurídicos híbridos y contextualizados. Estos deberían reconocer los derechos colectivos sobre el conocimiento tradicional, garantizar la consulta previa, libre e informada y promover el acceso equitativo a los beneficios derivados de dicho conocimiento. Experiencias legislativas como las reformas al artículo 2º constitucional en México y los sistemas *sui generis* propuestos por la OMPI y la UNESCO ofrecen puntos de partida para el desarrollo de una gobernanza más inclusiva de la propiedad intelectual que incorpore los derechos humanos como principio rector.

3. Marcos normativos internacionales en la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas

Ante las limitaciones de los sistemas de propiedad intelectual convencionales, han surgido diversas propuestas teóricas y metodológicas que buscan ofrecer soluciones más acordes con la naturaleza colectiva y dinámica de los conocimientos tradicionales. En este apartado se analizan algunas de las tendencias más relevantes.

En el año 2024, en Ginebra se llevó a cabo la Conferencia Diplomática para la Celebración de un Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos, de la OMPI, donde los Estados partes adoptaron el Tratado sobre propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.

Este tratado tiene como objetivo mejorar la eficacia, la transparencia y la calidad del sistema de patentes, así como evitar la concesión indebida de patentes para invenciones que no sean nuevas. Es el resultado de años de conversaciones y negociaciones y presenta novedades relevantes, como la regulación de la propiedad intelectual asociada a los recursos genéticos.

Entre los aspectos considerados se incluyen las publicaciones científicas, las bases de datos de acceso público, las solicitudes de patente y las publicaciones relacionadas con patentes. Sin duda, este tratado representa un avance en la protección de la propiedad intelectual frente a desafíos como la biopiratería.

Asimismo, refleja un esfuerzo colectivo por cerrar las brechas legales que han facilitado la apropiación indebida de conocimientos tradicionales. Una de sus innovaciones más destacadas es la creación de un sistema de registro específico para los pueblos indígenas, que les permitirá documentar y salvaguardar sus saberes tradicionales.

A diferencia de los sistemas electrónicos de protección de patentes ya existentes a nivel global, esta herramienta incorpora criterios culturales y epistémicos propios de los pueblos originarios, reconociendo así su carácter colectivo y no comercial, lo cual constituye un cambio significativo en la forma en la que se concibe y se gestiona la propiedad intelectual.

Por su parte, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992) reconoce la dependencia de los pueblos indígenas con los sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos y la utilidad de compartir equitativamente los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos tradicionales. Este Convenio establece que los Estados partes deben respetar y mantener las prácticas de los pueblos indígenas que contengan estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, implementa una política estándar sobre el acceso a la información sobre secuencias y la distribución de beneficios entre las partes signatarias, lo cual es importante en la investigación genómica, creando una nueva definición de intercambio abierto de datos (Mc Cartney et al., 2022).

De otro lado, el 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 Sobre la Diversidad Biológica (2010) establece que los Estados tienen el deber de adoptar medidas para asegurar que los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos que están en posesión de comunidades indígenas y locales se compartan de manera justa y equitativa con las comunidades en cuestión, sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.

La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (DNU DPI, 2007) establece un marco normativo para la protección y revitalización de conocimientos tradicionales fundamentales para los pueblos indígenas, como las lenguas originarias. Un elemento clave para su implementación ha sido el desarrollo de herramientas de seguimiento y evaluación que permitan monitorear el cumplimiento de los compromisos asumidos por los Estados.

No obstante ello, la efectividad de estas herramientas ha sido dispar: mientras que algunos países han logrado avances significativos en el reconocimiento legal y en la promoción de políticas lingüísticas interculturales, en otros contextos persisten rezagos debido a la falta de voluntad política, recursos insuficientes o la ausencia de mecanismos participativos con las comunidades indígenas, lo cual evidencia la necesidad de fortalecer los sistemas de monitoreo con enfoques más inclusivos y culturalmente pertinentes.

El artículo 31 de la DNU DPI establece que los pueblos indígenas

tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas.

Las convenciones de la UNESCO y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) han instado a los Estados a respetar y proteger los derechos culturales de todos, incluidos los pueblos indígenas. En particular, el artículo 15 del PIDESC reconoce el derecho de toda persona a participar en la vida cultural, lo que incluye a los pueblos indígenas y sus formas propias de transmisión de saberes. La protección del patrimonio cultural —tanto inmaterial como tangible— de los pueblos indígenas resulta inseparable de la defensa de sus territorios y recursos ancestrales. En este sentido, garantizar el derecho a las tierras tradicionales constituye una condición indispensable para la supervivencia cultural de estos pueblos (Fahmi, 2024).

Diversos tratados, convenciones y acuerdos internacionales —como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007)— han contribuido a establecer una plataforma normativa y política que busca concienciar a los Estados y a las sociedades no indígenas sobre el valor de los conocimientos tradicionales indígenas y su rol fundamental en la protección del medio ambiente (Prasad y Penteadó, 2024).

En el contexto multilateral de las Naciones Unidas, se han identificado desafíos de política pública para alcanzar metas específicas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030, tales como el Objetivo 15.6 sobre el acceso y participación justa en los beneficios derivados de los recursos genéticos, y el Objetivo 2.5 sobre la conservación de la diversidad genética de semillas, plantas y animales de interés alimentario. Estas metas no solo tienen implicaciones ecológicas y alimentarias, sino que también se relacionan con el reconocimiento del papel histórico que han desempeñado los pueblos indígenas en la protección y gestión de la biodiversidad mediante sus conocimientos tradicionales (Robinson et al., 2021).

En este marco, resulta evidente que los sistemas tradicionales de propiedad intelectual —basados en el individualismo, la novedad y

el plazo limitado de protección— no son adecuados para salvaguardar estos saberes colectivos, acumulativos y transmitidos intergeneracionalmente. Por ello, se hace necesaria la implementación de sistemas jurídicos *sui generis* que reflejen las especificidades culturales, espirituales y territoriales de los pueblos indígenas. Estos sistemas deben garantizar no solo la protección de sus conocimientos tradicionales, sino también la participación activa en los procesos de decisión sobre su uso, el consentimiento libre, previo e informado y el reparto equitativo de los beneficios derivados de su explotación comercial o científica.

La construcción de estos marcos jurídicos diferenciados está en consonancia con el espíritu de los ODS, que reconocen la necesidad de soluciones inclusivas y culturalmente sensibles para erradicar las desigualdades estructurales. Además, reflejan el principio de justicia epistémica al valorar los conocimientos indígenas no solo como recurso, sino también como patrimonio vivo que debe ser protegido bajo sus propios términos y cosmovisiones.

El periodo 2021-2030 también fue proclamado como el Decenio de las Naciones Unidas para la Restauración de los Ecosistemas (Secretaría General de la Organización de Naciones Unidas, 2021) a través de la implementación de un enfoque socioecológico de restauración que respete la variedad de paisajes ecológicos y sus correspondientes culturas y comunidades, con el objetivo de rehabilitar los ecosistemas deteriorados.

La Conferencia Diplomática de 2024 para la adopción del Tratado sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados ha significado un paso importante al acelerar las negociaciones sobre un instrumento específico para las expresiones culturales tradicionales (Thiruthy y Thaninayagam, 2024).

Sin embargo, persisten tensiones entre los intereses estatales, comerciales e indígenas que dificultan su consolidación. Aun así, conviene destacar que algunos países, como México, han mostrado avances notables en esta dirección mediante la implementación de legislaciones nacionales que reconocen y protegen los derechos colectivos sobre estas expresiones, estableciendo registros de conocimientos tradicionales y mecanismos de consulta previa, lo cual podría constituir una referencia para futuras normativas internacionales.

A nivel internacional en materia de propiedad intelectual, se ha promovido la adopción de un enfoque *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales como respuesta a las limitaciones e insuficiencias de los marcos jurídicos existentes, diseñados sobre principios individualistas y comerciales ajenos a las realidades colectivas de los pueblos indígenas (Kanyabuhinya y Athanas, 2021).

Este enfoque se fundamenta en la necesidad de construir normativas adaptadas a las especificidades culturales, sociales y epistémicas de los pueblos originarios, reconociendo la colectividad, la oralidad, la transmisión ancestral del conocimiento y el derecho a la autodeterminación.

Su aplicación ha estado en discusión en foros como el Comité Intergubernamental de la OMPI, donde se trabaja en directrices que reconozcan la propiedad intelectual desde una perspectiva intercultural. A nivel nacional, países como Panamá han creado leyes especiales como la Ley 20 de 2000, que establece un régimen de protección para los derechos colectivos de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos y expresiones culturales. También el Reglamento de la Ley 20 sobre el Régimen de propiedad intelectual sobre los derechos colectivos de los pueblos indígenas, que tiene por objeto reglamentar la protección de los derechos colectivos de propiedad intelectual de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas sobre sus creaciones, tales como invenciones, modelos, dibujos y diseños, innovaciones contenidas en las imágenes, figuras, símbolos gráficos, petroglifos y otros detalles.

Perú cuenta con la Ley 27811, que establece un régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos. Filipinas, por su parte, ha avanzado con la Ley de Derechos de los Pueblos Indígenas (Senado de Filipinas, 1997), que reconoce los derechos sobre sus dominios ancestrales y conocimientos tradicionales, incluyendo mecanismos de consentimiento previo, libre e informado.

Entre los beneficios de este enfoque *sui generis* destacan el reconocimiento de los derechos colectivos sobre los saberes tradicionales, el fortalecimiento del control indígena sobre la gestión de su patrimonio intelectual, la prevención de prácticas de biopiratería y apro-

piación indebida, así como la articulación de mecanismos jurídicos interculturales que respetan las normas consuetudinarias.

En este sentido, la cogestión del legado cultural indígena se perfila no solo como una estrategia de inclusión, sino también como una herramienta para descolonizar el derecho, simplificar estructuras legales excluyentes y articular principios indígenas basados en el territorio, la espiritualidad y la reciprocidad (Grey y Kuokkanen, 2020).

En el ámbito del derecho internacional de patentes, persiste una discrepancia sustancial entre los sistemas convencionales que valoran el ingenio individual y la innovación formalmente documentada y los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, los cuales suelen tener carácter colectivo, transmitirse oralmente y estar profundamente enraizados en contextos territoriales y culturales específicos.

Esta brecha revela una tensión estructural, ya que mientras que las patentes exigen novedad, aplicación industrial, nivel inventivo y documentación técnica detallada —requisitos que resultan sumamente difíciles, incluso para empresas con amplios recursos—, resulta aún más complejo para comunidades indígenas que no comparten la misma lógica legal ni cuentan con el mismo acceso a asesoría técnica o jurídica.

En países como México, por ejemplo, obtener una patente de invención implica atravesar procedimientos altamente técnicos y costosos, lo que plantea una barrera prácticamente infranqueable para las comunidades indígenas si no se adaptan las estructuras legales existentes. Por ello, se requiere una propuesta concreta que no solo reconozca la singularidad del conocimiento indígena, sino que también habilite mecanismos accesibles y culturalmente pertinentes para su protección. De otro lado, en Venezuela, la burocracia, la corrupción y el clientelismo político constituyen una barrera difícil de superar para la sociedad en general y mucho más para los pueblos indígenas, además de las implicaciones de índole ético.

La implementación de una estrategia holística y justa exige trascender el sistema clásico de propiedad intelectual, el cual no siempre se adecua a las particularidades de los conocimientos tradicionales indígenas.

En este contexto, una estrategia verdaderamente equitativa debe

fundamentarse en principios de equidad intercultural, reconocimiento de los derechos colectivos, respeto por los sistemas normativos propios de los pueblos indígenas y, especialmente, en el establecimiento de regímenes *sui generis*.

Estos regímenes *sui generis* constituyen marcos jurídicos especiales diseñados para proteger de manera diferenciada el patrimonio intelectual colectivo, considerando sus raíces culturales, espirituales y comunitarias. Una estrategia de este tipo solo será justa si garantiza la participación directa de las comunidades en la toma de decisiones, el consentimiento libre, previo e informado y una distribución equitativa de los beneficios derivados del uso de sus conocimientos. De este modo, se asegura la viabilidad jurídica, cultural y económica de los sistemas de conocimiento indígena a largo plazo (Al Furqon, 2024).

Los instrumentos normativos internacionales plantean la regulación de la protección de los derechos de propiedad intelectual de los pueblos indígenas, como el Protocolo de Nagoya, que incentiva a académicos, funcionarios gubernamentales y propietarios tradicionales a investigar cómo se puede aplicar el derecho consuetudinario en los contextos jurídicos estatales para optimizar y resolver los procesos de obtención y distribución de beneficios (Robinson y Raven, 2020).

Asimismo, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas en su artículo 31 establece que los pueblos indígenas tienen derecho a preservar, salvaguardar y regular su cultura y conocimientos ecológicos tradicionales, sin embargo, estos derechos no siempre han sido reconocidos (Robinson et al., 2021).

Diversos países han enfrentado desafíos similares en la protección de los conocimientos tradicionales. En Brasil, la Ley 13123 de 2015 permite el acceso y la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos. Esta ley tiene una protección extensiva a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, tanto de aquellos conocimientos asociados como de los no asociados. La distinción es importante porque genera la posibilidad de proteger conocimientos tradicionales de los cuales no es posible identificar o vincular su origen.

En Venezuela, por ejemplo, la Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas de 2009 establece una prohibición de registro de propiedad intelectual, refiriendo que los conoci-

mientos tradicionales que forman parte del patrimonio cultural colectivo de los pueblos indígenas no pueden ser objeto de las formas de registro de propiedad intelectual (artículo 7). En ese sentido, se amplía el concepto de recursos y conocimientos ancestrales, dado que está configurado a título enunciativo (Alvarado, 2016). Por otro lado, la Ley de Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial de Venezuela (2021) representa un avance normativo al reconocer la diversidad cultural del país, extendiendo su alcance a pueblos indígenas, afrodescendientes y otras comunidades. Sin embargo, su enfoque uniforme plantea importantes desafíos jurídicos frente al derecho a la diferencia que asiste a los pueblos indígenas.

En Australia existen lagunas considerables en la protección jurídica de las expresiones culturales y conocimientos tradicionales, debido a que la legislación de derecho de autor solo protege las obras de los artistas indígenas individuales y carece de leyes específicas, sin embargo, estas lagunas han intentado ser colmadas por protocolos para la utilización en el arte de la propiedad intelectual y cultural de las naciones originarias desde el año 2020 (OMPI, 2020).

En este mismo país oceánico, la problemática de los productos turísticos y *souvenirs* que imitan las expresiones culturales aborígenes auténticas fue resuelto como “arte falso” por el Tribunal Federal de Australia en el contexto de una disputa entre la Comisión Australiana de la Competencia y Asuntos del Consumidor y Birubi Art Pty Ltd. El Tribunal Federal determinó que la empresa había engañado a los consumidores, lo que evidenció cómo estos *souvenirs* falsificados distorsionan y explotan la cultura aborígen, perjudicando así la conservación de sus expresiones y conocimientos culturales. En el caso se dictó una condena de 2,3 millones de dólares australianos contra Birubi por violar la Ley australiana de Consumo (OMPI, 2019).

México ha avanzado en el reconocimiento y protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales indígenas mediante la creación de diversos marcos normativos. Sin embargo, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPI), reformada en 2020, no contempla explícitamente la protección de estos conocimientos y expresiones. Esta ley se centra en la protección de invenciones y signos distintivos, lo que refleja un sesgo legal respecto a la protección de los conocimientos ancestrales. En contraste, la Ley

Federal del Derecho de Autor (LFDA) aborda aspectos relacionados con las obras literarias, artísticas y científicas de las culturas populares. En su Título VII, Capítulo III (artículos 157 al 161), esta ley reconoce y busca proteger las expresiones culturales tradicionales, incluyendo obras primigenias, colectivas y derivadas de las culturas populares o de las expresiones de las culturas tradicionales.

Respecto a los sistemas de registro, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) opera el sistema PASE, que permite realizar diversos trámites relacionados con la propiedad industrial. Sin embargo, no se ha identificado un apartado específico para el registro de conocimientos tradicionales. Por otro lado, el Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDAUTOR) gestiona el sistema INDARELÍN para el registro en línea de obras literarias y artísticas. Al igual que el sistema del IMPI, el INDARELÍN no cuenta con un apartado especial para el registro de conocimientos tradicionales.

En tal sentido, aunque existen esfuerzos normativos en México para proteger los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales indígenas, persisten desafíos significativos, como la falta de un marco legal específico y de sistemas de registro adecuados, lo cual limita la protección efectiva de estos elementos culturales.

A pesar de estos avances, el sistema enfrenta desafíos importantes. Las exigencias técnicas para el registro y la limitada accesibilidad de las comunidades al aparato institucional continúan siendo barreras estructurales, sin embargo, México se ha convertido en un referente regional al proponer esquemas de protección más cercanos a las realidades culturales indígenas y al promover un enfoque que articula el derecho positivo con el respeto a los sistemas normativos propios de los pueblos originarios. Esta experiencia aporta elementos relevantes al debate internacional sobre la necesidad de marcos *sui generis* y del diseño de políticas públicas interculturales que garanticen una protección efectiva, justa y participativa de la propiedad intelectual de los pueblos indígenas.

En Costa Rica, la Ley de Biodiversidad (Ley 7788) establece el principio del respeto a la diversidad cultural, conforme al cual la diversidad de prácticas culturales y conocimientos asociados a los elementos de la biodiversidad deben ser respetados, de acuerdo con el marco jurídico nacional e internacional, particularmente en el

caso de las comunidades campesinas, los pueblos indígenas y otros grupos culturales.

En la Unión Europea, mediante la Directiva del Consejo N° 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se considera la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que encarnan estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (Parlamento Europeo, 1998).

En otro contexto internacional, emerge el concepto de derecho de propiedad cultural, el cual se alinea con varios de los objetivos normativos y jurisprudenciales de la teoría progresista de la propiedad² al restringir las prerrogativas convencionales del propietario en favor de los intereses colectivos o de grupos especialmente protegidos. Este enfoque reconoce que la preservación y el acceso equitativo a los recursos patrimoniales fomentan valores públicos, como el enriquecimiento cultural y la identidad comunitaria (Byrne, 2024).

Asimismo, ha demostrado ser útil para la conservación de la biodiversidad y el fortalecimiento de la autonomía indígena como fines complementarios (M'sit No'kmaq et al., 2021). Diversas decisiones judiciales refuerzan esta perspectiva, como el caso *Handyside vs. Reino Unido* del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que vinculó la libertad de expresión con la transmisión cultural, o el caso *Comunidad Mayagna (Sumo) Awas Tingni vs. Nicaragua* de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, que reconoció el derecho colectivo de los pueblos indígenas sobre sus territorios ancestrales, conectándolo con su identidad cultural.

Conjuntamente, la autorregulación y la elaboración de leyes pri-

2 La teoría progresista de la propiedad propone que los derechos de propiedad no deben entenderse como absolutos, sino como instituciones sociales sujetas a los valores de justicia distributiva, inclusión y bien común. Entre sus principales exponentes se encuentran Joseph William Singer, Gregory S. Alexander, Laura S. Underkuffler y Eduardo Peñalver, quienes han abogado por una reconceptualización del derecho de propiedad en clave comunitaria y pluralista. Al respecto, véase Alexander et al. (2009).

vadas también son importantes en el derecho del patrimonio, porque cuestionan los supuestos de fuente normativa y autoridad legal y también pueden llenar vacíos que las reglas formales no abordan en la práctica. La autorregulación en relación con el derecho del patrimonio implica que los actores no estatales establecen las reglas para sus actividades por sí mismos, sin interferencia estatal, lo que promete una regulación efectiva que responde más rápidamente a las necesidades cambiantes de lo que se regula y es menos costosa al evitar las engorrosas burocracias estatales (Waelde, 2024).

En las últimas décadas, el estudio del conocimiento ecológico convencional y la sabiduría ecológica se ha convertido en un nuevo discurso y referente en la gestión de los recursos naturales. El creciente interés que despierta el conocimiento ecológico tradicional en el ámbito académico y las entidades de desarrollo comparten una visión común del concepto y su uso en la gestión de los recursos naturales (Rai y Mishra, 2023). Por ello, la incorporación del conocimiento ecológico convencional en las políticas ambientales gubernamentales garantizará que estas sean más eficientes en su implementación. Los líderes y políticos deben establecer vínculos de confianza e igualdad con los pueblos indígenas, prestando atención a todas las culturas y valorando los diferentes tipos de sistemas de conocimiento necesarios para preservar el medio ambiente y la biodiversidad (Rasmussen, 2023).

Existe una relación compleja entre los derechos de propiedad intelectual y la agricultura, que se centra en la protección de las variedades vegetales y la seguridad alimentaria. La implementación de los derechos de propiedad intelectual en la agricultura también afecta directamente el bienestar de los agricultores y otras partes interesadas en el sector agrícola (Sugeng et al., 2024).

Por lo tanto, salvaguardar los derechos sobre la tierra, los sistemas de conocimiento y los derechos humanos de los pueblos indígenas es una de las formas más eficaces de proteger el valor de conservación de los ecosistemas. Se requiere una intensa presión pública y política y un llamado a la acción global para alentar a todos los países, así como a los ciudadanos de las naciones consumidoras, a participar activamente en el cambio de la forma en que hacen las cosas, viviendo de manera más sostenible y sustentable (Garber et al., 2024).

El potencial de recuperación y revitalización de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas pone de relieve la importancia de reconocer y respetar los diversos sistemas de conocimiento para promover la justicia social y fomentar sociedades inclusivas y sostenibles (Chowdhury et al., 2024). Dado que los conocimientos tradicionales preservan la identidad del grupo que los posee, su seguridad jurídica es primordial. Además, la comunidad local puede utilizar el valor económico de los conocimientos tradicionales para mejorar su bienestar y se necesita una legislación explícita para controlar la protección jurídica de los conocimientos tradicionales (Agung et al., 2024).

El desarrollo económico, para ser sostenible, debe garantizar que el patrimonio cultural inmaterial no se desnaturalice ni se estandarice, y que las comunidades custodias sean las principales beneficiarias, tanto en términos morales como financieros (Scovazzi, 2024). Si bien existen avances importantes a nivel internacional, como la adopción del Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales (2024), que introduce mecanismos de divulgación para prevenir la apropiación indebida, aún no existe un marco normativo internacional integral que regule de manera específica y completa la aplicación de los derechos de propiedad intelectual al conjunto del patrimonio cultural inmaterial (OMPI, 2024; UNESCO, 2003).

La sostenibilidad de los sistemas socioecológicos indígenas depende en gran medida de unas normas bien desarrolladas. Los sistemas alimentarios tradicionales indígenas son un componente esencial, ya que proporcionan una variedad de alimentos saludables y culturalmente aceptados y también desempeñan un papel importante en el valor cultural, espiritual y económico de los pueblos indígenas. Por lo tanto, la gestión sostenible de estos recursos naturales tradicionales debe ser una prioridad (Sakapaji et al., 2024).

La sostenibilidad se define como evitar el agotamiento de los recursos naturales y mantener el equilibrio ecológico, lo que depende de la responsabilidad corporativa, métricas ecológicas efectivas y una fuerte protección internacional de los derechos humanos del conocimiento de los pueblos indígenas. La relación paradójica del desarrollo económico versus la inclusión social y la equidad para las poblaciones

vulnerables incluye la protección ambiental por parte de leyes locales aliadas a tratados internacionales para apoyar este frágil equilibrio de valores opuestos en nuestra sociedad (Penteado y Prasad, 2024).

El conocimiento tradicional, resultado de la interacción entre factores ecológicos, sociales y culturales, refleja saberes adquiridos por las comunidades al adaptarse y responder a las demandas de la naturaleza. Aunque está profundamente vinculado a las actividades intelectuales colectivas de una nación, este tipo de conocimiento carece de una relación efectiva con los sistemas tradicionales de propiedad intelectual, que priorizan la originalidad individual, la novedad y la temporalidad.

Por ello, pese a su valor cultural, espiritual y ecológico, su protección legal sigue siendo limitada y ambigua, lo cual dificulta otorgarle certeza jurídica como bien nacional (Andhika, 2024). A nivel global, la tendencia a utilizar los conocimientos indígenas como insumos informativos para la gestión ambiental —sin considerar los contextos comunitarios ni los derechos de autodeterminación— revela una tensión estructural. Mientras se reconoce su utilidad para enfrentar el cambio climático, su tratamiento como datos técnicos descontextualizados invisibiliza la soberanía indígena y los reduce a meros instrumentos de toma de decisiones (Latulippe y Klenk, 2020).

Esta situación ilustra una de las grandes paradojas de la propiedad intelectual contemporánea, en la que, si ya enfrenta desafíos regulatorios ante fenómenos emergentes como la inteligencia artificial, su capacidad para responder a la complejidad de los conocimientos tradicionales resulta aún más incierta y problemática.

Según la (OMPI, 2024), los conocimientos tradicionales, debido a su antigüedad y transmisión predominantemente oral, no son fácilmente compatibles con los sistemas convencionales de propiedad intelectual, los cuales exigen criterios como novedad, autoría individual y fijación en un soporte tangible.

No obstante, esta afirmación resulta discutible, pues estos conocimientos también son producto del intelecto humano, acumulado colectivamente y transmitido generacionalmente. En contextos como el mexicano, se han desarrollado mecanismos específicos que sí permiten proteger legalmente los conocimientos tradicionales, mediante sistemas *sui generis* o leyes nacionales específicas.

Frente a ello, la OMPI ha propuesto dos vertientes para su resguardo. Por un lado, la protección preventiva, que busca evitar la apropiación indebida o sin fundamento legal, por el otro, la protección positiva, orientada a impedir el uso no autorizado y fomentar su explotación legítima por las comunidades originarias. Esta última puede canalizarse a través del sistema de patentes, adaptándolo para incluir invenciones asociadas al conocimiento tradicional (Acosta, 2023).

Esta solución sigue siendo limitada si no se adapta a las especificidades culturales y jurídicas de los pueblos indígenas. Por tanto, se hace necesario adoptar una postura crítica ante el enfoque de la OMPI, reconociendo que los sistemas convencionales requieren una transformación profunda para que los saberes ancestrales puedan ser realmente protegidos desde sus propios marcos culturales y epistemológicos.

4. Conclusiones

La protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales y de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas constituye un desafío complejo que requiere un abordaje con perspectiva de derechos humanos, ya que los sistemas de propiedad intelectual convencionales, basados en modelos individualistas y formales, resultan insuficientes para resguardar saberes colectivos y dinámicos.

El reconocimiento y la protección de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas mediante los sistemas de propiedad intelectual, en el contexto de organizaciones multilaterales como la OMPI y la Organización de las Naciones Unidas, resultan fundamentales para promover la justicia social, la equidad y el desarrollo sostenible.

La protección de estos conocimientos no sólo contribuye al fortalecimiento de la identidad cultural de los pueblos indígenas, sino que también crea condiciones para una convivencia en sociedades más tolerantes e inclusivas, donde se respeten plenamente sus derechos. No obstante, esto requiere de un marco jurídico sólido que garantice su protección. Este enfoque debe asegurar que el aprovechamiento de los conocimientos tradicionales contribuya efectiva-

mente al desarrollo económico de los pueblos indígenas sin vulnerar sus derechos colectivos.

En la actualidad, aunque durante años se denunció la ausencia de un marco normativo vinculante sobre la propiedad intelectual del patrimonio cultural inmaterial, se ha logrado un avance significativo con la adopción del Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales en 2024. Este nuevo instrumento jurídico internacional establece obligaciones para los Estados en cuanto al reconocimiento y la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales asociadas.

En conjunto con la Convención de 2003 de la UNESCO para la Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial, el Tratado de la OMPI de 2024 representa un paso importante hacia una protección más integral, aunque todavía se requiere fortalecer los mecanismos que aseguren una implementación efectiva con enfoque de derechos colectivos.

Como hemos evidenciado, la sostenibilidad de los sistemas de conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas debe considerarse en la implementación de estándares bien definidos, donde la regulación considere que el manejo de estos recursos naturales se realice de manera sostenible, apegados a la equidad y la justicia social. Esto requiere un compromiso con la responsabilidad social corporativa y la protección internacional de los derechos humanos vinculados a los conocimientos tradicionales indígenas.

Existen desafíos estructurales a la protección de la propiedad intelectual de las expresiones tradicionales de los pueblos indígenas que, en cierta medida, trascienden la voluntad de los Estados, como el legado del colonialismo, la globalización y el desarrollo industrial. No obstante, otros desafíos pueden ser superados mediante acciones concretas orientadas a su reducción, como los vacíos legales en la regulación de los derechos, que pueden abordarse promulgando normas específicas o integrando disposiciones adecuadas en los ordenamientos jurídicos nacionales.

Asimismo, es posible enfrentar la desigualdad en la distribución de recursos y la asimetría de información promoviendo el acceso efectivo de los pueblos indígenas a la toma de decisiones, la distri-

bución justa de beneficios y la información técnica y jurídica relevante. Una propuesta viable consiste en avanzar hacia modelos de gobernanza jurídica intercultural que articulen sistemas normativos indígenas con el derecho estatal e internacional, reconociendo la autonomía de los pueblos indígenas en la gestión, control y protección de sus conocimientos tradicionales.

Concurren tendencias teóricas y metodológicas que se derivan del derecho internacional, pero que carecen de carácter coercitivo por tener su origen en un instrumento normativo que no es de carácter obligatorio para los Estados, como la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas. Sin embargo, la OMPI avanza hacia la implementación de un marco jurídico internacional para la protección de las expresiones culturales tradicionales.

Por otro lado, se conciben tendencias como el enfoque *sui generis* de la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, la cogestión del legado cultural de los pueblos indígenas, la autorregulación y el desarrollo de leyes privadas y el reconocimiento y respeto del derecho consuetudinario del que se derivan normas que regulan a los pueblos indígenas como las que se establecen en los sistemas alimentarios tradicionales indígenas.

De cara al futuro, se deben crear condiciones para que los sistemas jurídicos de los Estados armonicen sus ordenamientos jurídicos internos con las obligaciones internacionales derivadas de la adopción del Tratado de la OMPI sobre conocimientos tradicionales estableciendo mecanismos jurídicos de protección robustos, diferenciados y reforzados.

Finalmente, es imperativo que futuras investigaciones profundicen en áreas específicas —tales como la protección de conocimientos tradicionales en el ámbito de la medicina, la agricultura o el manejo ambiental para desarrollar soluciones adaptadas a cada contexto—, mediante un enfoque integral y participativo que garantice que la protección de los conocimientos tradicionales no solo conserve la identidad cultural de los pueblos indígenas, sino que también contribuya a su desarrollo económico y a la sostenibilidad del planeta.

Bibliografía

- Acosta, D. (2023). Interacción entre conocimientos tradicionales y patentes. *La Propiedad Inmaterial*, (36), 5-37. <https://doi.org/10.18601/16571959.n36.01>
- Aditya, Z. F. y Al-Fatih, S. (2023). The legal protection system of indigenous people in Southeast Asia. *Legality: Jurnal Ilmiah Hukum*, 31(2), 285-309. <https://doi.org/10.22219/ljih.v31i2.27619>
- Agung, A., Hartiwiningsih, H. y Jamin, M. (2024). Strengthening the Role of Local Government in Protecting Traditional Knowledge in Jepara Regency. En *International Conference On Law, Economic & Good Governance (IC-LAW 2023)* (pp. 213-216). Atlantis Press. https://doi.org/10.2991/978-2-38476-218-7_34
- Al Furqon, M. S. (2024) Safeguarding Heritage: Preserving Traditional Knowledge in Global Patent Law. *International Journal of Current Science Research and Review*, 7(6), 3556-3566. <https://doi.org/10.47191/ijcsrr/V7-i6-05>
- Alexander, G. S., Peñalver, E. M., Singer, J. W. y Underkuffler, L. S. (2009). A Statement of Progressive Property. *Cornell Law Review*, 94(4), 743-744. <https://surl.li/zkxjsa>
- Alvarado, N. E. (2016). Concepto de Propiedad intelectual colectiva de pueblos y comunidades indígenas. *Cuestiones Políticas*, 32(57). <https://surl.li/zttuq>
- Al-Zadjali, Z. (2024). The significance of art in revealing a culture's identity and multiculturalism. *Open Journal of Social Sciences*, 12(1), 232-250. <https://doi.org/10.4236/jss.2024.121015>
- Andhika, M. (2024). Safeguarding Intellectual Property in the Post-Cultural Advancement Law Era in Indonesia: Preserving Traditional Knowledge. *International Journal of Current Science Research and Review*, 7(6), 3546-3555. <https://doi.org/10.47191/ijcsrr/V7-i6-04>
- Benyei, P., Skarlatidou, A., Argyriou, D., Hall, R., Theilade, I., Turreira, N., Latreche, D., Albert, A., Berger, D., Cartró, M., Chang, J., Chiaravalloti, R., Cortesi, A., Danielsen, F., Haklay, M. (2023), Challenges, strategies, and impacts of doing citizen science with marginalised and indigenous communities: reflections from project coordinators. *Citizen Science: Theory and Practice*, 8(1). <http://doi.org/10.5334/cstp.514>
- Byrne, J. P. (2024). Cultural Property: “Progressive Property in Action”. *Texas A&M Journal of Property Law*, 10(1), 1-37. <http://dx.doi.org/10.37419/jpl.v10.i1.1>
- Carmona, R., Reed, G., Thorsell, S., Dorough, D. S., MacDonald, J. P., Rai, T. B. y Sanago, G. A. (2023). Analysing engagement with indigenous peoples in the intergovernmental panel on climate Change's sixth assessment report. *npj Climate Action*, 2(1), 29. <https://doi.org/10.1038/s44168-023-00048-3>
- Ceballos, J. (2020). Necesidad de protección a los conocimientos tradicionales. Especial mención a las expresiones culturales tradicionales. Especial mención a las expresiones culturales tradicionales. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 29(25), 25-75. <https://doi.org/10.18601/16571959.n29.02>

- Chowdhury, J. S., Vadevelu, K., Hatta, Z. A., Al Mamun, A. y Bexci, M. S. (2024). A philosophical appraisal of indigenous knowledge and its role in Malaysia, India, and Bangladesh: Including the excluded. En Behera, S. K., Ibrahim, A. H. y Romdhani, F. (Eds.), *Inclusivity and indigeneity in education for sustainable development* (pp. 112-128). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/979-8-3693-2802-6.ch008>
- Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (2009). *Observación general N° 21 Derecho de toda persona a participar en la vida cultural (artículo 15, párrafo 1 a), del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Consejo Económico y Social*. <https://surl.li/dztnqa>
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2003). *Opinión Consultiva OC-18/03. Condición jurídica y derechos de los migrantes indocumentados, 17*. <https://surl.li/tzxnbnq>
- Cottier, T. y Panizzon, M. (2004). Legal perspectives on traditional knowledge: The case for intellectual property protection. *Journal of International Economic Law*, 7(2), 371-399. <https://ssrn.com/abstract=1093110>
- Da Silva, C., Pereira, F. y Amorim, J. P. (2024). The integration of indigenous knowledge in school: a systematic review. *Compare: A Journal of Comparative and International Education*, 54(7), 1210-1228. <https://doi.org/10.1080/03057925.2023.2184200>
- De la Cruz, R. (2010). Conocimientos tradicionales, biodiversidad y derechos de propiedad intelectual-Patentes. *Revista Afese*, 54, 77-96. <https://surl.li/wszism>
- De la Cruz, R., Muyuy, G., Viteri, A., Flores, G., González, J., Mirabal, J. y Guimaraez, R. (2005). *Elementos para la protección sui generis de los conocimientos tradicionales colectivos e integrales desde la perspectiva indígena*. <https://surl.li/cc/hxjkzf>
- Fahmi, C. (2024). The application of international cultural rights in protecting Indigenous peoples' land property in Indonesia. *AlterNative: An International Journal of Indigenous Peoples*, 20(1), 157-166. <https://doi.org/10.1177/11771801241235261>
- Fernández-Llamazares, A., Lepofsky, D., Lertzman, K., Armstrong, C. G., Bronzizio, E. S., Gavin, M. C. ... y Vaughan, M. B. (2021). Scientists' warning to humanity on threats to indigenous and local knowledge systems. *Journal of Ethnobiology*, 41(2), 144-169. <https://doi.org/10.2993/0278-0771-41.2.144>
- Ford, J. D., King, N., Galappaththi, E. K., Pearce, T., McDowell, G. y Harper, S. L. (2020). The resilience of indigenous peoples to environmental change. *One Earth*, 2(6), 532-543. <https://doi.org/10.1016/j.oneear.2020.05.014>
- Fourmile, H. (2020). Who owns the past? Aborigines as captives of the archives. En Chapman, V. y Read, P. (Eds.), *Terrible Hard Biscuits* (pp. 16-27). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781003137160>
- Garber, P. A., Estrada, A., Klain, V. y Bicca-Marques, J. C. (2024). An urgent call-to-action to protect the nonhuman primates and Indigenous Peoples of the Brazilian Amazon. *American Journal of Primatology*, 86(3), e23523. <https://doi.org/10.1002/ajp.23523>

- Gebara, M. F., Ramcilovic-Suominen, S. y Schmidlehner, M. F. (2023). Indigenous Knowledge in the Amazon's Bioeconomy: Unveiling Bioepistemici- de through the case of Kambo Medicine. *Forest Policy and Economics*, 154, 103012. <https://doi.org/10.1016/j.forpol.2023.103012>
- Gobierno de México. (2024). *Acuerdo por el que se expide el Catálogo Nacional de Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas*. Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas. <https://www.gob.mx/inpi/documentos/124406>
- Gobierno de México. (2025). *Convocatoria al Foro de Consulta a los Pueblos Indígenas y Afromexicano sobre el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2025-2030*. Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas. <https://surl.li/utoovq>
- Gómez-Sánchez, D. (2024). "Our Human Rights are Our Land": Reconceptualising the Right to Property from an Indigenous Perspective. *Reimagining Legal Pluralism in Africa: Balancing Indigenous, State, and Religious Laws*, 80, 311-360. https://doi.org/10.1163/9789004696747_011
- Grey, S. y Kuokkanen, R. (2020). Indigenous governance of cultural heritage: searching for alternatives to co-management. *International Journal of Heritage Studies*, 26(10), 919-941. <https://doi.org/10.1080/13527258.2019.1703202>
- Haryati, D. H., Sunaryo, S., Putri, R. W. y Kasmawati. (2024) Indonesian Legal Protection of Traditional Knowledge as Community Identity. *International Journal of Multicultural and Multireligious Understanding*, 11(5), 303-309. <https://surl.li/xrsvdu>
- Houghton, J. (2024). A Tort of Misappropriation of Culture. *Torts Law Journal*, 29, 1-27. <https://surl.li/cc/spdvr>
- Huntley, J. y Wallis, L. A. (2023). Case Study: The Destruction of Australian Aboriginal Heritage and Its Implications for Indigenous Peoples Globally. En González Zarandona, J. A., Cunliffe, E. y Saldin, M. (Eds.), *The Routledge Handbook of Heritage Destruction* (pp. 384-394). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781003131069-34>
- Kanyabuhinya, B. y Athanas, J. L. (2021). Protection of traditional knowledge and traditional cultural expressions in mainland Tanzania. *The Eastern African Law Review*, 48(2). <https://surl.li/nlqwva>
- Kariuki, F. (2023). Traditional Governance Institutions and the Holistic Protection of Traditional Knowledge. En Pineschi, L. (Ed.), *Cultural Heritage, Sustainable Development and Human Rights* (pp. 255-277). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781003357704>
- Kennedy, C. M., Fariss, B., Oakleaf, J. R., Garnett, S. T., Fernández-Llamazares, A., Fa, J. E., Baruch-Mordo, S. y Kiesecker, J. (2023). Indigenous Peoples' lands are threatened by industrial development; conversion risk assessment reveals need to support Indigenous stewardship. *One Earth*, 6(8), 1032-1049. <https://doi.org/10.1016/j.oneear.2023.07.006>
- Khan, B. (2024). Intellectual property, development, and inclusiveness: A post-colonial critique. En Sappa, C. (Ed.), *Research Handbook on Intellectual Property Rights and Inclusivity* (pp. 48-73). Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781803927268>

- Koto, I. (2024). The Potential Of Traditional Knowledge As An Improvement of the Welfare of Communal Communities. *DE LEGA LATA: Jurnal Ilmu Hukum*, 9(2), 162-169. <https://surli.cc/dponds>
- Latulippe, N. y Klenk, N. (2020). Making room and moving over: knowledge co-production, Indigenous knowledge sovereignty and the politics of global environmental change decision-making. *Current opinion in environmental sustainability*, 42, 7-14. <https://doi.org/10.1016/j.cosust.2019.10.010>
- Lehtinen, L. M. (2022). Propiedad intelectual y sostenibilidad: la protección de los conocimientos tradicionales. Cuadernos del Centro de Estudios en Diseño y Comunicación. *Ensayos*, (106), 185-203. <https://dx.doi.org/10.18682/cdc.vi106.4040>
- León, S. (2018). The legal protection of traditional knowledge in the legal system of international and Ecuadorian intellectual property. Empowerment or regularization? *Deusto Journal of Human Rights*, (2), 49-70. <https://doi.org/10.18543/djhr-2-2017pp49-70>
- M'sit No'kmaq, A., Beazley, K. F., Hum, J., Joudry, S., Papadopoulos, Pictou, S; Rabesca, J. Young, L. y Zurba, M. (2021). "Awakening the sleeping giant": re-Indigenization principles for transforming biodiversity conservation in Canada and beyond. *Facets*, 6(1), 839-869. <https://doi.org/10.1139/facets-2020-0083>
- Mc Cartney, A. M., Anderson, J., Liggins, L., Hudson, M. L., Anderson, M. Z., TeAika, B., Geary, J., Cook-Deegan, R., Patel, H.R. y Phillippy, A. M. (2022). Balancing openness with Indigenous data sovereignty: An opportunity to leave no one behind in the journey to sequence all of life. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 119(4), e2115860119. <https://doi.org/10.1073/pnas.2115860119>
- Meyer, C. y Naicker, K. (2023). Collective intellectual property of Indigenous peoples and local communities: exploring power asymmetries in the rooibos geographical indication and industry-wide benefit-sharing agreement. *Research Policy*, 52(9), 104851. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2023.104851>
- Mugabe, J. (1999). *Intellectual Property Protection, and Traditional Knowledge: An exploration in international policy discourse*. ACTS Press. <https://surl.gd/huevmm>
- Mulalap, C. Y., Frere, T., Huffer, E., Hviding, E., Paul, K., Smith, A. y Vierros, M. K. (2020). Traditional knowledge and the BBNJ instrument. *Marine policy*, 122, 104103. <https://doi.org/10.1016/j.marpol.2020.104103>
- Muñoz, T. M., Giraldo, J. y López, M. D. S. (2019). Mecanismos de protección de los conocimientos tradicionales: el caso de Colombia. *Revista Derecho del Estado*, (43), 235-264. <https://doi.org/10.18601/01229893.n43.09>
- Nakitare, J., Otiike, F. y Mureithi, L. (2024). Harnessing the economic value of indigenous knowledge in Kenya: a qualitative review of the legal framework. *Global Knowledge, Memory and Communication*, Vol. ahead-of-print No. ahead-of-print. <https://doi.org/10.1108/GKMC-09-2023-0324>
- Nepal, T. K. (2023). Traditional ecological knowledge (TEK) and its importance in the Himalayan Kingdom of Bhutan. En Chan Rai, S. y Mishra, P. K.

- (Eds.), *Traditional Ecological Knowledge of Resource Management in Asia* (pp. 317-332). Cham: Springer International Publishing. <https://surl.li/ywsxac>
- Nulkar, G. (2024). Traditional Knowledge and Sustainable Livelihoods. En Nulkar, G. (Ed.), *The Economics of Sustainable Development: A Machine-generated Literature Overview* (pp. 129-176). Springer Nature Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-99-7379-8_4
- Organización de Estados Americanos. (1978). *Convención Americana sobre Derechos Humanos*. <https://surl.li/xtknva>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1883). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial*. <https://surl.li/bjqhnh>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1886). *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas*. <https://surl.li/hlrhox>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (11 de diciembre de 2019). Un tribunal australiano pone freno a la venta de souvenirs aborígenes falsificados. Revista de la OMPI. <https://surl.cc/lazgel>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (18 de diciembre de 2020). La ética en la propiedad intelectual y cultural de las comunidades indígenas: Australia establece nuevos protocolos. Revista de la OMPI. <https://surl.cc/pqmfsm>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024). *Conocimientos tradicionales*. <https://surl.lu/hkwdwc>
- Parlamento Europeo. (1998). *Directiva del Consejo N° 98/44/CE, de 6 de julio de 1998*. <https://surl.gd/rpaeux>
- Penteado, A. y Prasad, S. (2024). Indigenous Peoples, Intellectual Property and Sustainability. En Penteado, A., Chakrabarty, S. P. y Shaikh, O. H. (Eds.), *Traditional Knowledge and Climate Change: An Environmental Impact on Landscape and Communities* (pp. 269-281). Springer Nature Singapore. http://dx.doi.org/10.1007/978-981-99-8830-3_12
- Phillips, F. K. (2016). Intellectual property rights in traditional knowledge: enabler of sustainable development. *Utrecht Journal of International and European Law*, 32(1). <https://doi.org/10.5334/ujiel.283>
- Prasad, S. y Penteado, A. (2024). Towards a Better Access and Benefit Sharing Mechanism to Protect Traditional Knowledge in India: A Platter in the Offering. En Penteado, A., Chakrabarty, S. P. y Shaikh, O. H. (Eds.), *Traditional Knowledge and Climate Change: An Environmental Impact on Landscape and Communities* (pp. 313-329). Springer Nature Singapore. http://dx.doi.org/10.1007/978-981-99-8830-3_14
- Prieto, D. (2024). Colonialismo tóxico: territorios en sacrificio y crisis ecológica por la contaminación. *Raíces: Revista de Ciências Sociais e Econômicas*, 44(2), 191-209. <https://doi.org/10.37370/raizes.2024.v44.892>
- Rai, S. C. y Mishra, P. K. (2023). Traditional ecological knowledge and resource management: a conceptual framework. En Chan Rai, S. y Mishra, P. K. (Eds.), *Traditional ecological knowledge of resource management in Asia* (pp. 1-11). Springer International Publishing. http://dx.doi.org/10.1007/978-3-031-16840-6_1

- Rakeiora, T. y Hall, C. M. (2024). Understanding indigenous knowledge in contemporary consumption: a framework for indigenous market research knowledge, philosophy, and practice from aotearoa. *Knowledge*, 4(2), 321-330. <https://doi.org/10.3390/knowledge4020018>
- Rasmussen, J. B. (2023). Advancing environmental justice through the integration of traditional ecological knowledge into environmental policy. *Challenges*, 14(1), 1-11. <https://doi.org/10.3390/challe14010006>
- Redvers, N., Aubrey, P., Celidwen, Y. y Hill, K. (2023). Indigenous Peoples: Traditional knowledges, climate change, and health. *PLOS Glob Public Health*, 3(10), e0002474. <https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0002474>
- Robinson, D. F. y Raven, M. (2020). Recognising Indigenous customary law of totemic plant species: Challenges and pathways. *The Geographical Journal*, 186(1), 31-44. <https://doi.org/10.1111/geoj.12320>
- Robinson, J. M., Gellie, N., MacCarthy, D., Mills, J. G., O'Donnell, K. y Redvers, N. (2021). Traditional ecological knowledge in restoration ecology: a call to listen deeply, to engage with, and respect Indigenous voices. *Restoration Ecology*, 29(4), e13381. <https://doi.org/10.1111/rec.13381>
- Rowlands, M. (2020). Cultural rights and wrongs: Uses of the concept of property. En Verdery, K. y Humphrey, C. (Eds.), *Property in Question* (pp. 207-226). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781003086451>
- Sakapaji, S. C., García Molinos, J., Parilova, V., Gavriljeva, T. y Yakovleva, N. (2024). Navigating legal and regulatory frameworks to achieve the resilience and sustainability of indigenous socioecological systems. *Resources*, 13(4), 56, pp. 1-24. <https://doi.org/10.3390/resources13040056>
- Salazar, D. O. (2011). *Propiedad intelectual y conocimientos tradicionales indígenas: bases para un proyecto de decisión andina*. Editorial Académica Española.
- Salazar, D. (2004). Conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. *Revista Propiedad Intelectual*, 4(6-7), 283-311. <https://surl.li/senoow>
- Salinding, M. B. y Irawan, A. (2024). Legal Protection of Traditional Knowledge of Indigenous Peoples in Obtaining Economic Benefits, Human Rights Perspective. *Mahadi: Indonesia Journal of Law*, 3(2), 122-128. <https://surl.li/eakemf>
- Sandoval, E. (2021). *Sentipensar intercultural y metodología para la sustentabilidad de desarrollos otros*. Ediciones de la Universidad Autónoma Indígena de México. <https://secuencia.mora.edu.mx/Secuencia/article/view/2311>
- Scovazzi, T. (2024). Sustainable Development and Intangible Cultural Heritage. En Pineschi, L. (Ed.), *Cultural Heritage, Sustainable Development and Human Rights* (pp. 213-232). Routledge. https://doi.org/10.1007/978-3-319-08527-2_4
- Secretaría General de la Organización de Naciones Unidas. (2021). *Decenio de las Naciones Unidas para la Restauración de los Ecosistemas 2021-2030*. <https://surl.li/vmyqqg>
- Secretaría General de la Organización de Naciones Unidas. (1976). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*. <https://surl.li/ystrxn>

- Secretaria General de la Organización de Naciones Unidas. (1992). *Convenio sobre la Diversidad Biológica*. <https://www.cbd.int/convention/text>
- Secretaria General de la Organización de Naciones Unidas. (2007). *Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas*. <https://surl.li/qpugmu>
- Secretaria General del Convenio sobre la Diversidad Biológica. (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 Sobre la Diversidad Biológica*. <https://surl.li/fnmdrb>
- Sierra, A. (2022). Aciertos y defectos de la protección jurídica de los conocimientos tradicionales en el Perú. *IUS ET VERITAS*, (65), 215-232. <https://doi.org/10.18800/iusetveritas.202202.014>
- Smith, C., Burke, H. y Ward, G. K. (2020). Globalisation and indigenous peoples: Threat or empowerment? En *Indigenous cultures in an interconnected world* (pp. xviii-24). Routledge. <http://dx.doi.org/10.4324/9781003116097-1>
- Sugeng, S., Aidy, Romasindah, W. y Cardenas, A. (2024). Intellectual Property Rights in Agriculture: Plant Variety Protection and Food Security. *Audito Comparative Law Journal*, 5(2), 66-91. <https://doi.org/10.22219/aclj.v5i2.33097>
- Thiruthy, N. y Thaninayagam, K. (2024). Perception analysis of TCE holders about ownership, possession, use, misuse and misappropriation in India. *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 19(11), 821-833. <https://surl.li/kpvwrw>
- UNESCO. (2003). *Convención para la salvaguardia del patrimonio cultural inmaterial*. <https://surl.li/znnlhn>
- Villa, C., Mascarenhas, F. y Lopes, L. (2023). The Brazilian Atlantic Forest genetic resources in patents and the challenges to control the economic use of biodiversity. *World Patent Information*, 74, 102218. <https://doi.org/10.1016/j.wpi.2023.102218>
- Waelde, C. (2024). Private Law-Making, Self-Regulation and Heritage. En Li-xinski, L. y Morisset, L. K. (Eds.), *The Routledge Handbook of Heritage and the Law* (pp. 428-441). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781003149392>
- Williamson, B., Provost, S. y Price, C. (2023). Operationalising Indigenous data sovereignty in environmental research and governance. *Environment and Planning F*, 2(1-2), 281-304. <https://doi.org/10.1177/26349825221125496>
- Zhang, Y., Zhang, H., Ullah, M., Nazir, S. y Chun, Z. (2024). Intellectual property protection in the oil, gold sectors and mineral resources rent on indigenous populations: Preserving innovation and value. *Resources Policy*, 95, 105090. <https://doi.org/10.1016/j.resourpol.2024.105090>

Legislación citada

- Asamblea Legislativa de Costa Rica. (1998). Ley de Biodiversidad. Ley 7788. <https://surl.li/kixkrb>
- Asamblea Legislativa de Panamá. (2000). Régimen especial sobre el Régimen de propiedad intelectual sobre los derechos colectivos de los pueblos indígenas. Ley Nº 20. <https://surl.li/ccmzja>

- Asamblea Nacional de Venezuela. (2009). Ley de Patrimonio Cultural de los Pueblos y Comunidades Indígenas. <https://surl.li/osowny>
- Asamblea Nacional de Venezuela. (2021). Ley de Salvaguardia del Patrimonio Cultural Inmaterial de Venezuela. <https://surl.li/evzmpw>
- Congreso de la República de Perú. (2000). Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los Pueblos Indígenas vinculados a los Recursos Biológicos. <https://surl.lu/mqgmqc>
- Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos. (2020). Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial. <https://surl.li/jnzsqv>
- Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos. (2022). Ley Federal de protección del patrimonio cultural de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas. Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2022. <https://surl.lu/bjlpdc>
- Presidencia de la República de Brasil (2015). Ley 13.123. <https://surli.cc/vmjlr>
- Senado de Filipinas. (1997). Ley de Derechos de los Pueblos Indígenas de 1997. Ley de la República No. 8371. Ley para reconocer, proteger y promover los derechos de las Comunidades Culturales Indígenas/Pueblos Indígenas. <https://surl.li/mblnxa>

Jurisprudencia comentada

- Corte Constitucional de Colombia. (2025). Sentencia T-082 de 2025. <https://surl.lu/skksuq>
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2000). Sentencia caso: *Comunidad Mayagna (Sumo) Awas Tingni vs. Nicaragua*, 1 de febrero de 2000. <https://surl.li/mqfcry>
- Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2005). Sentencia *Caso: Yatama Vs. Nicaragua*; Sierra, 2022, 23 de junio de 2005. <https://surli.cc/cxlzpx>
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos. (1976) *Handyside vs. Reino Unido* del Tribunal Europeo de Derechos Humanos Sentencia 5493/72. <https://surl.li/grhvbv>
- Tribunal Europeo de Derechos Humanos. (2001). *Chapman v. United Kingdom*, núm. 27238/95. (Application no. 27238/95). <https://surl.li/axqnfw>

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

El autor manifiesta que cumplió todos los roles de autoría del presente artículo y declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.gon>

Sesgos en la inteligencia artificial en el sector salud: una revisión sistemática en el contexto iberoamericano

* * * *

Jéssica Bárcenas Vidal¹

Universidad Católica de Temuco

jbarcenas@uct.cl

<https://orcid.org/0000-0001-5759-2682>

Isnel Martínez Montenegro

Universidad Católica de Temuco

imartinez@uct.cl

<https://orcid.org/0000-0003-0322-1071>

Carlos Fuertes Iglesias

Universidad de Zaragoza

cfuertes@unizar.es

<https://orcid.org/0000-0002-0791-2390>

Recibido: 15 de mayo de 2025

Aceptado: 24 de junio de 2025

Resumen

La inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta transformadora en el ámbito de la salud, ofreciendo la promesa de mejorar diagnósticos, optimizar tratamientos y fomentar una atención médica más eficiente. En el contexto de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, la adopción de tecnologías digitales es fundamental

1 Este artículo es parte de la investigación de sus estudios de doctorado en Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de la Universidad de Zaragoza.

para alcanzar la cobertura sanitaria universal y proteger a las comunidades durante emergencias sanitarias. Sin embargo, la expansión de la IA en salud ha suscitado preocupaciones sobre la posibilidad de que perpetúe o amplifique sesgos preexistentes. La investigación en este campo ha predominado en países anglosajones, pero deja un vacío sobre el estado de la IA en salud en Iberoamérica. De esta forma, este artículo es una revisión sistemática que tiene como objetivo analizar la literatura científica sobre el uso y los sesgos de la IA en el sector salud en países iberoamericanos y latinoamericanos, con el fin de identificar las principales áreas de aplicación, los desafíos y las brechas de investigación en comparación con los estudios realizados en países anglosajones. Asimismo, se examinan las implicaciones jurídicas y éticas de estos sesgos, considerando la necesidad de desarrollar marcos regulatorios que protejan los derechos de los pacientes y promuevan la equidad en la atención médica. Finalmente, se proponen recomendaciones para futuras investigaciones y el desarrollo de políticas que aborden la representación de datos y la transparencia en el uso de IA en salud, con el fin de mitigar los sesgos y garantizar una atención médica justa y equitativa.

Palabras clave: inteligencia artificial, atención médica, sesgos algorítmicos, inteligencia artificial en salud, sesgos en salud.

Biases in Artificial Intelligence in the Health Sector: A Systematic Review in the Ibero-American Context

Abstract

Artificial Intelligence (AI) has emerged as a transformative tool in the healthcare field, offering the promise of improving diagnostics, optimizing treatments, and promoting more efficient medical care. In the context of the 2030 Agenda for Sustainable Development, the adoption of digital technologies is essential to achieving universal health coverage and protecting communities during health emergencies. However, the expansion of AI in health has raised concerns about the possibility of perpetuating or amplifying pre-existing biases. Research in this field has been dominated by Anglo-Saxon countries, leaving a gap regarding the status of AI in health in Ibero-America. Thus, this article is a systematic review aimed at analyzing the scientific literature on the use and biases of AI in the health sector in Ibero-American and Latin American countries, in order to identify the main areas of application, challenges, and research gaps compared to studies conducted in Anglo-Saxon countries. It also examines the legal and ethical implications of these biases, considering the need to develop regulatory frameworks that protect patients' rights and promote equity in healthcare. Finally, recommendations are proposed for future research and policy development to address data representation and transparency in the use of AI in health, with the goal of mitigating biases and ensuring fair and equitable medical care.

Key words: artificial intelligence, medical care, algorithmic bias, artificial intelligence in health, health biases.

Vieses na inteligência artificial no setor de saúde: uma revisão sistemática no contexto ibero-americano

Resumo

A inteligência artificial (IA) surgiu como uma ferramenta transformadora no campo da saúde, oferecendo a promessa de melhorar diagnósticos, otimizar tratamentos e promover um atendimento médico mais eficiente. No contexto da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, a adoção de tecnologias digitais é fundamental para alcançar a cobertura universal de saúde e proteger as comunidades durante emergências sanitárias. No entanto, a expansão da IA na saúde tem gerado preocupações sobre a possibilidade de perpetuar ou amplificar vieses preexistentes. A pesquisa nesta área tem sido predominante em países anglo-saxônicos, deixando uma lacuna sobre o estado da IA em saúde na Ibero-América. Assim, este artigo é uma revisão sistemática que tem como objetivo analisar a literatura científica sobre o uso e os vieses da IA no setor da saúde em países ibero-americanos e latino-americanos, com o intuito de identificar as principais áreas de aplicação, desafios e lacunas de pesquisa em comparação com os estudos realizados em países anglo-saxônicos. Também são examinadas as implicações jurídicas e éticas desses vieses, considerando a necessidade de desenvolver marcos regulatórios que protejam os direitos dos pacientes e promovam a equidade no atendimento médico. Por fim, são propostas recomendações para futuras pesquisas e para o desenvolvimento de políticas que abordem a representação de dados e a transparência no uso da IA na saúde, visando mitigar os vieses e garantir um atendimento médico justo e equitativo.

Palavras-chave: inteligência artificial, atendimento médico, viés algorítmico, inteligência artificial na saúde, vieses na saúde.

1. Introducción

La agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible establece que la expansión de las tecnologías de la información, junto con la interconexión mundial, ofrece la posibilidad de acelerar el progreso humano en diversas áreas. En el ámbito de la salud, las tecnologías digitales se han consolidado como esenciales para alcanzar la cobertura sanitaria universal y proteger a las personas en casos de emergencias sanitarias, así como para promover la salud y el bienestar (Estrategia OMS). Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2021a) ha fomentado activamente la digitalización y el uso de las tecnologías, proporcionando asesoría técnica y normativa.

Dicho avance tecnológico sin duda fue potenciado activamente con la irrupción de la pandemia por COVID-19. En dicho contexto, la IA se usó masivamente para el análisis de grandes volúmenes de datos con el fin de predecir futuros brotes, modelar la propagación de la enfermedad y, en ciertos casos, para diagnosticarla (Cosgrove et al., 2020; Davis, 2020; Sekalala et al., 2020; Sun et al., 2020). Más aún, una encuesta de Market.us ha dicho que la IA generativa en la industria de la salud alcanzará alrededor de \$17.000 millones para 2032, impulsada principalmente por la automatización en las operaciones de salud, imágenes médicas y diagnósticos, así como en la investigación y desarrollo de fármacos (Sai et al., 2024).

En paralelo, el uso de algoritmos de inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud ha generado grandes expectativas sobre su potencial para mejorar la precisión diagnóstica, optimizar tratamientos y promover una atención médica más eficiente (Byrne, 2021). En concreto, las plataformas de IA en atención médica se están desarrollando para ser utilizadas en áreas como diagnósticos, monitoreo de pacientes y apoyo a la toma de decisiones tanto clínicas como de políticas públicas (Lysaght et al., 2019). Por ejemplo, se ha utilizado IA en el ámbito de la medicina de precisión, un enfoque que personaliza la atención médica según las características individuales de cada paciente, como su genética y factores ambientales. En este ámbito, la IA ha facilitado el análisis de grandes volúmenes de datos clínicos y genómicos para mejorar diagnósticos y tratamientos. Dicha convergencia les permite a los médicos ofrecer decisiones más informadas al combinar datos estructurados y no estructurados, optimizando así la atención (Johnson et al., 2021).

Otro campo en el que la IA ha tenido avances significativos ha sido en la radiología diagnóstica, enfocándose en su capacidad para mejorar la precisión y eficiencia en la interpretación de imágenes médicas, como radiografías, resonancias magnéticas y tomografías computarizadas. Entre sus principales beneficios, se encuentran la detección de patrones complejos y anomalías en las imágenes que, a menudo, son difíciles de identificar para los radiólogos humanos.

Como consecuencia de la propagación de la IA en Salud, han surgido preocupaciones sobre los efectos nocivos que ellas pueden tener en las personas. Particularmente, este texto abordará la inquietud so-

bre la posibilidad de que estas tecnologías perpetúen o amplifiquen sesgos existentes, afectando de manera desproporcionada a algunos grupos (Chen et al., 2023), como las minorías raciales, de género y socioeconómicas, entre otras. Por ejemplo, en 2019 se evidenció que un algoritmo priorizó a pacientes blancos sobre negros dependiendo de los costos de atención proyectados, lo que reflejó desigualdades en la atención. En otros casos, los algoritmos clínicos ajustados por raza excluyeron a minorías de procedimientos críticos, lo que trajo consigo el aumento de la mortalidad en pacientes negros (Byrne, 2021).

Sin lugar a dudas, este análisis requiere abordar el problema desde un enfoque jurídico, pues adquiere una relevancia crucial para abordar tanto las oportunidades como los riesgos asociados con el uso de la IA en el ámbito médico y sanitario (Ramón Fernández, 2021). A medida que la IA se integra en los sistemas de salud, se plantea la necesidad urgente de desarrollar marcos legales robustos que regulen su aplicación, de manera que se garanticen los derechos fundamentales de los pacientes, en particular su privacidad y la confidencialidad de la información médica. Al respecto, un informe de la Organización Mundial de la Salud (2021b) destaca la importancia de integrar principios éticos y derechos humanos en el desarrollo de tecnologías de IA para la salud, abogando por un enfoque en el que los derechos de los pacientes y comunidades sean priorizados para evitar la exacerbación de desigualdades en el acceso a la atención médica y la atención adecuada de los datos.

La regulación sobre estas relaciones médico-paciente debe abordar la responsabilidad en el uso de algoritmos, especialmente en lo que respecta a la toma de decisiones automatizadas que puedan afectar directamente la salud de las personas. En muchos países latinoamericanos, la regulación del uso de la IA en el sector salud aún está en sus etapas iniciales, lo que genera una brecha significativa en la protección jurídica de los pacientes frente a posibles discriminaciones o vulneraciones de derechos a causa de sesgos en los algoritmos utilizados en el servicio médico (Breceda Pérez y Castillo Lara, 2023).

El impacto de la propiedad intelectual en la expansión de la inteligencia artificial en salud también es un aspecto clave que no puede ser ignorado. Si bien las patentes y otros derechos de propiedad intelectual fomentan la innovación tecnológica, igualmente pueden ge-

nerar barreras significativas para el acceso equitativo a las tecnologías de la IA en sectores cruciales como la salud (Cruz Rivero, 2024). En particular, las grandes corporaciones tecnológicas que desarrollan algoritmos y sistemas de IA en salud pueden ejercer un control exclusivo sobre las herramientas que, en muchos casos, son esenciales para mejorar la atención médica (Viniegra-Velázquez, 2024). El control sobre estas innovaciones tecnológicas puede restringir el acceso a los sistemas de IA en países en vías de desarrollo, particularmente en Latinoamérica, donde las infraestructuras sanitarias no siempre tienen los recursos necesarios para implementar estas tecnologías de manera universal (García Uribe, 2022).

Incluso, la introducción de la IA en el sector salud exige una revisión crítica de las normativas que rigen el consentimiento informado y la autonomía del paciente. A medida que los algoritmos de IA desempeñan un papel cada vez más importante en los diagnósticos y la toma de decisiones médicas, surge la cuestión de cómo los pacientes pueden comprender y dar su consentimiento respecto al uso de estos sistemas (Azuaje Pirela, 2023).

Es relevante destacar que la problemática que aborda el presente artículo se ha desarrollado principalmente en países anglosajones (y otros), donde los sistemas de salud y las poblaciones estudiadas difieren significativamente de otros contextos. Por ejemplo, en los países latinoamericanos, los marcos legales sobre la protección de datos personales y el consentimiento en el ámbito de la salud aún no están completamente adaptados a los avances tecnológicos, lo que genera incertidumbre sobre la transparencia y la legitimidad del uso y control de los datos. Por ello, la necesidad de establecer fundamentos jurídicos que orienten un marco jurídico adaptado a estos desafíos es más urgente que nunca, a fin de garantizar que los avances tecnológicos en el sector de la salud no se traduzcan en nuevas formas de desigualdad o vulneración de derechos en los países latinoamericanos (Azuaje Pirela, 2023). Por lo tanto, el primer objetivo de este trabajo es analizar la literatura científica sobre el uso y los sesgos de la IA en el sector salud en países latinoamericanos, con el fin de identificar las principales áreas de aplicación, los desafíos y las brechas de investigación en comparación con los estudios realizados en países anglosajones. De igual modo, al ser la literatura científica en

la materia todavía incipiente en Latinoamérica, el estudio ampliará su análisis a los países iberoamericanos, término que permitiría un alcance más amplio de los estudios analizados.

A partir de los resultados obtenidos en la revisión sistemática, este estudio abordará las implicaciones jurídicas y éticas de los sesgos algorítmicos en el ámbito de la salud en los países bajo análisis y se proporcionarán conclusiones generales que servirán como base para futuras investigaciones sobre el tema. Finalmente, la discusión proporcionará un breve examen comparativo con estudios previos provenientes de países anglosajones que ya han identificado las implicaciones legales del sesgo en los sistemas de IA en salud.

2. Métodos

En este apartado de análisis se adoptó el enfoque de revisión sistemática PRISMA 2020, siguiendo sus elementos recomendados para la presentación de informes. Dicho recurso está diseñado para mejorar la calidad de los informes de revisiones sistemáticas y fomentar decisiones basadas en la evidencia (Page et al., 2021).

En cuanto a la búsqueda de artículos, se realizó en cuatro bases de datos digitales reconocidas: Scopus, Web of Science (WoS), SciELO y PubMed. Estas bases de datos fueron seleccionadas por su amplia cobertura de revistas médicas, científicas y de ciencias sociales en campos multidisciplinarios. En primer lugar, Scopus se destaca por sus recursos confiables y revisados por pares en diversos campos, incluyendo ciencias sociales, jurídicas, medicina y salud. En segundo lugar, Web of Science ofrece un recurso interdisciplinario que abarca artículos de investigación en ciencia, tecnología, salud y ciencias sociales. En tercer lugar, SciELO es un repositorio multidisciplinario; fue incluido por su enfoque en países iberoamericanos, especialmente en América Latina y el Caribe, mejorando la visibilidad y el acceso a la literatura científica en países en desarrollo. En cuarto lugar, PubMed es una base de datos de acceso libre especializada en ciencias de la salud; contiene más de 19 millones de referencias bibliográficas y es considerada una fuente clave en el campo médico debido a su extensa cobertura temática y actualización constante. En definitiva, la selección de estas bases de datos asegura una cobertura integral de

la investigación sobre sesgos algorítmicos en inteligencia artificial y salud en Iberoamérica.

Agregado a lo anterior, se establecieron criterios de inclusión y exclusión específicos para garantizar la relevancia y calidad de los estudios analizados en la revisión, por ende, se seleccionaron aquellos que abordan el uso de algoritmos de IA en el ámbito de la salud. En consecuencia, la búsqueda se realizó en las bases de datos Scopus, Web of Science, PubMed y SciELO, donde se utilizaron combinaciones de las siguientes palabras clave: “Artificial Intelligence” AND “Healthcare” AND “Bias” o “Artificial Intelligence” AND “Healthcare” AND “Algorithmic Bias”.

Por otro lado, los artículos seleccionados debían estar indexados en dichas bases de datos y no se estableció ningún límite temporal en particular para su inclusión.

Como resultado, el uso de estas palabras clave proporcionó una recopilación inicial de 2.159 documentos. Posteriormente, se aplicaron criterios adicionales para refinar los resultados, enfocándose en estudios realizados en países iberoamericanos o aquellos que incluyeran datos relevantes sobre esta región, escritos en español o inglés. Asimismo, se excluyeron estudios que no estuvieran directamente relacionados con el uso de la IA en la salud o que no evaluaran sus sesgos asociados. Además, se descartaron documentos provenientes de fuentes no confiables, como aquellos no indexados o estudios teóricos sin muestra, así como otras revisiones de literatura. También se excluyeron investigaciones centradas únicamente en países fuera de Iberoamérica y artículos en idiomas distintos al español o inglés. Lo anterior redujo la búsqueda a 72 artículos.

Es importante señalar que, aunque se realizó una búsqueda utilizando una combinación de palabras clave en español en las mismas bases de datos, esta no arrojó resultados. Tras examinar los títulos y resúmenes de las publicaciones para verificar el uso eficaz de los términos de búsqueda, se identificaron 50 publicaciones pertinentes al propósito de este trabajo. Posteriormente, se evaluó el contenido de estos artículos, identificándose 14 estudios que cumplían plenamente con los criterios de pertinencia y relevancia para el objetivo de la investigación. Estos artículos, considerados “adecuados” por su contribución significativa al tema en cuestión, fueron incluidos en el

análisis final y se agruparon utilizando el procesador de datos Excel, donde se crearon tablas para facilitar el análisis presentado en este trabajo (ver Figura 1).

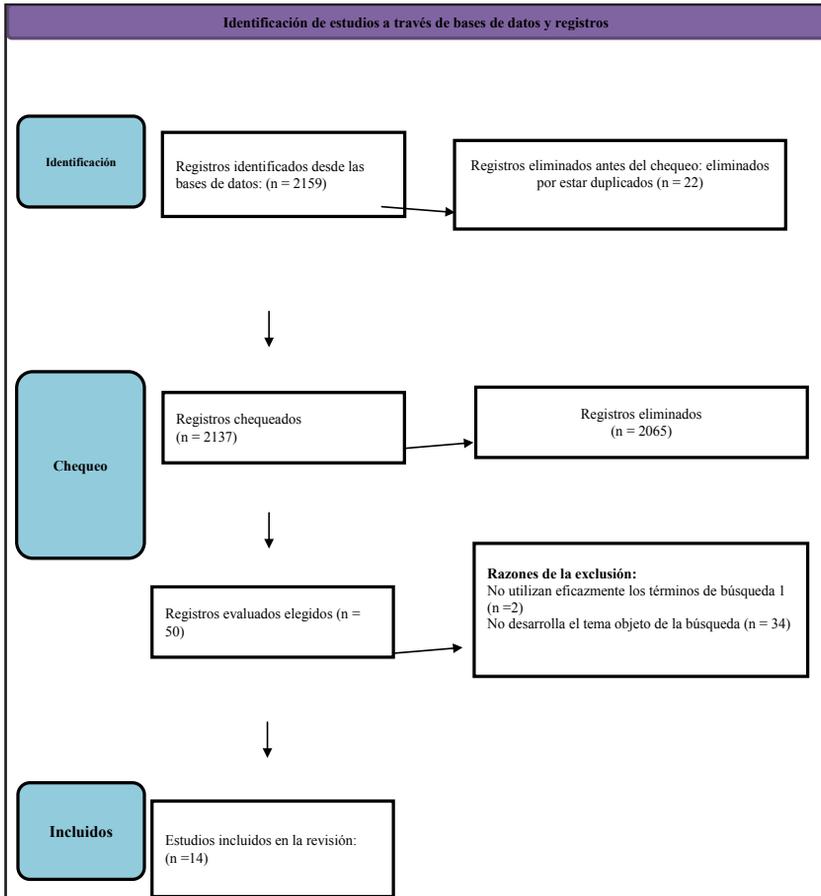


Figura 1: diagrama de flujo PRISMA para nuevas revisiones sistemáticas que incluyen búsquedas solo en bases de datos y registros. Fuente: guía de plantillas y uso del diagrama de flujo PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas.

Finalmente, para abordar las implicaciones jurídicas de los sesgos algorítmicos en el área de la salud en los países bajo estudio, se utilizó una metodología de investigación cualitativa, combinada con un enfoque descriptivo y analítico. De acuerdo con Martínez Montenegro (2023), los métodos cualitativos permiten explorar las

percepciones, experiencias y realidades contextuales de los actores involucrados, lo que resulta especialmente relevante cuando se abordan temas complejos como la implementación de la IA en sectores sensibles como la salud. Esta metodología será útil para comprender no solo los avances tecnológicos, sino también las preocupaciones éticas y sociales relacionadas con los sesgos de los algoritmos.

3. Resultados

3.1 Innovaciones específicas y generativas de la IA en salud

En este apartado se presentan las aplicaciones de la IA en el ámbito salud que fueron abordadas en los estudios seleccionados. En ese sentido, se observa que la IA —y su implementación en salud— ha sido tratada de manera amplia en la literatura, sin embargo, algunos análisis se enfocaron en campos específicos donde se ha aplicado esta tecnología.

Al respecto, se mencionaron aplicaciones como la endoscopia asistida por IA, la cápsula endoscópica, la colonoscopia virtual y el análisis de muestras de heces, realzando cómo la integración de estas tecnologías ha transformando el diagnóstico y tratamiento de enfermedades en ese campo (Mascarenhas et al., 2023, 2024). En áreas como el diagnóstico radiológico, se mencionó que algunas aplicaciones de IA han mejorando el análisis de imágenes y la detección temprana de patologías mamarias (Rueda et al., 2024).

En campos como la nefrología, se destacaron aplicaciones de IA que utilizaron algoritmos para lograr identificar signos tempranos de enfermedades renales crónicas. Por ejemplo, los investigadores imitaron la capacidad de los nefropatólogos para extraer información diagnóstica, pronóstica y terapéutica de biopsias renales utilizando reconocimiento de imágenes (Fayos de Arizón et al., 2023).

En el ámbito de la atención en salud mental, Wilson et al. (2023) expusieron acerca de sistemas de IA utilizados para reducir los tiempos de espera en los departamentos de emergencia de los hospitales o como soporte a la toma de decisiones. Del mismo modo, ejemplificó la existencia de innovaciones digitales para abordar problemas como la soledad y la ansiedad, como robots de compañía para niños o personas mayores.

En otras áreas, se explicó que la IA está comenzando a influir en la asignación de recursos sanitarios escasos, en particular la asignación de hígados para trasplante. Tradicionalmente, dichos órganos se han asignado por criterios de urgencia, priorizando a aquellos en mayor riesgo de mortalidad a corto plazo. Sin embargo, la introducción de algoritmos de IA más sofisticados, como el sistema de beneficio de trasplante, logran mejorar, entre otras cosas, la precisión en la adaptación donante-receptor (Rueda et al., 2024).

Por otra parte, se evidencia el uso de la inteligencia artificial generativa (GAI, por sus siglas en inglés), que abarca sistemas capaces de crear contenido —como texto e imágenes— a partir de instrucciones humanas. Ejemplos notables incluyen modelos como DALL-E, que facilitan la detección y diagnóstico de enfermedades al analizar imágenes de pacientes, como rayos X y resonancias magnéticas, identificando patrones y anomalías que podrían pasar desapercibidos para los profesionales de la salud. Asimismo, al utilizar técnicas de generación de datos, pueden crearse imágenes que mejoran la precisión del diagnóstico y optimizan la intervención médica temprana. Entre otras cosas, también se evidencia que la GAI puede aplicarse en la educación médica, brindando a los profesionales escenarios virtuales para practicar y refinar habilidades clínicas. También existen modelos de lenguaje grandes (LLMs), que generan respuestas coherentes y contextualmente relevantes, y los modelos generativos adversariales (GANs), que producen imágenes y datos sintéticos. Ante ello, se mencionan modelos específicos, como Med-PaLM y BioGPT, destinados a mejorar la toma de decisiones clínicas y la investigación biomédica. Finalmente, se constata que la GAI se utiliza para optimizar medicamentos, realizar simulaciones médicas, desarrollar chatbots para atención al paciente e identificar biomarcadores (Sai et al., 2024).

3.2 Los sesgos y sus implicancias en los resultados derivados de la aplicación de IA sobre datos de salud

En relación con los sesgos de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud, esta revisión se enfoca en destacar las aportaciones de los autores al respecto, evidenciando los tipos de sesgos que identifican y las definiciones o interpretaciones que ofrecen sobre estos.

En principio, los autores refieren que, dentro de los problemas más relevantes que enfrentan las aplicaciones de IA en salud, están los del sesgo, pues los modelos de IA pueden verse significativamente afectados por datos incompletos o sesgados (Burlina et al., 2021; García-Gómez et al., 2024; Mascarenhas et al., 2023, 2024; Paik et al., 2023; Reina Reina et al., 2022; Rueda et al., 2024; Sai et al., 2024) o producir sesgos con sus resultados.

En general, los autores han definido ampliamente el sesgo como una disparidad en el tratamiento que se otorga en la atención médica debido al uso de IA. En ese sentido, mencionan que las disparidades pueden introducirse durante el entrenamiento de los modelos y su diseño.

Por otra parte, Paik et al. (2023) mencionan que la forma en la que se ha desarrollado la atención médica comúnmente a través del tiempo está intrínsecamente relacionada con los sesgos y, a menudo, se manifiesta sin que se perciba. De esta forma, aunque los profesionales tratan de evitar sesgos explícitos, los implícitos y sistémicos están presentes en las instituciones, permeando el desarrollo de la IA en ese ámbito. Aún más, Wilson et al. (2023) mencionan que la IA frecuentemente está influenciada por privilegios políticos, raciales y coloniales. Por consiguiente, estas influencias pueden crear sesgos en los sistemas de codificación de los algoritmos, lo que hace que se reflejen y se perpetúen las estructuras dominantes de nuestra sociedad. Dichas desigualdades sistemáticas que están arraigadas en las estructuras sociales, políticas y económicas (sesgo estructural) pueden manifestarse en la forma en que se diseñan y aplican los algoritmos de IA, produciendo decisiones clínicas que perduran o amplifican las disparidades existentes en la atención sanitaria (Aranovich y Matulionyte, 2023; Paik et al., 2023; Rueda et al., 2024; Wilson et al., 2023).

Por su parte, Aranovich y Matulionyte (2023) destacan que el sesgo estructural, incluyendo la discriminación contra minorías, es un problema identificado en muchas aplicaciones de salud basadas en IA. Este sesgo es particularmente significativo, ya que puede resultar en diagnósticos imprecisos y en la insuficiencia de atención adecuada a grupos subrepresentados (Fayos de Arizón et al., 2023). Por ejemplo, un estudio sobre la precisión de los oxímetros de pulso

reveló que en individuos con piel más oscura se tiende a sobreestimar la saturación de oxígeno arterial, lo que genera discrepancias en las intervenciones de tratamiento. Asimismo, otro estudio sobre los resultados de la artroplastia total de cadera evidenció que, un año después del procedimiento, las mujeres tenían una mayor probabilidad que los hombres de reportar la necesidad de asistencia en las actividades diarias (Paik et al., 2023).

Respecto a la calidad de los datos, es relevante destacar que los sistemas de aprendizaje automático se configuran según los datos con los que son entrenados y validados, identificando patrones en grandes conjuntos de datos que generan los resultados deseados, por tanto, su efectividad depende de las características de los datos en los que se basan (Mascarenhas et al., 2023). Al respecto, se ha informado sobre el sesgo de subrepresentación, que se refiere a la situación en la que ciertos grupos desfavorecidos o minoritarios están insuficientemente representados en los conjuntos de datos utilizados para entrenar modelos de IA. En este ámbito, las decisiones clínicas sesgadas y la perpetuación de desigualdades en la atención médica se producen porque los modelos pueden no ser capaces de generalizar adecuadamente a estas poblaciones subrepresentadas. Justamente, el aumento significativo que han tenido los datos de salud no se distribuyen de manera equitativa, ya que la mayor parte de los datos digitales disponibles provienen de áreas con mayores recursos, dejando fuera a importantes segmentos de la población Paik et al. (2023). Entre sus consecuencias, se destaca que los algoritmos de IA pueden ofrecer resultados menos precisos y equitativos, lo que afecta la calidad de la atención que reciben estos grupos (García-Gómez et al., 2024; Mascarenhas et al., 2023, 2024; Paik et al., 2023; Rueda et al., 2024; Sai et al., 2024).

Igualmente, muchas aplicaciones de GAI recopilan datos de internet sin identificar fuentes de desinformación. Por ejemplo, los *chatbots* que utilizan modelos de lenguaje de gran escala parecen creativos, pero solo reflejan patrones lingüísticos y no comprenden el lenguaje como lo hacen los humanos, amplificando contenidos dañinos, sin la capacidad de evaluar su naturaleza antes de responder a una consulta, como se ha evidenciado en múltiples casos (Sai et al., 2024).

De igual forma, la literatura analizada describe la existencia del sesgo de espectro, que se refiere a la situación en la que un disposi-

tivo de diagnóstico se aplica a una población que no corresponde al grupo para el cual fue diseñado. Esto puede afectar la precisión de los resultados, ya que el modelo pierde su efectividad en contextos diferentes a los que fue entrenado. Este tipo de sesgo tiene consecuencias en la implementación de herramientas de IA en la atención médica, ya que puede llevar a decisiones clínicas incorrectas y a una atención desigual (García-Gómez et al., 2024; Mascarenhas et al., 2023, 2024; Sai et al., 2024). Por ejemplo, este tipo de sesgo se ha identificado como un posible obstáculo para las aplicaciones de IA en la endoscopia cápsula, así como en el ámbito de la medicina cardiovascular (Mascarenhas et al., 2023).

En este contexto, también se ha mencionado el fenómeno de sobreajuste de los datos, que se presenta cuando un modelo de IA está demasiado ajustado a los datos de entrenamiento, lo que significa que ha aprendido patrones específicos de esos datos en lugar de generalizar a partir de ellos. Como resultado, el modelo puede funcionar muy bien con los datos de entrenamiento, pero su rendimiento se deteriora significativamente cuando se aplica a nuevos conjuntos de datos o a situaciones no vistas. Esto limita la aplicabilidad del modelo en entornos del mundo real, donde los datos pueden variar (Mascarenhas et al., 2023, 2024).

Finalmente, los autores destacan el “problema de atribución” en modelos de inteligencia artificial generativa en salud, que se refiere a la dificultad de explicar las decisiones tomadas por estos sistemas (Sai et al., 2024). Dicha opacidad o falta de transparencia en los algoritmos de IA puede generar desconfianza entre clínicos y pacientes; el fenómeno se describe como una “caja negra”, donde los procesos internos del algoritmo no son accesibles ni comprensibles para los usuarios (García-Gómez et al., 2024; Marques et al., 2024; Rueda et al., 2024).

3.3 Síntesis sobre la aplicación de la IA en salud y los sesgos asociados

El análisis que se presenta en este apartado muestra claramente que, aunque la inteligencia artificial (IA) ha traído innovaciones significativas en varios ámbitos de la salud, su uso está marcado por diferen-

tes tipos de sesgos que afectan sus resultados. Estos sesgos, que han sido identificados en diversos estudios, se manifiestan en múltiples etapas del diseño, entrenamiento y aplicación de los sistemas, generando implicaciones clínicas, éticas y sociales.

Al respecto, se puede identificar el sesgo estructural, que se refiere a las desigualdades históricas y sistémicas que están profundamente arraigadas en nuestras estructuras sociales, políticas y económicas. Este tipo de sesgo muestra cómo la IA puede perpetuar privilegios raciales, de clase o de género que ya existen, ya que los sistemas se desarrollan dentro de instituciones que están influenciadas por estas dinámicas (Aranovich y Matulionyte, 2023; Wilson et al., 2023).

Por otro lado, el sesgo de subrepresentación aparece cuando ciertos grupos poblacionales —como minorías étnicas, mujeres o personas en situaciones de pobreza— están poco representados en los conjuntos de datos que alimentan los modelos. Esto impide que la IA pueda generalizar sus resultados de manera adecuada, lo que puede llevar a diagnósticos erróneos o tratamientos inadecuados para estos grupos (Mascarenhas et al., 2023; Paik et al., 2023).

En otro sentido, un sesgo técnico importante a considerar es el sobreajuste del modelo a los datos de entrenamiento, pues el modelo aprendió en exceso de los patrones específicos de esos datos. Lo anterior limita su capacidad para adaptarse a contextos clínicos nuevos o diferentes.

Además, se ha identificado el sesgo de espectro, que ocurre cuando un modelo se aplica fuera del contexto poblacional para el que fue diseñado, lo que reduce su precisión diagnóstica o terapéutica pues tiene limitada capacidad de responder en contextos con alta diversidad (Mascarenhas et al., 2024).

En otro sentido, en el ámbito de la inteligencia artificial generativa, hay un riesgo adicional relacionado con la recopilación masiva y sin criterio de datos de internet, que puede incluir información errónea, sesgada o perjudicial, sin contar con mecanismos efectivos para filtrar o contextualizar esa información (Sai et al., 2024).

Por último, hay una consecuencia crítica que surge del uso de la IA en el ámbito de la salud, que es el problema de atribución, el cual también se conoce como el “efecto caja negra”. Así pues, aunque no se considera un sesgo en sí mismo, el problema de la atribución

aumenta los riesgos que conlleva el uso descontrolado de la IA en la salud y subraya la necesidad de crear modelos que sean más explicativos, auditables y en los que se pueda confiar.

Consecuentemente, los sesgos mencionados generan preocupaciones éticas y legales en la literatura sobre la industria de la salud. Por un lado, se plantea la responsabilidad legal por los daños causados por decisiones sesgadas (Sai et al., 2024) y, por otro, se enfatiza la necesidad de un desarrollo ético de las IA en salud (Mascarenhas et al., 2023). Probablemente, esto traería consigo la exigencia de mayor transparencia sobre las fuentes de datos utilizadas en el diseño y desarrollo de estos sistemas, con las consiguientes obligaciones de protección y seguridad de los datos (Mascarenhas et al., 2023).

4. Discusión

4.1 Evidencia del potencial transformador de la IA en salud y el impacto negativo de los sesgos

Los métodos de la revisión sistemática se fundamentan en la metodología PRISMA, que garantiza una evaluación rigurosa y clara de la literatura disponible. Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva en bases de datos relevantes y se aplicaron criterios de inclusión y exclusión para seleccionar estudios sobre el impacto de la IA en la atención médica. Este enfoque permitió identificar patrones y tendencias en la investigación, así como áreas que necesitan más estudio. En general, la evidencia muestra que la integración de IA en la atención médica ha generado un cambio paradigmático en la forma en que se diagnostican y tratan diversas enfermedades o trastornos de salud. Muchas de ellas tienen un enorme potencial para mejorar diagnósticos, tratamientos médicos y reducir los costos de estos (García-Saiso et al., 2024; Mascarenhas et al., 2023, 2024; Rueda et al., 2024; Wilson et al., 2023). Desde ese punto de vista, en muchos casos se trata de un soporte positivo a las atenciones médicas y se debe seguir avanzando en investigaciones que permitan incrementar los beneficios de la IA en salud.

Como contrapartida, los artículos revisados han mostrado escasa o nula evidencia especialmente en los países latinoamericanos, donde el desarrollo académico en el tema sigue siendo limitado, lo

que ha restringido los resultados obtenidos. La mayoría de los textos analizados proviene de contextos europeos donde se han involucrado algunos investigadores de España o Portugal. Este problema está vinculado a la pobreza de datos en salud, ya que la mayoría de los estudios provienen de naciones desarrolladas, como Estados Unidos y varias naciones europeas. Para Paik et al. (2023), esta falta de representación es preocupante, dado que incluso en países ricos se observan disparidades significativas en los resultados de salud, impulsadas por factores socioeconómicos y raciales. Además, esta pobreza de datos se relaciona con el acceso inequitativo a internet y a tecnologías esenciales, ya que la exclusión de quienes no tienen acceso digital agrava las disparidades en la generación de datos y en el acceso a atención médica (Paik et al., 2023).

Paralelamente, los autores comparten algunos de los problemas que se podrían enfrentar al utilizar estas herramientas en la práctica clínica. En particular, Rueda et al. (2024) resaltan que los sesgos a menudo se consideran de manera peyorativa debido a que “nos alejan de la verdad y nos desvían de la justicia”, provocando consecuencias clínicas injustificadas para ciertos pacientes. Paik et al. (2023) y Wilson et al. (2023) agregan que la existencia de sesgos provenientes de la calidad de los datos que alimentan a la IA perpetúan las desigualdades existentes en la atención médica. Es decir, los algoritmos de IA, a pesar de ser considerados “imparciales”, pueden amplificar sesgos preexistentes, lo que puede resultar en exclusión social, diagnósticos erróneos y tratamientos inadecuados. En relación con ello, Reina et al. (2022) y Fayos de Arizón et al. (2023) resaltan las consecuencias negativas de entrenar estos algoritmos con datos poco representativos. Incluso, Mascarenhas et al. (2023) refuerzan el impacto negativo en la precisión diagnóstica producida por los sesgos que surgen de datos incompletos o malinterpretados.

Sumado a eso, la capacidad de generalización de los modelos de inteligencia generativa puede verse comprometida si no se actualizan periódicamente con datos recientes o si no logran adaptarse a las nuevas tendencias en el ámbito médico. Dichos modelos presentan una alta sensibilidad frente a la variabilidad y se requiere equilibrar la precisión del modelo con el cumplimiento de normativas éticas y de propiedad intelectual (Sai et al., 2024).

4.2 Aproximaciones generales sobre el papel de la regulación en la corrección de sesgos algorítmicos en salud

Los resultados de la revisión revelaron varios tipos de sesgos que pueden surgir de la aplicación de la IA, aunque sus consecuencias jurídicas se describen de manera general. Con relación a ello, es fundamental que los investigadores y desarrolladores consideren no solo la existencia de los sesgos, sino también su impacto. En esa línea, los autores aproximan sus conclusiones a sugerir regulaciones que permitan reducir los efectos negativos de los sesgos. Así, para algunos se requieren tanto marcos regulatorios robustos como una adecuada gestión de sesgos en los datos (Mascarenhas et al., 2024). En esa línea, Paik et al. (2023) indican que las regulaciones rigurosas permiten mitigar los sesgos y asegurar una atención equitativa en salud. Dichos marcos regulatorios serían la solución más efectiva para asegurar la calidad, la seguridad y la transparencia en el uso de la IA en la atención médica, pues así abordarían problemas de confianza y responsabilidad (Aranovich y Matulionyte, 2023). Sin embargo, la literatura no profundiza en dichos marcos regulatorios, en qué consisten y cuáles serían sus bases fundamentales.

Considerando los aspectos anteriores, este apartado tiene como objeto identificar algunas aproximaciones jurídicas generales que permitirían iniciar una discusión en orden a posibles resoluciones a algunos problemas derivados del uso de IA en salud, particularmente de los sesgos que producen.

En primer lugar, los sesgos y la discriminación algorítmica en el ámbito de la medicina pueden causar daños a las personas, lo que genera el problema de la responsabilidad civil por los efectos adversos ocasionados. En otras palabras, surge la cuestión de cómo se puede atribuir la responsabilidad a diferentes actores, incluidos los médicos que utilizan las recomendaciones basadas en inteligencia artificial, las instituciones de salud que optan por implementarlas y los desarrolladores de dichos sistemas. Según Price II et al. (2024), la responsabilidad médica se fundamenta en el deber de cumplir con un estándar de atención, el cual puede verse alterado por la incorporación de sistemas de IA. En cuanto a la responsabilidad institucional, los autores argumentan que podría establecerse mediante la teoría de la responsabilidad vicaria, lo que implicaría que un hospital sea

responsable por las decisiones de sus empleados que utilizan IA. Sin embargo, también observan que aún persisten ambigüedades respecto a la responsabilidad directa de las instituciones en este contexto, que puede depender de la supervisión que ejerzan y de la selección de las tecnologías implementadas. Por último, dado que el *software* a menudo se entiende como una herramienta auxiliar en la toma de decisiones clínicas, existe una dificultad para atribuir la responsabilidad a los desarrolladores de las tecnologías.

Al respecto, se analiza la legislación en el contexto estadounidense, donde se ha examinado cómo las leyes actuales no son suficientes para abordar la responsabilidad por discriminación algorítmica en el ámbito de la salud. Aunque se mencionan varias leyes federales que prohíben la discriminación en la atención médica, se argumenta que estas no se aplican adecuadamente a los desarrolladores de tecnología de salud y que muchas no cubren la “discriminación no intencional”, que es común en el uso de algoritmos (Roberts y Salib, 2024). Por otra parte, se explica que la responsabilidad legal por discriminación en el ámbito de la atención médica se ve limitada por las protecciones actuales, que abarcan principalmente a proveedores de atención médica individuales e institucionales, pero no necesariamente a las entidades que desarrollan IA en salud (Roberts y Salib, 2024). En otro entorno normativo, podrían tener aplicación en la atribución de responsabilidad, dos directivas propuestas por la Comisión Europea en 2022: una sobre la responsabilidad por productos defectuosos y otra sobre la responsabilidad relacionada con IA. Estas directivas tienen como objetivo abordar la inadecuación de las reglas de responsabilidad actuales, especialmente aquellas basadas en la culpa, para gestionar las reclamaciones por daños causados por productos y servicios habilitados por IA (Price II et al., 2024).

En segundo lugar, dado que para abordar el problema del sesgo generado por el uso de métodos de IA en el ámbito de la salud, surge la pregunta de cómo puede el derecho promover la diversificación de los datos utilizados para entrenar estos modelos. En ese sentido, Roberts y Salib (2024) han formulado algunas propuestas de política que incentivan a las empresas e investigadores a recoger datos representativos, enfatizando la necesidad de recopilar datos que reflejen adecuadamente diversas poblaciones, especialmente aquellas

históricamente marginadas. Esto podría incluir la exigencia de que, tras la introducción de un producto al mercado, las empresas tengan un tiempo limitado para reunir datos que aseguren que el modelo funciona de manera efectiva para diversas poblaciones, o que se den incentivos a las empresas para diversificar los datos y penalizaciones para aquellos que no cumplan dentro de plazo. Asimismo, sugieren políticas que promueven el desarrollo de algoritmos correctivos que puedan ajustar las salidas de otros algoritmos, ayudando a corregir sesgos en las decisiones de salud, entre otras propuestas. En el contexto europeo, se ha mencionado que, pese a los avances en su regulación (como la creación de la Ley de IA, que es la legislación más significativa del mundo sobre IA), aún enfrentan desafíos significativos en cuanto a la diversidad, no discriminación y equidad en el uso de inteligencia artificial (IA) en salud. Dicho marco regulatorio, aunque exige que los datos sean representativos para prevenir sesgos y proteger a poblaciones subrepresentadas, no aborda esta necesidad de manera efectiva. Lo anterior promueve la existencia de un enfoque sistemático limitado y sin requisitos claros sobre la representación de datos, lo que reduce la efectividad de las disposiciones (Minssen et al., 2024).

En el ámbito latinoamericano, al discutir en general la discriminación algorítmica, se ha señalado que las respuestas regulatorias a menudo imitan enfoques hegemónicos y desestiman problemáticas locales. Por tanto, para abordar la discriminación algorítmica, es crucial integrar la digitalización con un activismo que promueva la diversidad en el desarrollo de algoritmos. En relación con ello, se requiere una regulación contextualizada de la IA que considere las particularidades culturales y sociales de la región (Smart, 2024).

Finalmente, dado que los problemas derivados de los sesgos y decisiones discriminatorias erosionan la confianza de los pacientes en el uso de la IA, se plantea la interrogante sobre qué medidas pueden fortalecer esa confianza, pues ello es esencial para proteger los derechos de los pacientes y asegurar que sus intereses sean considerados. En este contexto, es fundamental incorporar derechos humanos que contrarresten la discriminación y los sesgos en los algoritmos. Para algunos, es necesario avanzar hacia una nueva generación de derechos humanos que responda a los desafíos y a la necesidad de garantizar la dignidad, la equidad y la justicia (Sánchez Hernández,

2024). Pues, aunque la Constitución sigue vigente, su origen en una era predigital plantea interrogantes sobre su capacidad para abordar adecuadamente los retos de la discriminación algorítmica (Sánchez Hernández, 2024). Desde otra óptica, Celeste (2022) ha destacado que, desde la llegada de las tecnologías digitales, el número de violaciones a estos derechos ha aumentado, debido a los riesgos asociados con su uso extendido en diversos ámbitos. Como resultado, el equilibrio buscado por las normas constitucionales se ha visto alterado por la revolución digital, y el ecosistema constitucional debe reaccionar ante estos desafíos (Celeste, 2022). Por ejemplo, Solaiman (2025) postula que la actual ley de IA de la Unión Europea (AI Act) no aborda adecuadamente los aspectos éticos y las relaciones entre los diferentes actores involucrados, como pacientes, proveedores de salud, reguladores y desarrolladores de tecnología. Por tal motivo propone una *Bill of Rights* para la IA en el ámbito de la salud, que buscaría clarificar los derechos de los pacientes, como el derecho a la información transparente, a la protección de datos, a la explicabilidad de las decisiones de IA y a la rendición de cuentas en caso de daños, pues al enmarcar estas protecciones como derechos, se facilitaría la educación de los pacientes sobre lo que pueden esperar al interactuar con tecnologías de IA en salud.

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (2021) ha señalado que la comunidad internacional reconoce el potencial transformador de la IA y los grandes datos en el ámbito de la salud, particularmente en la mejora del acceso y la personalización de la atención. No obstante, se enfatiza la necesidad de un diseño e implementación responsables para mitigar los riesgos asociados a la deshumanización, la erosión de la autonomía individual y la vulneración de la privacidad del paciente. Se están adaptando y reevaluando los marcos legales existentes en materia de derechos humanos, bioética y privacidad para abordar específicamente los desafíos planteados por la IA, incluyendo la consideración del artículo 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos y la Convención de Oviedo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. A pesar de la existencia de estos marcos, se reconoce la necesidad de una mayor claridad en la aplicación de los estándares de derechos humanos a la IA para abordar la compleja interacción entre esta y los derechos fundamentales.

4.3 Consideraciones éticas aplicadas al uso de inteligencia artificial en la atención médica y sus sesgos

Los textos destacan ampliamente la necesidad de involucrar consideraciones éticas, pues se subraya la necesidad de utilizar conjuntos de datos representativos y de alta calidad para evitar sesgos que afecten la precisión diagnóstica y la equidad en la atención médica (Mascarenhas et al., 2024). En esa línea, Sai et al. (2024) han relevado que la construcción de marcos éticos aseguraría, entre otras cosas, la representación diversa de los datos, un punto también enfatizado por Garcia-Saiso et al. (2024). Igualmente, se ha dicho que se debe integrar la bioética en la implementación de tecnologías como la IA, aplicaciones móviles y telemedicina, con principios claros para abordar estos problemas y garantizar la justicia y la transparencia (Panadés Zafra et al., 2024). En este sentido, surge la pregunta: ¿qué principios deberían incorporarse para enfrentar estas dificultades? La respuesta no es del todo clara, sin embargo, autores como Nyrup y Cibralic (2024) destacan varios principios éticos relevantes en el contexto de la IA en la salud, sobre todo para hacer frente a las problemáticas que son objeto de este estudio.

En primer lugar, la equidad y la inclusión, ya que se busca que las aplicaciones de IA beneficien a todos, especialmente a grupos vulnerables. Esto implica considerar las desigualdades existentes y garantizar que las voces de las comunidades afectadas sean escuchadas. Otro principio clave es la transparencia y la rendición de cuentas, que exige que los sistemas de IA sean comprensibles y que sus decisiones sean explicables, además de que les permita a los profesionales de la salud y a los pacientes entender cómo se toman las decisiones. Por último, el texto aboga por un enfoque pragmático que fomente la participación democrática en la toma de decisiones, permitiendo la mejora moral continua y la adaptación de las tecnologías a las realidades locales. Estos principios son esenciales para abordar los desafíos éticos que plantea la implementación de la IA en el ámbito de la salud. Por otro lado, García-Gómez et al. (2024) han propuesto el concepto de un “pasaporte de IA” como una medida para mitigar los riesgos asociados con la IA en la atención médica. Este pasaporte se concibe como un documento vivo que detalla el propósito de cada sistema de IA, declaraciones éticas, información

sobre su entrenamiento, evaluación y posibles sesgos. Su objetivo es mejorar la transparencia y la seguridad en las aplicaciones médicas de la IA, sirviendo como un registro integral para pacientes, clínicos y otros interesados.

En este punto, es fundamental seguir realizando investigaciones que profundicen en la integración de la bioética en la implementación de tecnologías de salud, como la inteligencia artificial, para asegurar equidad y transparencia. Las diversas corrientes bioéticas ofrecen una rica variedad de perspectivas que deben explorarse para abordar los sesgos y desigualdades existentes. Así, se podrán establecer principios sólidos que guíen la práctica médica y tecnológica hacia un futuro más justo y accesible.

4.4 Desafíos de la propiedad intelectual, investigación y transferencia tecnológica frente a la transparencia algorítmica en salud

Durante esta investigación se han relevado diversos tipos de sesgos derivados del uso de la IA. Sin embargo, también se ha abordado la opacidad de ciertos sistemas complejos en el contexto de la IA. Dicho efecto provoca que los usuarios, e incluso los desarrolladores del sistema, no entiendan completamente cómo se procesan los algoritmos, pues utilizan técnicas muy complejas que no son fácilmente interpretables (Aranovich y Matulionyte, 2023). Este fenómeno, conocido en la IA como “caja negra”, plantea serios desafíos éticos y prácticos en el ámbito médico, lo que afecta la confianza en estos sistemas (Marques et al., 2024). Todo esto conlleva no solo riesgos exclusivamente técnicos, sino también aquellos que se relacionan estrechamente con los modelos de protección de la propiedad intelectual, las políticas públicas de ciencia y tecnología y los mecanismos de transferencia de tecnología.

En primer lugar, lo antedicho ha generado un debate respecto de aumentar la transparencia algorítmica con el objetivo de que sus procesos sean explicados de manera comprensible para las personas. En el ámbito de la salud, los médicos deberían ser capaces de comunicarles a los pacientes cómo se utiliza la IA en su atención, lo que podría tener implicaciones en la claridad del consentimiento infor-

mado otorgado por ellos (Solaiman y Cohen, 2024). Por ejemplo, el Reglamento Europeo de Protección de Datos no solo les otorga a las personas el derecho a conocer y cuestionar la información almacenada, sino que también establece el derecho a recibir una “explicación” sobre las decisiones tomadas mediante la creación de perfiles (Urueña, 2019). Igualmente, la AI Act europea establece requisitos específicos para la transparencia, especialmente en relación con los sistemas de IA de alto riesgo, que son aquellos que pueden tener un impacto significativo en la salud, la seguridad y los derechos fundamentales (Minssen et al., 2024). Sin embargo, estas regulaciones aún tienen limitaciones prácticas y se sugiere que futuras investigaciones y desarrollos se centren en mejorar la transparencia algorítmica (Minssen et al., 2024).

En segundo lugar, el sistema de propiedad intelectual, especialmente en lo que respecta a las patentes y la protección de secretos comerciales, presenta desafíos importantes en el ámbito de la inteligencia artificial aplicada a la salud. En especial, debido a que la posibilidad de proteger códigos y metodologías bajo estas figuras legales puede restringir el acceso público a información crucial, lo que complica la auditoría independiente y la validación de los resultados de los algoritmos. Este problema se vuelve aún más crítico en áreas sensibles como la salud pública, donde la transparencia y el acceso al conocimiento deberían ser prioritarios sobre los intereses comerciales. En este contexto, Cruz Rivero (2024) destaca la necesidad de que las instituciones desarrollen marcos de propiedad intelectual que logren un equilibrio adecuado entre la protección de derechos y la rendición de cuentas. Tschider y Ho (2024) añaden a esta discusión que, aunque la legislación de patentes exige una divulgación adecuada, muchas invenciones en IA no cumplen con este requisito en la práctica, lo que genera una falta de claridad sobre cómo funcionan realmente estos sistemas. Además, aunque la protección de secretos comerciales puede ser beneficiosa para las empresas, también puede dificultar la supervisión pública, poniendo en riesgo el interés general. Por esta razón, estos autores subrayan la necesidad urgente de encontrar un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y la transparencia en el uso de la IA en el sector de la salud.

En tercer lugar, los sistemas de incentivos financieros y fiscales para

promover la investigación e innovación tecnológica —como las incubadoras de empresas, créditos preferenciales o subsidios— deben ir acompañados de salvaguardas éticas y regulatorias. Al respecto, si estos mecanismos de fomento no consideran criterios de inclusión y diversidad en el desarrollo de tecnologías de IA, se corre el riesgo de financiar soluciones que reproducen desigualdades estructurales. Así, la promoción de la investigación debe incluir no solo beneficios fiscales, sino también obligaciones vinculadas a la equidad, la transparencia de los modelos y la validación en contextos locales (Sai et al., 2024).

Por otro lado, la transferencia de tecnología en este ámbito a menudo se lleva a cabo sin un marco regulatorio sólido. La desregulación progresiva y la falta de supervisión sobre los contratos tecnológicos fomentan prácticas restrictivas que perjudican la libre competencia y el acceso equitativo a las innovaciones. Las cláusulas contractuales que limitan el uso o la interoperabilidad de herramientas basadas en IA, o que excluyen a ciertos actores del ecosistema de salud, pueden crear situaciones de dependencia tecnológica y agravar brechas ya existentes. Así, la carencia de una política clara sobre la transferencia tecnológica y la falta de control sobre cláusulas abusivas permiten que la innovación se enfoque más en la rentabilidad que en el bienestar común (Martínez Montenegro, 2022).

En suma, los sesgos en torno a la inteligencia artificial aplicada a la salud no son solo un problema de diseño técnico, sino que también son el resultado de estructuras institucionales, jurídicas y económicas que necesitan ser revisadas. Fomentar la innovación tecnológica con un enfoque inclusivo, proteger la propiedad intelectual sin obstaculizar la transparencia y regular adecuadamente la transferencia de tecnología son pasos fundamentales para que la IA realmente contribuya a sistemas de salud más justos, eficaces y humanos.

5. Conclusiones

Las tecnologías de la IA se presentan como potencial transformador en el sector salud, con la capacidad de mejorar diagnósticos, optimizar tratamientos y facilitar una atención médica más eficiente. Sin embargo, también plantean desafíos significativos, como la perpetuación de sesgos que afectan desproporcionadamente a grupos vul-

nerables, incluidos aquellos de minorías raciales y socioeconómicas. Estos sesgos tienen su origen principalmente en conjuntos de datos no representativos, lo que impacta negativamente en la precisión diagnóstica y exacerba las desigualdades existentes en la atención médica. Entre los tipos de sesgos identificados se destacan la subrepresentación de ciertos grupos poblacionales y el sesgo de espectro, ambos con implicaciones graves para la toma de decisiones clínicas.

La investigación subraya la necesidad de seguir analizando y desarrollando marcos regulatorios robustos que aborden los riesgos asociados con el uso de la IA en salud. Esto incluye establecer requisitos claros sobre la representación diversa de los datos y fomentar su diversificación para mitigar sesgos algorítmicos. Además, se destaca la importancia de avanzar en estudios relacionados con los aspectos éticos y jurídicos de estas tecnologías, especialmente en Latinoamérica, donde se observa un desarrollo limitado en comparación con países europeos pues dicha disparidad genera una brecha significativa en el conocimiento aplicable a contextos locales. En este caso, se reconoce la importancia de desarrollar regulaciones contextualizadas que integren las particularidades sociales, culturales y económicas propias de la región, de modo que puedan responder eficazmente a las problemáticas locales.

En concordancia con ello, la discusión también ofrece distintas propuestas que servirán de base para futuras investigaciones en el ámbito jurídico. Respecto a ello, y dado que aún persiste una considerable ambigüedad jurídica sobre la atribución de responsabilidad por la ocurrencia de daños derivados del uso de estas tecnologías, se proponen investigaciones que aborden el debate sobre si esta recae en los médicos que implementan las recomendaciones algorítmicas, en las instituciones de salud que adoptan estas herramientas o en los desarrolladores de los sistemas de IA.

Por otro lado, se proponen estudios sobre políticas públicas innovadoras que podrían incentivar la diversificación y representatividad de los datos utilizados para entrenar los modelos de IA, incluyendo mecanismos de sanciones y recompensas para fomentar la inclusión de poblaciones tradicionalmente marginadas, con el objetivo de reducir sesgos y mejorar la justicia en los resultados clínicos. Este problema está vinculado a la pobreza de datos en salud, lo cual es

preocupante dado que se ha mencionado que incluso en países ricos se observan disparidades significativas, impulsadas por factores socioeconómicos y raciales.

En consonancia con lo anterior, es preciso avanzar en la comprensión, análisis y mitigación del fenómeno conocido como la “caja negra”. Lo anterior, porque la dificultad de entender y explicar cómo ciertos sistemas de IA procesan datos y generan decisiones produce desconfianza entre profesionales médicos, pacientes y reguladores. En esa línea, a pesar de que la legislación europea —como la AI Act— establece exigencias claras en materia de transparencia, aún falta evidencia que aborde las limitaciones prácticas que enfrentan las normas en sentido de lograr una explicabilidad completa y comprensible en contextos clínicos complejos.

En esa línea, futuras investigaciones podrían referirse a la tensión inherente entre la necesidad de transparencia y la protección de secretos comerciales, pues la confidencialidad empresarial restringe el acceso público a los detalles del funcionamiento interno de los algoritmos, lo que es necesario ponderar jurídicamente.

Paralelamente, dada la presencia de discriminaciones, exclusiones de acceso y falta de confianza de algunos pacientes en los sistemas de IA, es necesario seguir debatiendo sobre la necesidad de una nueva generación de derechos humanos digitales que respondan de manera adecuada a los desafíos planteados por el contexto tecnológico actual. Más aún, se propone atender la idea de adaptar marcos legales internacionales para que incorporen explícitamente las particularidades y riesgos asociados al uso de la IA.

En términos éticos, es fundamental garantizar la transparencia y rendición de cuentas en el uso de sistemas de IA en salud. Se propone el concepto innovador del “pasaporte de IA”, un registro integral que permitiría documentar información sobre estos sistemas, mejorando su transparencia y seguridad. Asimismo, se enfatiza la necesidad de evolucionar el derecho constitucional hacia un “constitucionalismo digital” que adapte los valores fundamentales a las realidades tecnológicas emergentes. Este marco busca promover principios esenciales como la no discriminación, la privacidad y la transparencia para proteger derechos fundamentales en la era digital.

Finalmente, se concluye que, a medida que la IA continúa in-

tegrándose en el sector salud, es crucial abordar los desafíos éticos, legales y sociales que surgen. Esto incluye garantizar un consentimiento informado adecuado, equilibrar los derechos de pacientes con los intereses comerciales de desarrolladores tecnológicos y promover nuevos derechos humanos para contrarrestar la discriminación algorítmica. La implementación efectiva de estas medidas será esencial para asegurar una atención médica equitativa y justa en un contexto cada vez más digitalizado.

Bibliografía

- Aranovich, T. d. C. y Matulionyte, R. (2023). Ensuring AI explainability in healthcare: problems and possible policy solutions. *Information & Communications Technology Law*, 32(2), 259-275.
- Azuaje Pirela, M. (2023). Propiedad intelectual como herramienta para promover la transparencia y prevenir la discriminación algorítmica. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 12, 1-34. <https://doi.org/10.5354/0719-2584.2023.70131>
- Breceda Pérez, J. A. y Castillo Lara, C. (2023). Derecho y ciencia: Entre la dignidad humana y la inteligencia artificial. *Ius et Scientia*, 9(2), 261-287. <https://doi.org/10.12795/IESTSCIENTIA.2023.i02.12>
- Burlina, P., Joshi, N., Paul, W., Pacheco, K. D. y Bressler, N. M. (2021). Addressing Artificial Intelligence Bias in Retinal Diagnostics. *Translational Vision Science y Technology*, 10(2), 13-13.
- Byrne, M. D. (2021). Reducing Bias in Healthcare Artificial Intelligence. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 36(3), 313-316.
- Celeste, E. (2022). *Digital Constitutionalism: The Role of Internet Bills of Rights*. Editorial Milton: Taylor & Francis Group.
- Chen, R. J., Wang, J. J., Williamson, D. F. K., Chen, T. Y., Lipkova, J., Lu, M. Y., Sahai, S. y Mahmood, F. (2023). Algorithmic fairness in artificial intelligence for medicine and healthcare. *Nature Biomedical Engineering*, 7(6), 719-742. <https://doi.org/10.1038/s41551-023-01056-8>
- Cosgrove, L., Karter, J. M., McGinley, M. y Morrill, Z. (2020). Digital Phenotyping and Digital Psychotropic Drugs: Mental Health Surveillance Tools That Threaten Human Rights. *Health and Human Rights*, 22(2), 33-39.
- Cruz Rivero, D. (2024). Disputabilidad y equidad en los mercados digitales: Una visión de Derecho europeo. *Revista Chilena de Derecho y Ciencia Política*, 15(1), 1-31. <https://doi.org/10.7770/rchdcp-v15n1-art393>
- Davis, S. L. M. y Williams, C. (2020). Enter the cyborgs: Health and human rights in the digital age. *Health and Human Rights*, 22, 1-6.

- Fayos de Arizón, L., Viera, E. R., Pilco, M., Perera, A., De Maeztu, G., Nicolau, A.,... Torra, R. (2023). Artificial intelligence: a new field of knowledge for nephrologists? *Clinical Kidney Journal*, 16(12), 2314-2326.
- García Uribe, J. C. (2021). Propiedad intelectual, patentes y salud: Una mirada desde la bioética. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 21(2), 25-40. <https://doi.org/10.18359/rlbi.5076>
- García-Saiso, S., Marti, M., Pesce, K., Luciani, S., Mujica, O., Hennis, A. y D'Agostino, M. (2024). Artificial intelligence as a potential catalyst to a more equitable cancer care. *JMIR Cancer*, 10, e57276. <https://doi.org/10.2196/57276>
- García-Gómez, J. M., Blanes-Selva, V. y Doñate-Martínez, A. (2024). Proposing an AI Passport as a Mitigating Action of Risk Associated to Artificial Intelligence in Healthcare. *Stud Health Technol Inform*, 316, 547-551. <https://doi.org/10.3233/shti240472>
- Johnson, K. B., Wei, W. Q., Weeraratne, D., Frisse, M. E., Misulis, K., Rhee, K., Zhao, J. y Snowdon, J. L. (2021). Precision medicine, AI, and the future of personalized health care. *Clinical and Translational Science*, 14(1), 86-93. <https://doi.org/10.1111/cts.12884>
- Price, W. N., Gerke, S. y Cohen, I. G. (2022). Liability for use of artificial intelligence in medicine. *Law & Economics Working Papers*, 241. https://repository.law.umich.edu/law_econ_current/241
- Lysaght, T., Lim, H. Y., Xafis, V. y Ngiam, K. Y. (2019). AI-Assisted Decision-making in Healthcare. *Asian Bioethics Review*, 11(3), 299-314. <https://doi.org/10.1007/s41649-019-00096-0>
- Marques, M., Almeida, A. y Pereira, H. (2024). The Medicine Revolution through Artificial Intelligence: Ethical Challenges of Machine Learning Algorithms in Decision-Making. *Cureus*, 16(9), e69405. <https://doi.org/10.7759/cureus.69405>
- Martínez Montenegro, I. (2022). *La importancia de resetear la cultura sociojurídica: Bases teóricas para la armonización e integración de lineamientos sociojurídicos. Novum Jus*, 16(3).
- Martínez Montenegro, I. (2023). Sobre los métodos de la investigación jurídica. *Revista Chilena de Derecho y Ciencia Política*, 14(1), 1-4. <https://doi.org/10.7770/rchdcp-v14n1-art312>
- Martínez Montenegro, I. (2024). *Propiedad intelectual y transferencia de tecnología en Chile*. Editorial Thomson Reuters.
- Mascarenhas, M., Afonso, J., Ribeiro, T., Andrade, P., Cardoso, H. y Macedo, G. (2023). The Promise of Artificial Intelligence in Digestive Healthcare and the Bioethics Challenges It Presents. *Medicina (Kaunas)*, 59(4). <https://doi.org/10.3390/medicina59040790>
- Mascarenhas, M., Martins, M., Ribeiro, T., Afonso, J., Cardoso, P., Mendes, F.,... Macedo, G. (2024). Software as a Medical Device (SaMD) in Digestive Healthcare: Regulatory Challenges and Ethical Implications. *Diagnostics (Basel)*, 14(18), 2100–2116. <https://doi.org/10.3390/diagnostics14182100>

- Minszen, T., Solaiman, B., Wested, J., Köttering, L. y Malik, A. (2024). Governing AI in the European Union: Emerging infrastructures and regulatory ecosystems in health. En Solaiman, B. y Cohen, G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 311-331). Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781802205657.00027>
- Nyrup, R. y Cibralic, B. (2024). Idealism, realism, pragmatism: Three modes of theorising within secular AI ethics. En Solaiman, B. y Cohen, G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 203-218). Edward Elgar Publishing.
- Organización Mundial de la Salud. (2021a). *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025 [Global strategy on digital health 2020–2025]*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>
- Organización Mundial de la Salud. (2021b). *Ética y gobernanza de la inteligencia artificial para la salud: Orientaciones de la OMS*. <https://iris.who.int/handle/10665/341996>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., Stewart, L. A., Thomas, J., Tricco, A. C., Welch, V. A., Whiting, P. y Moher, D. (2021). PRISMA 2020 explanation and elaboration: Updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *British Medical Journal*, (372), n160. <https://doi.org/10.1136/bmj.n160>
- Paik, K. E., Hicklen, R., Kaggwa, F., Puyat, C. V., Nakayama, L. F., Ong, B. A., Walker, J. D., Shah, S. A., Laviada-Molina, H., Forde, K. A., Na, L., Bascunana, C., Onumah, C., Li, J. y Villanueva, C. (2023). Digital determinants of health: Health data poverty amplifies existing health disparities—A scoping review. *PLOS Digital Health*, 2(10), e0000313. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000313>
- Panadés Zafra, R., Amorós Parramon, N., Albiol-Perarnau, M. y Yuguero Torres, O. (2024). Análisis de retos y dilemas que deberá afrontar la bioética del siglo XXI, en la era de la salud digital. *Atención Primaria*, 56(7), 102901.
- Price II, W. N., Gerke, S. y Cohen, I. G. (2024). Liability for use of artificial intelligence in medicine. En Solaiman, B. y Cohen, I. G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 150-166). Edward Elgar Publishing. <https://doi.org/10.4337/9781802205657.ch09>
- Ramón Fernández, F. (2021). *Inteligencia artificial en la relación médicopaciente: Algunas cuestiones y propuestas de mejora*. *Revista Chilena de Derecho y Tecnología*, 10(1), 329-351.
- Reina Reina, A., Barrera, J. M., Valdivieso, B., Gas, M. E., Maté, A. y Trujillo, J. C. (2022). Machine learning model from a Spanish cohort for prediction of SARS-COV-2 mortality risk and critical patients. *Scientific Reports*, 12(1), 5723. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-09613-y>

- Roberts, J. L. y Salib, P. (2024). Algorithmic discrimination and health equity. En Solaiman, B. y Cohen, I. G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 93-110). Edward Elgar Publishing.
- Rueda, J., Rodríguez, J. D., Jounou, I. P., Hortal-Carmona, J., Ausín, T. y Rodríguez-Arias, D. (2024). “Just” accuracy? Procedural fairness demands explainability in AI-based medical resource allocations. *AI & SOCIETY*, 39(3), 1411-1422. <https://doi.org/10.1007/s00146-022-01614-9>
- Sai, S., Gaur, A., Sai, R., Chamola, V., Guizani, M. y Rodrigues, J. J. P. C. (2024). Generative AI for Transformative Healthcare: A Comprehensive Study of Emerging Models, Applications, Case Studies, and Limitations. *IEEE Access*, 12, 31078-31106.
- Sekalala, S., Dagron, S., Forman, L. y Meier, B. M. (2020). Analyzing the Human Rights Impact of Increased Digital Public Health Surveillance during the COVID-19 Crisis. *Health and Human Rights*, 22(2), 7-20.
- Smart, S. (26 de agosto de 2024). *Algorithmic discrimination in Latin American welfare states*. Harvard Kennedy School.
- Solaiman, B. (2025). The European Union’s Artificial Intelligence Act and trust: Towards an AI Bill of Rights in healthcare? *Law, Innovation and Technology*, 17(1), 318-334. <https://doi.org/10.1080/17579961.2025.2469986>
- Solaiman, B. y Cohen, I. G. (2024). A framework for health, AI and the law. En Solaiman, B. y Cohen, I. G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 1-19). Edward Elgar Publishing.
- Sun, N. N., Esom, K., Dhaliwal, M. y Amon, J. J. (2020). Human Rights and Digital Health Technologies. *Health and Human Rights*, 22(2), 21-32.
- Sánchez Hernández, J. (2024). La necesaria evolución de los derechos humanos: De su metamorfosis clásica hacia la presente encrucijada digital. *Revista de Derecho de la UNED*, (33), 617-637. <https://doi.org/10.5944/rduned.33.2024.41940>
- Tschider, C. y Ho, C. M. (2024). Artificial Intelligence and Intellectual Property in Healthcare Technologies. En Solaiman, B. y Cohen, G. (Eds.), *Research handbook on health, AI and the law* (pp. 183-201). Edward Elgar Publishing.
- Urueña, R. (2019). Autoridad algorítmica: ¿cómo empezar a pensar la protección de los derechos humanos en la era del “big data”? *Latin American Law Review*, 1(2), 99-124.
- Viniegra-Velázquez, L. (2024). El progreso en medicina y la inteligencia artificial. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*, 81(3), 121-131. <https://doi.org/10.24875/bmhim.24000007>
- Wilson, R. L., Higgins, O., Atem, J., Donaldson, A. E., Gildberg, F. A., Hooper, M. y Welsh, B. (2023). Artificial intelligence: An eye cast towards the mental health nursing horizon. *International Journal of Mental Health Nursing*, 32(3), 938-944. <https://doi.org/10.1111/inm.13121>

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Los autores manifiestan haber cumplido los siguientes roles de autoría:

Bárcenas, J.: concepción de la idea, metodología, conceptualización, visualización, escritura, revisión y edición; **Fuertes, C.:** escritura, revisión y edición;

Martínez Montenegro, I.: conceptualización, escritura, revisión y edición.

Los autores manifiestan no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.bar>

Protección de la propiedad intelectual en la industria del *software*: una revisión sistemática

* * * *

María Aranguri

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo

maranguri@usat.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0001-9220-5801>

Jessie Bravo-Jaico

Universidad Nacional Pedro Ruiz Gallo

jbravo@unprg.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0001-6841-2536>

Manuel Porro Rivadeneira

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo

mporro@usat.edu.pe

<https://orcid.org/0000-0002-2411-7006>

Luisa Acuña Beltrán

Universidad de La Sabana

luisaaa@unisabana.edu.co

<https://orcid.org/0000-0001-6789-9194>

Recibido: 16 de enero de 2025

Aceptado: 24 de mayo de 2025

Resumen

La protección de la propiedad intelectual en la industria del *software*, particularmente en lo que respecta a los derechos de autor, es cada vez más relevante. Este artículo examina los desafíos jurídicos y técnicos en la protección del *software*, des-

tacando la ambigüedad en su clasificación como bien o servicio, la reutilización de código protegido y la falta de armonización legal a nivel internacional. A través de una revisión de 28 artículos científicos utilizando la metodología PRISMA y bases de datos como Scopus, Web of Science y Google Académico, se identificaron tres categorías clave: derechos de autor (100%), patente (46%) y secreto industrial (4%). El análisis bibliométrico revela un aumento en el estudio de los derechos de autor del *software* desde 2019, aunque sin avances significativos en 2022 y 2023, lo que indica un vacío en la investigación. En América Latina, Brasil y Colombia destacan en este campo, mientras que otros países como Perú se enfocan más en patentes. Además, se explora el impacto de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, los algoritmos avanzados y el *software* basado en la nube, que plantean nuevos desafíos para la autoría y la regulación legal del *software*. Estos avances subrayan la necesidad de revisar y adaptar las leyes para abordar las particularidades del *software* moderno. En cuanto a la piratería, se observa una evolución en los mecanismos de combate, impulsada por la globalización y el avance tecnológico, aunque la respuesta en América Latina ha sido más lenta debido a desafíos económicos y sociales. El estudio concluye que es esencial un enfoque flexible y específico para proteger el *software*, fomentar la innovación y abordar los desafíos legales en la era digital.

Palabras clave: propiedad intelectual, derechos de autor, *software* de ordenador, patente, leyes y legislación, revisión sistemática, PRISMA, protección del *software*.

Intellectual Property Protection in the Software Industry: A Systematic Review

Abstract

The protection of intellectual property in the software industry, particularly copyright, is increasingly crucial. This paper delves into the legal and technical challenges of safeguarding software, highlighting the ambiguity in its classification as a good or service, the reuse of protected code, and the lack of international legal harmonization. Through a systematic review of 28 scholarly articles using the PRISMA methodology and databases such as Scopus, Web of Science, and Google Scholar, three key categories were identified: Copyright (100%), Patent (46%), and Trade Secret (4%). Bibliometric analysis reveals a surge in the study of software copyright since 2019, though without significant advancements in 2022 and 2023, indicating a research gap. In Latin America, Brazil and Colombia stand out in this field, while other countries like Peru focus more on patents. Moreover, the impact of emerging technologies such as artificial intelligence, advanced algorithms, and cloud-based software is explored, presenting novel challenges to authorship and legal regulation. These advancements underscore the necessity

of revisiting and adapting laws to address the specific characteristics of modern software. Regarding piracy, an evolution in countermeasures is observed, driven by globalization and technological advancement, although the response in Latin America has been slower due to economic and social challenges. The study concludes that a flexible and tailored approach is essential to protect software, stimulate innovation, and address the legal complexities of the digital age.

Key words: intellectual property, copyrights, computer software, patent, laws and legislation, systematic review, PRISMA, software protection.

Proteção à propriedade intelectual na indústria de software: uma revisão sistemática

Resumo

A proteção da propriedade intelectual na indústria de software, especialmente os direitos de autor, é cada vez mais crucial. Este artigo investiga os desafios legais e técnicos da salvaguarda de software, destacando a ambiguidade na sua classificação como um bem ou serviço, a reutilização de código protegido e a falta de harmonização jurídica internacional. Através de uma revisão sistemática de 28 artigos acadêmicos utilizando a metodologia PRISMA e bases de dados como Scopus, Web of Science e Google Scholar, foram identificadas três categorias principais: Direitos Autorais (100%), Patentes (46%) e Segredo Comercial (4%). A análise bibliométrica revela um aumento no estudo dos direitos autorais de software desde 2019, embora sem avanços significativos em 2022 e 2023, indicando uma lacuna na pesquisa. Na América Latina, Brasil e Colômbia se destacam nesse campo, enquanto outros países como o Peru focam mais em patentes. Além disso, é explorado o impacto de tecnologias emergentes, como inteligência artificial, algoritmos avançados e software baseado em nuvem, apresentando novos desafios à autoria e à regulamentação legal. Estes avanços sublinham a necessidade de rever e adaptar as leis para abordar as características específicas do software moderno. No que diz respeito à pirataria, observa-se uma evolução nas contramedidas, impulsionada pela globalização e pelo avanço tecnológico, embora a resposta na América Latina tenha sido mais lenta devido aos desafios econômicos e sociais. O estudo conclui que uma abordagem flexível e personalizada é essencial para proteger o software, estimular a inovação e abordar as complexidades jurídicas da era digital.

Palavras-chave: propriedade intelectual, direitos autorais, software de computador, patentes, leis e legislação, revisão sistemática, PRISMA, proteção de software.

1. Introducción

La naturaleza del *software* como un bien intangible y funcional crea desafíos para su protección bajo derechos de autor. A diferencia de las composiciones literarias o artísticas tradicionales, tiene componentes funcionales que podrían considerarse más apropiados para la protección bajo patentes que bajo derechos de autor (Ghidini y Arezzo, 2013).

A pesar de los esfuerzos a nivel internacional por estandarizar la protección de los derechos de autor de *software*, persisten inconsistencias significativas en la legislación entre diferentes países. Aunque tratados internacionales como el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual) y TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) establecen estándares mínimos, la interpretación y aplicación de estos principios varían ampliamente, creando un ambiente de incertidumbre para los desarrolladores y empresas que operan en múltiples jurisdicciones. Esta situación es crítica, ya que proteger efectivamente la propiedad intelectual es crucial para el desarrollo económico y la innovación tecnológica (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], 2023).

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha adoptado una serie de instrumentos para proteger la propiedad intelectual del *software*, presentados en el Convenio de Berna y el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (OMPI, s.f.). La Unión Europea, por su parte, ha promulgado directivas que protegen la propiedad intelectual del *software* en las Directivas de Derechos de Autor de la UE y Protección de los Datos Personales. Estados Unidos, en cambio, ha implementado leyes como la de Derechos de Autor de 1976 y la de Seguridad de Datos de 2018.

El Brexit marcó la salida del Reino Unido de la Unión Europea (UE), lo que llevó a que el Reino Unido adoptara su propia legislación en cuanto a la protección del *software* y otros elementos de propiedad intelectual. Aunque ambos mantienen un enfoque similar, existen diferencias notables, por ejemplo, en el Reino Unido la duración de los derechos de autor es de 70 años después de la muerte del autor, mientras que en la UE es de 70 años después de la primera publicación (Moynihan, 2020).

El *software* puede protegerse bajo la ley de patentes en países como Nigeria si cumple con los requisitos básicos de patentabilidad, lo que incluye los métodos y procesos utilizados en su desarrollo, siempre que se fijen en un formato tangible (Scott, 2019).

La piratería de *software* sigue siendo una problemática crítica a nivel internacional, especialmente en mercados emergentes, donde las tasas son alarmantemente altas. No solo afecta los ingresos potenciales de las empresas de *software*, sino que también reduce los incentivos por innovación y creación de nuevas tecnologías. A pesar de los avances en la tecnología y en la legislación, la piratería sigue siendo un obstáculo importante para la protección de los derechos de autor de *software*, afectando negativamente la competitividad y el desarrollo tecnológico a nivel global (Business Software Alliance, 2018).

La aplicación de los derechos de autor de *software* en múltiples jurisdicciones es otro desafío significativo, debido a la naturaleza global del *software*. Las empresas enfrentan desafíos para hacer valer sus derechos en países extranjeros, especialmente en aquellos con sistemas legales menos desarrollados o donde la protección de la propiedad intelectual no es lo principal. Las diferencias en las leyes nacionales y la falta de mecanismos internacionales eficaces para la resolución de disputas complican su protección efectiva a nivel internacional (Bently et al., 2022).

En lo referente al *software* de código abierto, este ha generado nuevas cuestiones legales sobre cómo gestionar y proteger los derechos de autor en proyectos colaborativos. Aunque el código abierto promueve la innovación y la accesibilidad, también plantea preguntas sobre la titularidad de los derechos de autor y la protección de los contribuyentes y usuarios de *software*. Esta situación ha aumentado la complejidad de la gestión de la propiedad intelectual en el contexto internacional, requiriendo nuevas estrategias legales para mitigar riesgos (Aronsson, 2015).

Con base en los diversos escenarios que demandan soporte tecnológico —en los contextos comercial, académico, industrial, entre otros, como lo indica (Scott, 2019)—, tanto en el Perú como en el mundo se busca promover la innovación en estos entornos. Esto plantea la necesidad de proteger la industria del *software* no solo

con la Ley de derechos de autor de 1957, que lo clasifica —junto con las tablas, compilaciones de computadora y bases de datos informáticas— como una “obra literaria”, sino también bajo la Ley de patentes de 1970. Sin embargo, esta última requiere que el *software* cumpla con un efecto técnico para ser considerado bajo su protección (Tomar, 2023).

Hoy en día, la necesidad de soporte de los sistemas de información en el ámbito comercial, académico y otros es más evidente, lo que ha fortalecido el desarrollo de estos sistemas y el soporte de la inteligencia artificial (IA) (Singh y Kapoor, 2023). Sin embargo, la proliferación de la IA ha traído consigo problemas, como las falsificaciones y las infracciones relacionadas, en ocasiones apoyadas por tecnologías como ChatGPT o GEMINI. Estos desafíos hacen que los desarrolladores de *software* enfrenten no solo la falsificación, sino también dudas sobre la originalidad de los productos con IA generativa, lo que requerirá un escrutinio bajo la ley de marca y posibles acciones legales (Hou y Zhang, 2021).

Debido a la evolución tecnológica —especialmente la inteligencia artificial y el *software* basado en la nube—, la protección de *software* generado por IA presenta cuestiones complejas sobre la titularidad de los derechos de autor para proteger algoritmos y modelos de IA. La falta de claridad en la protección de *software* basado en tecnologías emergentes es una preocupación creciente, que subraya la necesidad de reformas legales para abordar estas nuevas realidades (Kaminski y Jones, 2024).

Por lo antes analizado, se plantea como objetivo general en la presente investigación identificar las tendencias que regulan la protección de la propiedad intelectual en la industria del *software* en el ámbito internacional, dando respuesta a cuatro preguntas de investigación:

RQ01: ¿cuáles son las problemáticas principales en la industria del *software* con respecto a los derechos de autor?

RQ02: ¿cómo varía la legislación y su aplicación en torno a la protección del *software* a nivel del derecho comparado?

RQ03: ¿de qué forma impactan las nuevas tecnologías (inteligencia artificial, algoritmos y *software* basado en la nube) en el desarrollo y protección del *software*?

RQ04: ¿cuál ha sido la evolución histórica de los mecanismos técnicos y legales para combatir la piratería a nivel global y en el entorno latinoamericano?

2. Metodología

Se aplicó la metodología PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), utilizada para garantizar la transparencia y rigor en una revisión sistemática, utilizando bases de datos indexadas: Scopus, Web of Science y Google Académico, porque son las que concentran la mayor cantidad de artículos relacionados al presente tema de investigación.

Para la búsqueda inicial se aplicó específicamente una ecuación y sus sinónimos, usando operadores booleanos AND y OR. La ecuación de búsqueda quedó como se visualiza en la Tabla 1.

Tabla 1. Ecuación de búsqueda

Ecuación de búsqueda
(TITLE-ABS-KEY (“ <i>intellectual property</i> ”) OR TITLE-ABS-KEY (“ <i>derecho de autor</i> ”) AND TITLE-ABS-KEY (<i>software</i>)) AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , “ar”)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE, “ <i>English</i> ”) OR LIMIT-TO (LANGUAGE, “ <i>Spanish</i> ”)) AND (LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, “ <i>Intellectual Property</i> ”) OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, “ <i>Computer Software</i> ”) OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, “ <i>Intellectual Property Rights</i> ”) OR LIMIT-TO (EXACTKEYWORD, “ <i>Laws And Legislation</i> ”)) AND (LIMIT-TO (OA , “all”))

Fuente: elaboración propia para la búsqueda en bases de datos indexadas: Scopus, Web of Science y Google Académico.

Los filtros de búsqueda fueron aplicados en publicaciones de los años 2011 a 2023, en idioma inglés y español con las palabras clave: propiedad intelectual, derechos de propiedad intelectual, *software* de ordenador, leyes y legislación.

De 175 publicaciones encontradas dentro del rango de años mencionados, 43 superaron el cribado, 37 publicaciones superaron los criterios de elegibilidad y en la etapa final 28 estaban dentro de los criterios de inclusión, como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Bases de datos y fases desarrolladas para obtener información

Database	Step 1: Identificación	Step 2: Cribado	Step 3: Elegibilidad	Step 4: Inclusión
Scopus	105	20	15	11
Web of Science	10	3	3	3
Google Académico	60	20	19	14
Total	175	43	37	28

Fuente: elaboración propia con base en el protocolo PRISMA.

En los criterios de cribado se encuentran dos aspectos: la pertinencia y la accesibilidad. Para determinar la pertinencia, los investigadores evalúan el resumen y las conclusiones de los artículos referenciados con respecto a la pertinencia del artículo en la presente investigación. Por “accesibilidad” se entiende que los archivos son de acceso abierto y descargables.

Los principales criterios de elegibilidad son los siguientes:

1. La investigación explica de manera clara las necesidades o incidencias identificadas por la ausencia de respaldo jurídico.
2. La investigación identifica el tipo de soporte jurídico desarrollado.
3. La investigación propone los mecanismos de protección a los desarrolladores de *software* o la propiedad intelectual.
4. La investigación explica las tendencias identificadas o evaluadas sobre propiedad intelectual.

La aplicación de los criterios identificación, cribado, elegibilidad e inclusión puede verse en el diagrama de flujo PRISMA, detallado en la Figura 1.

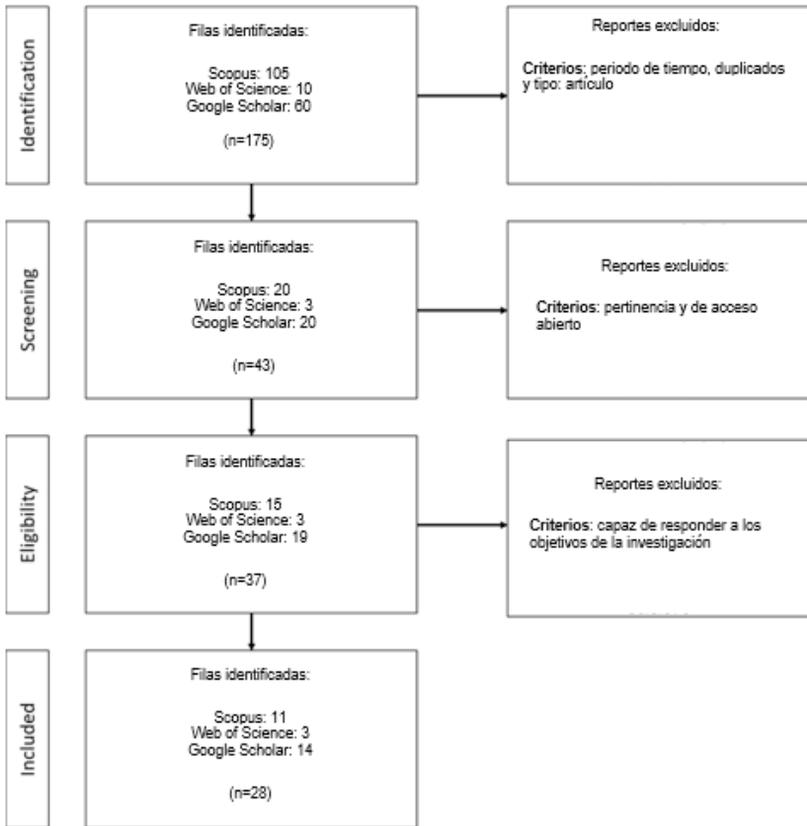


Figura 1. Flujo de trabajo de PRISMA para la selección de los estudios relevantes. Fuente: elaboración propia.

A continuación se explica cada fase de la metodología PRISMA con más detalle.

a. Fase de identificación

a.1 Búsqueda inicial: se identificaron un total de 175 registros en tres bases de datos:

- Scopus: 105 registros.
- Web of Science: 10 registros.
- Google Académico: 60 registros.

a.2 Criterios de exclusión: se excluyeron artículos en función de:

- Periodo de tiempo: los artículos fuera del rango temporal establecido en la investigación.

- Duplicados: los registros repetidos entre las bases de datos.
- Tipo de documento: se seleccionaron exclusivamente artículos académicos.

a.3 Resultados: después de esta fase, se retuvieron 43 registros.

b. Fase de cribado (*screening*)

b.1 Evaluación preliminar: los 43 registros seleccionados fueron evaluados en términos de:

- Pertinencia: se revisó si los artículos respondían a los objetivos principales de la investigación.
- Acceso abierto: se priorizaron los artículos con acceso libre para facilitar su consulta.

b.2 Criterios de exclusión: los artículos no relevantes o que no cumplían con los requisitos de acceso abierto fueron descartados.

b.3 Resultados: pasaron a la siguiente etapa 37 registros.

c. Fase de elegibilidad (*eligibility*)

c.1 Revisión detallada: los 37 registros restantes fueron analizados en mayor profundidad para evaluar si eran capaces de responder a los objetivos específicos de la investigación.

c.2 Criterios de exclusión: se descartaron aquellos artículos que no proporcionaban información significativa o pertinente a las preguntas de investigación.

c.3 Resultados: se seleccionaron 28 registros como parte del conjunto final de artículos elegibles.

d. Fase de inclusión (*included*)

d.1 Selección final de los 28 registros seleccionados:

- Scopus: 11 artículos.
- Web of Science: 3 artículos.
- Google Académico: 14 artículos.

Estos constituyen el corpus final de literatura para el análisis en esta revisión sistemática.

La revisión sistemática se hizo con base en el protocolo PRISMA, identificando 28 artículos centrados en la protección de la propiedad intelectual del *software*. No todos los países considerados en

el análisis comparado fueron objeto de estudio directo en dichos documentos. En particular, países como España, Francia, Alemania, Estados Unidos, Perú, Cuba y Japón no fueron mencionados explícitamente en los artículos seleccionados. No obstante, su inclusión en el análisis comparativo se justifica debido a su relevancia normativa, doctrinal o jurisprudencial en el ámbito de los derechos de autor de *software*. Por ejemplo, la Unión Europea ha desarrollado un marco normativo armonizado sobre *software* a través de la Directiva 91/250/CEE (y su refundición como la Directiva 2009/24/CE), transpuesta por países como España (TRLPI), Francia (Code de la propriété intellectuelle) y Alemania (UrhG), lo que los convierte en referentes para comprender los estándares internacionales. De igual manera, Estados Unidos ha influido decisivamente en el tratamiento legal del *software* a través de su enfoque híbrido entre derechos de autor y patentes. Estos aportes fueron integrados como parte del enfoque de derecho comparado para enriquecer la discusión sobre los modelos existentes y su aplicabilidad en contextos latinoamericanos.

3. Resultados

Un total de 28 artículos científicos fueron seleccionados para responder a las preguntas de investigación formuladas. Por cada artículo, se detalló la base de datos en la cual fue encontrado, el título, autor, revista, palabras clave y año de publicación, así como las categorías o dimensiones investigadas. Los resultados fueron sistematizados en la Tabla 3.

Tabla 3. Datos descriptivos de los artículos seleccionados

Nº	Base de datos	Título	Autor(es)	Revista	Key words	Año	Categoría
1	Scopus	Formation of Legal Protection of Computer Software by the Rules of Copyright and Patent Law (Kirin y Khomenko, 2019).	R. Kirin V. Khomenko	Science and Innovation	protección legal de los programas de computadora, derechos de autor, ley de patentes	2019	1,2
2	Google Académico	La jurisprudencia andina y europea en materia de protección del software, las aplicaciones móviles y los videojuegos (Indacochea, 2020).	J. Indacochea	Revista Tribuna Internacional	applications, Andean Community, software, Andean Court of Justice, European Union, videogames	2020	1,2
3	Google Académico	Regulatory paths for artificial intelligence in latin american countries with data protection law frameworks: limits and possibilities of integrating policies (Veronese y Nunes, 2021).	A. Veronese A. Nunes	Revista Latinoamericana de Economía y Sociedad Digital	artificial intelligence, data protection	2021	1,2
4	Scopus	Financial impact of legal practice on software patent subject matter eligibility: Effectiveness of a workable standard (Ren y Duprez, 2019).	X. Ren R. Duprez	The Journal of High Technology Management Research	software, patent, USPTO, innovation, firm value	2019	1,2
5	Google Académico	Intellectual property in global software development: risks, laws and strategies in BRICS and Brazil (Da Costa Pina y Silva-Mann, 2021).	E. da Costa R. Silva-Mann	Research, Society and Development	distributed software development, outsourcing offshore, data protection	2021	1,2,3
6	Scopus	Assessing the Application of Intellectual Property Law for Software Development in Relation to International Law and The Industry Response (Chureemas, 2021).	R. Chureemas	-	copyright, industry, intellectual property rights, patent, software, software engineering	2021	1,2
7	Scopus	Proteger lo original: consideraciones en torno a la protección de la propiedad intelectual e industrial durante la primera etapa de la legislación patria (Infante, 2019).	J. Infante	Revista Chilena de Derecho	intellectual property, first Chilean legislation, copyright law, industrial privileges, patent law	2019	1,2

8	Scopus	Copyright Regulation of Relations with regard to Software: Current State and Perspectives (Pikhurets et al., 2021).	O. Pikhurets S. Lytvyn I. Miroshtynkov V. Mykolaiets O. Karashchuk	International Journal of Emerging Technology and Advanced Engineering	software, copyright, patent law, object of protection.	2021	1,2
9	Google Académico	Importance of Regulation in the Brazilian Intellectual Property Legal System and the Consequences of the Delay for the Development of the Country (Da Silva y Ribas, 2022).	G. Da Silva L. Ribas	International Journal of Advanced Engineering Research and Science	innovation, TRIPS, knowledge protection, patent, WTO	2022	1,2
10	Google Académico	A impossibilidade normativa de patente de código fonte no Brasil e o problema do plágio de software (Parchen y Freitas, 2020).	C. Parchen C. Freitas	-	intellectual property, software patent, plagiarism	2020	1,2
11	Scopus	Discussion on Legal Model of Intellectual Property of Computer Software (Hou y Zhang, 2021).	K. Hou M. Zhang	-	-	2021	1,2,3
12	Google Académico	International legal regulation of copyright and related rights protection in the digital environment (Hubanov et al., 2021).	O. Hubanov T. Hubanova H. Kotliarevska M. Vikhiliev V. Donenko Yulia Lepekh	Studies of Applied Economics	the intellectual property, the international law, a copyright, a related rights, the digital environment	2021	1
13	Scopus	Copyright and Patent Protection of Cloud Storage Software in the BRICS Member States (Kilshim y Taran, 2021).	A. Kilshim K. Taran	BRICS Law Journal	derechos de autor, propiedad intelectual, BRICOS, Rusia, porcelana, India, Brasil, Sudáfrica	2021	1
14	Scopus	Global Software Piracy, Technology and Property Rights Institutions (Asonju, 2020).	A. Asonju	Journal of the Knowledge Economy	piracy, business software, software piracy, intellectual property rights	2020	1
15	Google Académico	Institutions and intellectual property: the case of software industry in Brazil (Jacobus y Souza, 2019).	A. Jacobus Y. Souza	Sociology International Journal	institutional entrepreneurship, organizational institutionalism, institutional change, organizational field, software industry, intellectual property	2019	1

16	Google Académico	Grounds and methods of systematization of legislation of Ukraine in the field of intellectual property (Koval, 2021).	I. Koval	Theory and Practice of Intellectual Property	intellectual property law, systematization of legislation codification, copyright, industrial property law	2021	1
17	Scopus	Choice of Law and Intellectual Property Rights (Kur y Maunsbach, 2019).	A. Kur U. Maunsbach	Oslo Law Review	intellectual property, choice of law, Rome II Regulation	2019	1
18	Google Académico	Legal Protection of Intellectual Property in the Implementation of International Space Activities (Shakhnazarov, 2022).	B. Shakhnazarov	Lex Russica	outer space, research and use, intellectual property, legal protection, territorial principle of protection, sovereignty, extraterritoriality, international regime, global character, joint results of intellectual activity, international space projects, international space station, private entities	2022	1
19	Google Académico	Ensuring Legal Protection of the Results of Intellectual Activity and the Commercialization of Rights to Them in the EAEU (Ivliev y Egorova, 2021).	G. Ivliev M. Egorova	Lex Russica	intellectual property, results of intellectual activity (RIA), legal protection, RIA commercialization, intellectual property market, Eurasian Economic Union (EAEU)	2021	1
20	Google Académico	Uma análise da importância das patentes relacionadas ao software (Carvalho et al., 2019).	R. Carvalho T. Silva F. Gonçalves	Revista Observatório	software, patentes, propriedade intelectual	2019	1
21	Google Académico	Legal protection of cross-border use of intellectual property (Kiryushina y Serebryakov, 2019).	I. Kiryushina A. Serebryakov	Religación. Revista de Ciencias Sociales y Humanidades	intellectual property, cross-border use of intellectual property, Eurasian Economic Union, parallel import, trademark	2019	1
22	Scopus	Protecting Intellectual Property Rights of Industrial Software (Ziebermayr, 2021).	T. Ziebermayr	Procedia Computer Science	IPR Protection of Software, industrial software, automation	2021	1

23	Google Académico	Armonización de los Derechos de Autor en la Comunidad Andina: Hacia un Nuevo Régimen Común (Lva, 2011).	A. Lva	Revista Ius et Praxis	copyright, Andean Community, common regime	2011	1
24	Web of Science	Diferencias departamentales en la protección de derechos de autor y nuevas creaciones en Colombia (Mendivelso y Lis-Gutiérrez, 2020).	M. Mendivelso M. Lis-Gutiérrez	Suma de Negocios	copyright, software registration, intellectual property, Colombia, cluster analysis, spatial analysis, unsupervised learning	2020	1
25	Web of Science	Daddy's Car: la inteligencia artificial como herramienta facilitadora de derechos de autor (Díaz Limón, 2016).	J. Díaz	Revista La Propiedad Inmaterial	derechos de autor, inteligencia artificial, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Sony, Benoit Carré, Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor,	2016	1
26	Web of Science	Cuestiones jurídicas en torno a los contratos de desarrollo y licencia de software (Monroy, 2012).	J. Monroy	Revista La Propiedad Inmaterial	derecho de autor, programas de computador, contrato de licencia, software a la medida, contratos informáticos, contrato de desarrollo	2012	1
27	Scopus	Impacts of the brazilian data protection law (Lgod) on the use of cloud computing (Fernandes et al., 2021).	M. Fernandes F. de Oliveira, F. Ferraz D. da Silva E. Caneido R. de Sousa	Iberian Journal of Information Systems and Technologies	RGPD, computación en la nube, seguridad de datos, almacenamiento de datos, derecho de usuario	2021	1,2
28	Google Académico	Implicaciones jurídicas del algoritmo: derechos intelectuales y privacidad (Oñate, 2021).	D. Oñate	Foro Revista de Derecho	algorithms, personal data, big data, artificial intelligence, software, copyright, patent, post-human legal ecosystem.	2019	1,2

Fuente: elaboración propia con base en los datos descriptivos de los artículos seleccionados.

Las categorías representan lo siguiente: derechos de autor (categoría 1), patente (categoría 2) y secreto industrial (categoría 3).

Del análisis descriptivo de los resultados encontrados podemos deducir que existen debates significativos sobre la aplicabilidad de los derechos de autor frente a las patentes para proteger *software*, como se menciona en trabajos como el de Churemas (2021) y Kirin et al. (2019).

La intersección entre la protección de datos y la propiedad intelectual es destacada en artículos que analizan regulaciones específicas, como la Ley General de Protección de Datos (LGPD) de Brasil (Fernandes et al., 2021). Esta ley en Brasil tiene un impacto indirecto en el *software*, especialmente en servicios en la nube y seguridad de datos.

Las implicaciones de la IA en la creación de *software* y su protección legal son exploradas en artículos como el de Díaz Limón (2016) y Oñate (2021).

Además, se pudo observar que hay investigaciones centradas en la regulación de *software* como objeto de derechos de autor o patente y de regulaciones relacionadas, por ejemplo, enfoques sobre cómo otras áreas legales —como la protección de datos y los contratos de *software*— afectan la propiedad intelectual.

Es claro que los derechos de autor son el mecanismo predominante para proteger el *software* en muchos países. Artículos como el de Kirin et al. (2019) y Pikhurets et al. (2021) destacan que los programas de computadora son tratados como “obras literarias”, lo que otorga una protección automática sin necesidad de registro. Sin embargo, esta protección no cubre ideas o algoritmos subyacentes, lo cual genera vulnerabilidades frente al plagio y la ingeniería inversa.

En países como Estados Unidos, la elegibilidad del *software* para patentes está limitada a casos donde el programa cumple con criterios de innovación técnica y utilidad industrial. Este tema es explorado por Ren y Duprez (2019). Las empresas de *software* enfrentan altos costos legales para defender patentes y derechos de autor, lo que afecta especialmente a los *startups* tecnológicos.

En cambio, en Canadá, aunque menos desarrollado en términos de patentes de *software*, se adhiere a tratados internacionales como TRIPS para armonizar la protección de derechos.

Para el caso de Brasil, como se menciona en Parchen y Freitas (2020), se prohíbe explícitamente la patente de código fuente, destacando problemas asociados al plagio.

En la Comunidad Andina, los esfuerzos por armonizar derechos de autor son significativos. Indacochea (2020) menciona que las decisiones del Tribunal de Justicia Andino buscan establecer un régimen común, aunque persisten retos en la implementación nacional.

Por su parte, en la Unión Económica Euroasiática (EAEU), las iniciativas de sistematización legislativa buscan fortalecer la comercialización y protección del *software* (Ivliev y Egorova, 2021), donde los países miembros están trabajando en un sistema de comercialización de derechos de propiedad intelectual que busca unificar estándares para el *software* y otras innovaciones tecnológicas.

La legislación china sobre derechos de autor y patentes ha avanzado significativamente, especialmente en el ámbito del *software* para tecnologías emergentes como la IA, como lo sugiere (Klishim y Taran, 2021) en su análisis de los BRICS.¹

Cabe indicar que la Unión Europea cuenta con un marco unificado para los derechos de autor bajo el Reglamento de Derechos de Autor Digital (Digital Copyright Directive), que establece directrices claras para la protección del *software*.

En el análisis bibliométrico se encontró (como se observa en la Figura 2) que, a partir del año 2019, se profundizó el estudio de los derechos de autor de *software*, pero este no ha prosperado en el tiempo, dado que el año 2022 y 2023, no se ha aportado nada respecto a su evolución o retroceso, por lo que es un vacío en la investigación que se pretende explorar en esta investigación.

1 Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica, Egipto, Etiopía, Irán, Emiratos Árabes Unidos, Indonesia.

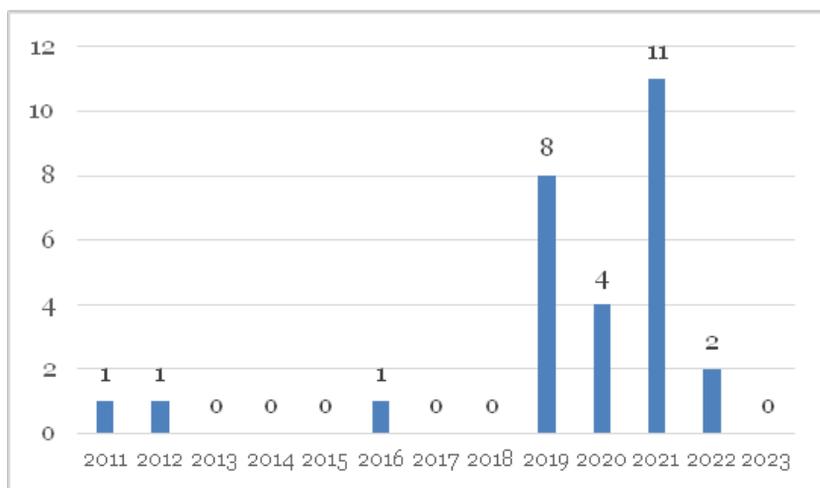


Figura 2. Número de artículos por año. Fuente: elaboración propia con base en los artículos seleccionados.

En el periodo 2018 a 2021, coincide con un crecimiento global en el uso de tecnologías digitales, plataformas de contenido y comercio electrónico. La digitalización amplifica los retos de los derechos de autor, especialmente en piratería digital, reproducción y distribución no autorizada de contenido. En la creación de contenido se observa el aumento de desarrolladores independientes en plataformas como YouTube, TikTok o blogs, que demandan mayor protección de sus obras. La IA se puede analizar desde el desarrollo de herramientas que crean o recrean contenido basado en obras existentes, generando controversias sobre propiedad intelectual. Este contexto puede haber impulsado las iniciativas observadas entre 2018 y 2021, dado el interés por regular la propiedad de contenido en entornos digitales.

Este enfoque de la digitalización refleja desafíos relevantes en la capacidad de los marcos regulatorios actuales para abordar las complejidades tecnológicas del entorno digital. En este contexto, se vuelve urgente el desarrollo de marcos legales y éticos adaptados a fenómenos como las licencias abiertas, el uso honrado de contenidos según las excepciones reconocidas por el Convenio de Berna y las legislaciones nacionales, así como la regulación de nuevas formas

de creación como las generadas por la IA. La revisión sistemática muestra que aún existe escasa armonización internacional sobre estos aspectos, especialmente en América Latina, donde países como Colombia han avanzado en reconocer limitaciones razonables para el uso de *software* educativo y de investigación (Lva, 2011; Monroy, 2012), mientras que otros, como Perú, requieren una actualización normativa. En este escenario, la educación digital en materia de derechos de autor surge como una herramienta necesaria para empoderar a los desarrolladores y usuarios, permitiéndoles gestionar de forma adecuada sus obras en entornos regulados.

Desde un enfoque de la legislación, el período 2018-2021 puede vincularse con la adopción de nuevas normativas nacionales e internacionales, como la Directiva de la UE sobre derechos de autor, la cual en 2019 introdujo conceptos “remuneración justa” y “filtro de carga” para plataformas digitales. Asimismo, se incrementaron los tratados internacionales de propiedad intelectual, como los promovidos por la OMPI. La implementación de estas normativas requiere esfuerzos investigativos y de difusión, lo que explicaría el aumento en la actividad.

Posterior a 2021, se presentó cierto declive, que pudo deberse a la estabilización tras el ajuste a las nuevas normativas o a una disminución en la inversión para continuar estas iniciativas, lo cual trae como consecuencia la pérdida de avances logrados, que pueden dejar a los desarrolladores vulnerables frente a nuevas formas de explotación. Por ello, es fundamental mantener un monitoreo activo y continuo de los cambios tecnológicos y su impacto en la legislación.

Desde el enfoque del impacto social en el período 2018-2021, la atención al tratamiento de los derechos de autoría probablemente refleje una mayor concienciación social sobre la importancia de la propiedad intelectual. Este cambio podría estar relacionado con movimientos sociales que exigen justicia para desarrolladores y creadores, como artistas, escritores y músicos. También se observa que la proliferación de contenido en redes sociales y plataformas digitales pudo haber motivado a la sociedad a reconocer el valor del trabajo creativo.

Después de 2022, se refleja una escasa continuidad en la promoción de campañas de sensibilización o una falta de priorización

de este tema frente a otros desafíos sociales o económicos, como la pandemia o la crisis económica.

La falta de tratamiento continuo de los derechos de autoría podría perpetuar la desigualdad en el acceso a beneficios económicos para los desarrolladores. Por lo mencionado, se deben promover campañas sostenidas de sensibilización para fomentar una sociedad más justa que respete y valore el trabajo creativo.

Finalmente, la Figura 2 refleja no solo un aumento en el tratamiento de los derechos de autoría, sino también su posterior declive, lo que evidencia desafíos en su sostenibilidad. Los contextos de digitalización, legislación e impacto social son factores clave que impulsaron su auge, pero también explican las dificultades para mantener el tema como una prioridad.

Por lo tanto, se recomienda desde el enfoque de la digitalización fortalecer marcos regulatorios para abordar los desafíos tecnológicos, especialmente en la era de la IA. Desde el punto de vista de la legislación, garantizar un monitoreo continuo, como las actualizaciones legales para mantener la protección de los desarrolladores, y desde la repercusión social, fomentar la educación pública sobre la importancia de los derechos de autoría y su impacto en la equidad social.

Por otra parte, se realizó un análisis de las publicaciones por país, observándose en la Figura 3 que Brasil lidera en este campo de investigación, seguido de Ucrania, Colombia y Rusia.

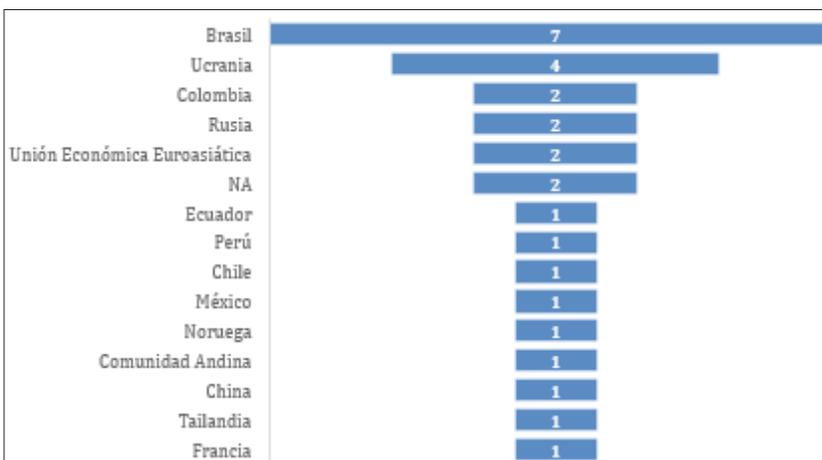


Figura 3. Número de artículos por país. Fuente: Elaboración propia con base en los artículos seleccionados.

En Perú, poco se aborda este tema de los derechos de autor de *software*, siendo un campo de mucho interés dado que las solicitudes de patentes han aumentado en este último año, principalmente debido a que es un requisito para la calificación de los docentes Renacyt.

Otro análisis de la gráfica nos indica que Brasil tiene una industria de desarrollo de *software* en crecimiento, impulsada por su economía y la creciente digitalización. Desde un enfoque legislativo o académico específico en la protección de derechos de autoría en *software*, dado el interés creciente en la propiedad intelectual en el sector tecnológico, el mercado brasileño incluye empresas tecnológicas y *startups*, lo que puede haber incentivado debates y estudios sobre la protección legal de *software*.

Ucrania es un importante centro de desarrollo de *software* y subcontratación de tecnología de la información (TI) en Europa del Este; su interés en los derechos de autoría puede estar relacionado con la necesidad de proteger a los desarrolladores locales e integrarse a estándares internacionales, especialmente en el contexto de su acercamiento a la Unión Europea.

Si se busca fortalecer la atención sobre los derechos de autoría en *software* en países menos representados, podrían adoptarse estrategias como:

- Promover la capacitación en propiedad intelectual para desarrolladores.
- Incentivar la investigación académica en estos temas.
- Alinear las normativas locales con los estándares internacionales de derechos de autor.

En cuanto al análisis de los artículos con base en sus palabras clave, en la Figura 4 se observa una nube de palabras, un recurso visual que destaca conceptos clave relacionados con la propiedad intelectual y el *software*. Las palabras más prominentes (destacadas en mayor tamaño) incluyen: *intellectual property*, *software*, *protection*, *copyright* y *patent*.

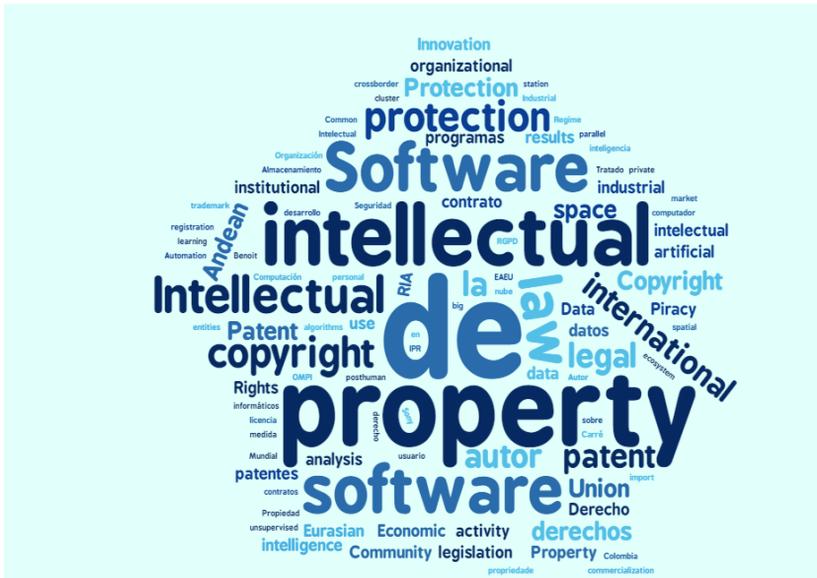


Figura 4. Nube de palabras clave. Fuente: elaboración propia con base en los artículos seleccionados.

Otros términos destacados son “derechos”, “unión”, *artificial*, *community legislation*, etc. Esto sugiere un enfoque en aspectos legales, internacionales y tecnológicos vinculados con la propiedad intelectual, la protección legal del *software* y la inteligencia artificial.

En el contexto de los derechos de autor en *software*, esta nube refleja los temas más recurrentes en la literatura científica y las discusiones legales: “protección legal”, “patentes”, “derechos de autor” y su impacto en la innovación y el comercio.

RQ01: ¿cuáles son las principales problemáticas que se presentan en el desarrollo de *software* en relación con los derechos de autor?

A pesar de que la protección de *software* bajo el régimen de derechos de autor es reconocida desde 1980 en Estados Unidos, desde 1987 en España y formalizada a nivel de la Unión Europea en 1991 con la Directiva 91/250/CEE, así como globalmente con el Acuerdo sobre los ADPIC en 1994 (art. 10), la revisión sistemática identifica que persisten desafíos prácticos en su implementación. Es así que aún existe incertidumbre sobre cuándo aplicar exclusivamente

derechos de autor, cuándo es pertinente recurrir a patentes (por ejemplo, para proteger funcionalidades o métodos) o cuándo resulta útil una protección complementaria mediante secretos industriales. Kirin et al. (2019) argumentan que un enfoque híbrido podría abordar mejor las particularidades del *software* moderno, caracterizado por modularidad, interoperabilidad y uso de algoritmos avanzados, pero dicho enfoque carece aún de una implementación armonizada a nivel global. Estos escenarios de incertidumbre generan tensiones en la aplicación normativa y una necesidad de adaptar los marcos regulatorios al contexto tecnológico contemporáneo.

Aunque el *software* está protegido internacionalmente como obra literaria conforme al Convenio de Berna y al Acuerdo sobre los ADPIC (art. 10), su naturaleza funcional y modular genera desafíos específicos en la implementación territorial de dicha protección. No obstante, el *software* presenta características técnicas únicas, como su funcionalidad, capacidad de reproducción masiva, modificación dinámica y reutilización modular, que complican su protección en comparación con obras estáticas como libros o pinturas. Además, la interpretación y aplicación nacional de estos marcos puede variar sustancialmente, especialmente en cuanto a excepciones, licencias de uso, interoperabilidad o duración de la protección, lo cual genera asimetrías que afectan más al *software* por su alta circulación internacional. Es así que Shakhnazarov (2022) advierte que un *software* protegido en un país puede no contar con las mismas garantías legales que en otro, debido a diferencias en la interpretación y aplicación normativa, lo que complica su circulación global. Esta situación es particularmente crítica en la industria del *software*, caracterizada por su vocación transfronteriza. Lva (2011) destaca que, incluso dentro de bloques normativos como la Comunidad Andina, persiste una falta de armonización en la protección de los derechos de autor del *software*, mientras que Indacochea (2020) compara las divergencias entre la jurisprudencia europea y andina, evidenciando diferencias de alcance y ejecución. Por su parte, Mendivelso Rincón y Lis-Gutiérrez (2020) muestran cómo incluso a nivel interno, en países como Colombia, se presentan variaciones departamentales en la aplicación de la normativa de propiedad intelectual. En ese mismo sentido, Infante (2019) plantea que las transformaciones digitales

requieren una relectura de los esquemas de protección tradicionales. Estos hallazgos reafirman que, pese a los principios de trato nacional y protección automática establecidos por los tratados, el *software* enfrenta una aplicación fragmentaria que limita su protección efectiva en mercados internacionales.

En relación con el impacto financiero del cumplimiento legal, las empresas enfrentan altos costos asociados con la implementación de estándares legales claros y precisos sobre los derechos de autor del *software* (Ren y Duprez, 2019).

Con la aparición y aplicación del *software*, el entorno digital en particular, según Hubanov et al. (2021), ha traído, desde el punto de vista legal, algunos interrogantes que se han ido despejando a lo largo de los años. Por ejemplo, ¿cómo debería ser considerado, como un bien o como un servicio?; si se considerara como un bien, ¿qué tipo de bien sería? La respuesta a esas cuestiones no es irrelevante, toda vez que los sistemas de protección giran en torno a su calificación inicial. Al ser calificada como un servicio, en el estudio (Izzati et al., 2023) deja en claro que el *software*, en su rol de infraestructura tecnológica, da el soporte para que las “composiciones literarias” hagan uso del servicio desde un enfoque comercial, moderador o de monitoreo del acceso a estas.

El *software*, debido a su naturaleza funcional, lógica y técnica, se diferencia significativamente de otras obras protegidas por derechos de autor, como las literarias o artísticas, lo que ha generado una evolución normativa particular. Esta singularidad fue reconocida formalmente por la Directiva 91/250/CEE del Consejo de Europa,² posteriormente refundida como Directiva 2009/24/CE,³ que estableció un régimen específico para la protección jurídica de los programas de ordenador. Esta normativa reconoce al *software* como obra literaria, pero limita expresamente su protección a los elementos expresivos, como el código fuente y objeto, excluyendo ideas, principios o funcionalidades. Los Estados miembros de la Unión Europea (EEMM) adaptaron sus marcos legales nacionales a esta

2 Directiva 91/250/CEE, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador.

3 Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

directiva mediante procesos de transposición. Por ejemplo, España lo hizo a través del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual⁴ en sus artículos 95 y 96. De forma similar, Francia incorporó las disposiciones en su Code de la propriété intellectuelle (CPI),⁵ reconociendo expresamente los derechos del desarrollador y las limitaciones de uso. Alemania, por su parte, integró el régimen específico en la Urheberrechtsgesetz (UrhG),⁶ otorgando derechos exclusivos al titular del *software*, con énfasis en el uso legítimo y la ingeniería inversa regulada. Estos casos muestran que, si bien el *software* está cubierto por el derecho de autor, su tratamiento en los EEMM es jurídicamente diferenciado, generando incertidumbre en cuanto al alcance de la protección de componentes, como interfaces gráficas o funcionalidades operativas (Pikhurets et al., 2021), lo cual sigue siendo un desafío para su regulación eficaz.

A esto se suma el hecho de que es común reutilizar fragmentos de código existente. Sin embargo, esto plantea problemas cuando el código está protegido por derechos de autor. La reutilización puede llevar a infracciones no intencionales, especialmente en proyectos de código abierto donde los términos de las licencias pueden variar considerablemente.

La falta de regulación específica en tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, dificulta la protección de los derechos de autor en *software* desarrollado con estas herramientas (Veronese y Lemos, 2021). Asimismo, Díaz Limón (2016) resalta que las creaciones generadas por inteligencia artificial plantean problemas en la asignación de derechos de autor, ya que no se reconoce fácilmente al autor humano.

La falta de armonización en las leyes de derechos de autor a nivel internacional crea incertidumbre legal para los desarrolladores de *software* que operan en múltiples jurisdicciones. Diferencias en cómo se aplica y se protege el *software* bajo derechos de autor pueden generar desafíos adicionales, como costos legales elevados y barreras al comercio transfronterizo.

4 BOE-A-1996-8930 Real Decreto Legislativo 1/1996.

5 Code de la propriété intellectuelle – Légifrance.

6 UrhG - Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte.

RQ02: ¿cómo varía la legislación y su aplicación en torno a la protección del *software* a nivel del derecho comparado?

La legislación y su aplicación en torno a la protección del *software* presentan variaciones significativas a nivel internacional, tanto en su fundamentación legal como en su implementación. A nivel supranacional, tratados como el Convenio de Berna y el Acuerdo sobre los ADPIC han establecido una base común que reconoce al *software* como obra literaria protegida por derechos de autor (Hubanov et al., 2021; Kur y Maunsbach, 2019). No obstante, la forma en la que estos principios se aplican varía ampliamente entre jurisdicciones. Por ejemplo, en la Unión Europea, la Directiva 91/250/CEE (refundida como 2009/24/CE) fue transpuesta por los países miembros de manera diferenciada: España lo incorporó a través del TRLPI (arts. 95 y 96); Francia, mediante su Code de la propriété intellectuelle (arts. L112-2 y L122-6); y Alemania, en la UrhG (§§ 69a–69g). Estas regulaciones delimitan expresamente qué aspectos del *software* están protegidos (el código) y cuáles no (ideas, algoritmos y funcionalidades).

En América Latina también se evidencian diferencias: Colombia aplica un enfoque jurídico y jurisprudencial con normas específicas para *software* educativo (Mendivelso y Lis-Gutiérrez, 2020), mientras que Cuba privilegia el acceso libre en contextos académicos (Patiño et al., 2021). Por su parte, en Brasil, la protección del *software* se basa exclusivamente en el derecho de autor, según lo evidencian Pina y Silva-Mann (2021), quienes analizan su aplicación en el contexto de los países BRICS, y Parchen y Freitas (2020), que destacan la imposibilidad normativa de patentar *software* en dicho país. Ambos coinciden en que esta limitación genera desafíos para la innovación tecnológica, particularmente en mercados internacionales donde la protección funcional es más flexible, y en el Perú, la regulación se encuentra aún centrada en el derecho de autor tradicional, con poco desarrollo jurisprudencial en torno al *software*, según lo establece el Decreto Legislativo 822 (2021).

Estas diferencias generan una fragmentación del marco jurídico internacional, que afecta directamente a desarrolladores y empresas. Como señala Indacochea (2020), un *software* protegido en Estados Unidos podría no tener la misma protección en Japón o en ciertos

países europeos, lo que genera incertidumbre legal y barreras operativas. En este contexto, han emergido tres enfoques principales para la protección del *software*: (1) como obra bajo derechos de autor; (2) como invención bajo régimen de patentes, especialmente en casos de *software* con aplicaciones técnicas específicas; y (3) como información confidencial amparada por el secreto industrial. Esta falta de armonización, sumada a las diferencias culturales, legales y tecnológicas, subraya la necesidad de seguir revisando y actualizando los marcos normativos conforme a los desafíos actuales de la economía digital.

Como parte del análisis, en la Tabla 4 se elaboró un cuadro comparativo que sintetiza las formas de protección jurídica del *software* en diferentes países. Los resultados revelan dos niveles de análisis: por un lado, los países directamente abordados en los artículos seleccionados mediante la revisión sistemática y, por otro, los países incorporados a partir de una revisión doctrinal complementaria, debido a su relevancia normativa en el contexto internacional.

Tabla 4. Cuadro comparativo sintético de protección jurídica del software

A. Países incluidos en la revisión sistemática (mencionados en los 28 artículos)			
País	Tipo de protección	Normativa aplicada	Particularidades clave
Colombia (Mendivelso y Lis-Gutiérrez, 2020)	Derecho de autor	Ley 23/1982 y jurisprudencia	Protección en entornos educativos y vía judicial; énfasis en uso lícito.
Brasil (Pina y Silva-Mann, 2021)	Derecho de autor	Análisis comparado en contexto BRICS.	Necesidad de fortalecer legislación y gestión de riesgos en contratos.
China (Hou y Zhang, 2021)	Derecho de autor	Ley de 1990; adhesión al Convenio de Berna.	Protección limitada; necesidad de fortalecer garantías y formación en PI.
Comunidad Andina (Lva, 2011)	Derecho de autor	Decisión 351 y legislación armonizada	Intentos de armonización supranacional; disparidad entre países miembros.
América Latina (general) (Infante, 2019)	Derecho de autor	No específica.	Falta de regulación adaptada a entornos digitales modernos.
Brasil (Parchen y Freitas, 2020)	Derecho de autor (<i>sui generis</i>)	Ley 9609/1998.	Requiere registro para protección judicial plena; enfoque administrativo.

B. Países añadidos por revisión doctrinal comparada (no mencionados en los artículos)			
España	Derecho de autor	TRLPI (1996), arts. 95-96	Protección explícita del código; límites a la descompilación.
Francia	Derecho de autor	CPI, arts. L112-2, L122-6	Reconocimiento como “obra del espíritu”; derechos de uso limitados.
Alemania	Derecho de autor (tratamiento especial)	UrhG §§ 69 ^a -69g	Permite ingeniería inversa bajo condiciones; aplicación técnica.
Estados Unidos	Derecho de autor + patente	Copyright Act (1976), doctrina <i>fair use</i>	Protección híbrida; posibilidad de patentar <i>software</i> funcional.
Perú	Derecho de autor	Decreto Legislativo 822	Reconocimiento como obra literaria; sin desarrollo jurisprudencial destacado.
Cuba	Derecho de autor limitado	Práctica doctrinal	Uso libre promovido en entornos académicos; protección restringida patrimonialmente.
Japón	Derecho de autor	Copyright Act (actualizado)	Protección del código y programas derivados; incluye directrices para IA.

Nota: Los países del bloque A fueron identificados directamente en los artículos seleccionados bajo la metodología PRISMA. Los países del bloque B fueron incorporados como parte de un análisis doctrinal comparado para enriquecer la discusión y contextualizar los hallazgos normativos en el plano internacional. Fuente: elaboración propia.

En el primer grupo, conformado por países abordados explícitamente en los artículos seleccionados, destacan Colombia y Brasil como casos representativos. En Colombia, la protección del *software* se enmarca en el régimen de derechos de autor, complementado con interpretación jurisprudencial, particularmente en el ámbito educativo, lo que permite su uso regulado en entornos formativos (Mendivelso y Lis-Gutiérrez, 2020). En el caso de Brasil, dos estudios ofrecen perspectivas complementarias: Parchen y Freitas (2020) subrayan que el país no permite la patentabilidad del código de *software*, reafirmando el derecho de autor como única vía legal de protección, mientras que Pina y Silva-Mann (2021) analizan la aplicación práctica de dicha normativa en el contexto del desarrollo internacional de *software*, destacando la inclusión de cláusulas de propiedad intelectual en los contratos y la necesidad de mejorar las estrategias le-

gales para minimizar riesgos. Ambos enfoques confirman que Brasil mantiene un modelo jurídico basado en el derecho de autor, aunque con desafíos en su implementación práctica y en la seguridad jurídica para el entorno empresarial.

En el segundo grupo, que incluye a países como España, Francia, Alemania, Estados Unidos, Perú, Cuba y Japón, se identificaron marcos legales más desarrollados y especializados, aunque no se han evidenciado directamente en los artículos seleccionados. Por ejemplo, en la Unión Europea, la protección del *software* se encuentra armonizada por la Directiva 91/250/CEE (refundida como Directiva 2009/24/CE), transpuesta en las legislaciones de países como España (TRLPI), Francia (CPI) y Alemania (UrhG), donde se reconoce al *software* como obra literaria, pero con limitaciones específicas respecto a funcionalidades, ingeniería inversa o interfaces gráficas. Estados Unidos representa un caso particular por su enfoque híbrido entre derecho de autor y patentes, sumado al principio de *fair use*.

En América Latina, el caso de Perú muestra una protección normativa clara del *software* como obra literaria (Decreto Legislativo 822), aunque sin jurisprudencia que la desarrolle. Cuba, en cambio, prioriza el acceso libre al *software* en entornos académicos, lo que limita su protección patrimonial. Japón también se considera un referente doctrinal por su enfoque integral hacia la protección de *software* y programas basados en inteligencia artificial.

Estos hallazgos permiten concluir que, a pesar de los esfuerzos internacionales por armonizar la protección del *software*, persisten importantes diferencias en cuanto a interpretación normativa, requerimientos formales y alcance de los derechos reconocidos. Esto genera fragmentación en la seguridad jurídica para desarrolladores y empresas que operan transnacionalmente.

RQ03: ¿de qué forma impactan las nuevas tecnologías en el desarrollo y protección del *software*?

Las nuevas tecnologías, como la inteligencia IA y los algoritmos avanzados (Fernandes et al., 2021), están transformando profundamente tanto el desarrollo como la protección del *software*. Asimismo, Klishim y Taran (2021) señalan que el *software* basado en la nube, aunque protegido por derechos de autor, enfrenta desafíos relaciona-

dos con la distribución global y la jurisdicción legal, ya que las leyes de protección no se aplican uniformemente entre países.

La irrupción de tecnologías como la IA y el *software* en la nube plantea desafíos jurídicos complejos sobre la autoría y la titularidad de los derechos de autor. En particular, cuando el *software* es generado parcial o totalmente por algoritmos autónomos, surge la pregunta de quién debe ser reconocido como autor: el desarrollador del modelo, el usuario del sistema o si simplemente no debería reconocerse derecho alguno. A la luz del Convenio de Berna y del artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDDHH), la autoría se asocia a la intervención humana directa, lo que excluye a la IA como sujeto de derecho. Sin embargo, como indican Veronese y Lemos (2021), Oñate (2021) y Klishim y Taran (2021), se están gestando interpretaciones más flexibles que consideran al creador del sistema o al operador como posibles titulares derivados. Este vacío normativo evidencia la necesidad urgente de adaptar los marcos legales a la realidad tecnológica, preservando el equilibrio entre innovación, seguridad jurídica y protección de los derechos humanos.

El *software* en la nube y las tecnologías basadas en IA operan a menudo a través de fronteras internacionales, lo que complica la aplicación de derechos de autor y otras protecciones legales. Los desafíos incluyen determinar qué leyes son aplicables y cómo hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual en un entorno globalizado Veronese y Lemos (2021).

Da Silva y Ribas (2022) enfatizan que la falta de regulación clara en países en desarrollo, como Brasil, retrasa la innovación tecnológica y crea vulnerabilidades legales, especialmente en tecnologías como la IA y el *software* en la nube.

No obstante, debemos indicar que la problemática del *software* no se centra única y exclusivamente en aspectos relacionados con la ciencia jurídica —como el análisis que se hace en Oñate (2021) sobre las implicaciones jurídicas del algoritmo respecto a los derechos intelectuales y la privacidad, o en el caso de la corriente que reconoce como autor a un sistema de inteligencia artificial (Reino Unido, por ejemplo)—, sino que, mientras no se plantee una regulación propiamente dicha, también trasciende hacia aspectos como el

impacto económico que provoca tanto para empresas privadas como públicas, así como los aspectos relacionados con su aplicación en diversos sectores (a nivel de contenidos en línea, por ejemplo) y la repercusión de la piratería.

La piratería en la industria del *software* priva a los desarrolladores de ingresos legítimos y la afecta negativamente. Además, el uso de *software* no autorizado puede tener implicaciones legales (de carácter penal, por ejemplo) y de seguridad, ya que a menudo no recibe actualizaciones, pudiendo contener *malware*. Sobre el particular Ziebermayr (2021) plantea varios métodos y soluciones técnicas, mas no jurídicas, tales como la ofuscación, marcas de aguas, marcas de nacimiento, etc., con la clara finalidad de hacer declinar a los atacantes aumentando el coste y disminuyendo el beneficio.

Dentro de ese contexto, Asonju (2020), haciendo un análisis global (sobre 90 países) de la relación existente entre normas de propiedad intelectual y disminución de piratería de *software*, indica que, cuando se aplican los tratados de la OMPI, se disminuye la piratería del *software* en detrimento de tener una ley particular para cada país. Para mayor precisión, el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor ha sido ratificado, y se mantiene vigente, en 110 países de los 115 que son miembros.

En lo relacionado con las innovaciones tecnológicas, podemos mencionar que la protección del *software* se integra con políticas de innovación tecnológica, como se observa en el enfoque europeo hacia la inteligencia artificial y la automatización, alineado con las estrategias del programa Horizonte Europa. Dicho programa financia proyectos que abordan desafíos legales y técnicos relacionados con la propiedad intelectual (PI), particularmente en sectores emergentes, como la IA, la *big data* y la computación en la nube.

RQ04: ¿cuál ha sido la evolución histórica de los mecanismos técnicos y legales para combatir la piratería a nivel global y en el entorno latinoamericano?

Conforme a lo expuesto, según Kirin et al. (2019), el desarrollo de la protección del *software* ha pasado por cinco etapas, que se pueden apreciar en la Figura 5.

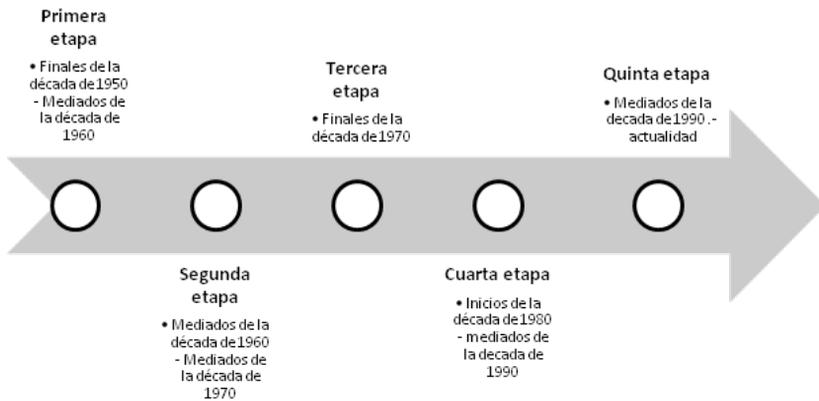


Figura 5. Evaluación histórica del desarrollo de la protección del *software*. Fuente: elaboración propia.

Cada etapa mencionada ha tenido sus propias políticas de protección respecto del *software*. Para mayor detalle, Kirin et al. (2019) indica que en la primera etapa primó la protección del *software* a través de la ley de secretos industriales; en la segunda etapa, el predominio lo obtuvo la ley de patentes y las leyes de derechos de autor; en la tercera etapa, prevalecieron las leyes sobre derechos de autor, dejando la ley de patentes para aplicarse a casos judiciales; en la cuarta etapa, los países adoptaron la ley de protección sobre derechos de autor; en la quinta etapa, se gestó el Tratado de la OMPI sobre derechos de autor para proteger los programas de ordenador dentro de esa categoría; sin embargo, como lo anota Klishim y Taran (2021), el paquete *software* con *hardware* bien podría ser objeto de protección como una patente.

Independientemente de la etapa en la que nos encontremos, conviene recordar lo indicado por la Universidad Nacional de Asuntos Internos (Pikhurets et al., 2021), que en un estudio realizado precisa que el tema no está zanjado del todo, ya que cada sistema tiene sus pros y sus contras. En ese sentido, la protección a través de derechos de autor ofrece como ventaja un procedimiento económico y rápido que ha sido preferido a nivel internacional, permitiendo el control, por parte del productor, del uso y la distribución para garantizarle la obtención de beneficios.

Por su parte, Parchen y Freitas (2020) indican que este sistema tiene como punto en contra la falta de protección para una obra

intangibles, por lo que plantea un cambio en el que coexistan tanto el sistema de derechos de autor como el sistema de patentes, ya que este permite un sistema de primacía y exclusividad. Aunque esta idea no es nueva, dada la línea de tiempo de las etapas, también es compartida por otros investigadores, como Hou y Zhang (2021), quienes exploran la posibilidad de su implementación en China.

Según Asonju (2020), los avances tecnológicos han desempeñado un papel crucial en la lucha contra la piratería, comenzando con sistemas de protección básicos —como claves de activación— hasta llegar a tecnologías avanzadas —como la gestión de derechos digitales (DRM)—. Estos mecanismos han evolucionado para adaptarse a los métodos cada vez más sofisticados de piratería.

Autores como Carvalho et al. (2019) señalan las razones por las cuales el *software* debería ser patentado, entre ellas: se resuelven problemas específicos —normalmente de tipo industrial—, es de carácter técnico, posee una actividad inventiva y posibilita avances tecnológicos. Sin embargo, matizan su posición al indicar que la inmediatez en el registro de un *software* como patente sería irresponsable.

De otro lado, a nivel internacional, los países y los bloques económicos han adoptado regulaciones diversas, por lo que, a continuación, reseñaremos las que con mayor frecuencia han sido estudiadas en diversas investigaciones, teniendo en cuenta lo señalado por Kiryushina y Serebryakov (2019) al indicar que actualmente los países prefieren asociarse a nivel de bloques regionales.

En el caso de bloques económicos y economías emergentes, tenemos que el BRICS, al momento de abordar el tema del *software* de almacenamiento en la nube, no permite patentarlo. En cuanto a la promulgación de normas sobre derechos de autor, como bien lo refieren Pina y Silva-Mann (2021), no existe uniformidad; así, la India los legisló a partir de 1957 (actualizada en 1994), Brasil en 1973, Sudáfrica en 1978, China en 1990 y Rusia en 1992.

Por su parte, la Comunidad Andina, tal como lo señala Indacochea (2020), tiene un sistema de protección del *software* conforme a la Decisión 351, basado en el sistema de derechos de autor.

En el caso de la Unión Europea, conforme a lo indicado por Indacochea (2020), el *software* es protegido a través de la Directiva

2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 23 de abril de 2009, que incluye al *software* —conforme a su artículo 1.10151— como obra literaria y, por tanto, protegido dentro de los alcances de los derechos de autor. Otra norma importante a nivel europeo es la emisión de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de fecha 17 de abril de 2019, que regula el mercado único digital dentro de la esfera de los derechos de autor y derechos afines.

Finalmente, hay casos peculiares que, como bien reseñan Ivliev y Egorova (2021), se apartan de los sistemas de protección tradicionales para, por ejemplo, proteger los programas de ordenador bajo el régimen comercial, como la regulación de la República de Uzbekistán.

4. Conclusiones

La protección jurídica del *software* continúa siendo un reto multidimensional que exige un replanteamiento normativo más audaz, particularmente frente al avance de tecnologías como la IA, los algoritmos generativos y las plataformas en la nube. Aunque el régimen de derechos de autor sigue siendo el más extendido a nivel internacional, tal como se evidenció en el 100% de los artículos analizados, su alcance se muestra insuficiente ante nuevas formas de creación automatizada y distribución digital transfronteriza.

El análisis de los 28 artículos científicos muestra que, si bien existen marcos normativos en constante evolución, aún persiste una brecha significativa entre la letra legal y los escenarios técnicos actuales. Esta brecha se incrementa cuando las obras son generadas total o parcialmente por sistemas algorítmicos, lo que plantea la urgencia de definir criterios de autoría humana efectiva, conforme al artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y al Convenio de Berna.

Además, los resultados revelan una escasa producción académica sobre derechos de autor de *software* desde 2022, lo cual abre un vacío crítico en la reflexión doctrinal sobre los modelos de protección más adecuados. En este contexto, los marcos normativos deben transitar de la protección reactiva hacia estrategias proactivas, incluyendo: (1)

el desarrollo de un modelo híbrido de protección que combine derechos de autor, patentes funcionales selectivas y secreto industrial según el tipo de *software* y su finalidad técnica; (2) la incorporación de criterios de atribución derivados para obras generadas por IA, asignando titularidad al diseñador del modelo, al usuario o al proveedor del sistema; y (3) el reconocimiento de la necesidad de jurisdicción flexible en entornos de computación en la nube, lo cual requiere tratados internacionales más dinámicos y mecanismos de solución de disputas multilaterales.

Existen diversos enfoques para la clasificación del *software*, ya sea como bien o como servicio, o en función de su protección bajo derechos de autor, patentes o secretos industriales. Estos enfoques deben considerar los elementos que definen al *software*, como el código fuente, el código objeto, la arquitectura del sistema y la interfaz gráfica del usuario, siempre que muestren originalidad.

La diversidad en la protección del *software* a nivel comparado refleja distintas prioridades nacionales entre la protección de la propiedad intelectual y la promoción de la innovación y la interoperabilidad. Esta variabilidad crea un entorno legal complejo para las empresas internacionales, que deben navegar por un panorama de derechos de autor, patentes y excepciones que varía considerablemente entre jurisdicciones.

El surgimiento y la rápida expansión de tecnologías emergentes como la IA, los algoritmos autónomos y la computación en la nube han revelado múltiples carencias en los actuales marcos regulatorios y en la literatura especializada sobre propiedad intelectual en el ámbito del *software*. Uno de los vacíos más significativos es la falta de criterios claros para determinar la autoría en obras generadas parcial o totalmente por sistemas de IA. La mayoría de legislaciones, como el Convenio de Berna y las normas nacionales revisadas, continúan basándose en la necesidad de intervención humana para atribuir derechos de autor, lo que resulta inadecuado frente a entornos algorítmicos autónomos.

Asimismo, la protección del *software* desplegado en plataformas de computación en la nube enfrenta retos jurídicos complejos relacionados con la jurisdicción y la titularidad, ya que los sistemas distribuidos operan más allá de fronteras nacionales, sin una norma-

tiva clara sobre qué legislación debe aplicarse ni cómo ejercer los derechos correspondientes. A esto se suma la limitada cobertura legal sobre elementos como modelos entrenados, configuraciones de red neuronal o flujos de datos inteligentes, los cuales quedan fuera del marco tradicional centrado en el código fuente u objeto.

Otro aspecto preocupante es la fragmentación normativa a nivel internacional. No existe un consenso uniforme sobre cómo tratar el *software* vinculado a la IA o alojado en la nube, lo que genera un entorno de incertidumbre para desarrolladores y empresas tecnológicas. Esta falta de armonización no solo limita la protección efectiva de las creaciones, sino que también eleva los costos legales y operativos, especialmente en contextos transfronterizos.

Frente a estas limitaciones, se plantea la necesidad de proponer modelos normativos alternativos que contemplen nuevas formas de autoría, como la atribución derivada o funcional, permitiendo así que desarrolladores de IA, operadores de sistemas o usuarios puedan asumir, de manera justificada, la titularidad de las obras generadas. También es fundamental impulsar estudios sobre jurisdicción aplicable en contextos de nube, tomando como referencia tratados internacionales y regulaciones recientes, como el Reglamento e-Evidence en la Unión Europea o el Cloud Act en Estados Unidos.

Asimismo, se recomienda diseñar propuestas normativas híbridas que combinen derechos de autor, protección por patente funcional —cuando corresponda— y secreto industrial en función de la naturaleza técnica del *software*. Para lograrlo, se requiere fomentar investigaciones interdisciplinarias que integren el derecho, la ética de la tecnología, la ingeniería de *software* y la ciencia de datos, de modo que se aborde la complejidad de los desafíos actuales con una visión sistémica.

Cabe mencionar que la evolución de los mecanismos para combatir la piratería ha sido impulsada por avances tecnológicos y la globalización. Mientras que a nivel global se ha avanzado en la transición de la protección de medios físicos a la lucha contra la piratería digital, en América Latina la respuesta ha sido más lenta, condicionada por factores económicos y sociales. No obstante, la región ha logrado avances importantes en la modernización de sus leyes y en la implementación de estrategias técnicas para enfrentar la piratería

en el entorno digital. Estos esfuerzos deben continuar y fortalecerse para garantizar una protección eficaz en un panorama tecnológico en constante cambio.

Finalmente, se recomienda el desarrollo de estudios empíricos y prospectivos, que incluyan análisis de casos, encuestas a desarrolladores y simulaciones regulatorias para anticipar escenarios futuros. Estos esfuerzos deben ir acompañados de investigaciones orientadas a medir el impacto de las regulaciones en la innovación tecnológica, especialmente en entornos emergentes y en economías en desarrollo, donde un equilibrio adecuado entre protección legal y fomento de la innovación será vital para el progreso sostenible del sector.

Bibliografía

- Aronsson, A. (2015). Software licensing and IP law: Opening up a source of uncertainty? *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 10(9). <https://academic.oup.com/jiplp/article-abstract/10/9/722/791820?redirectedFrom=fulltext>
- Asonju, A. (22 de abril de 2020). Global Software Piracy, Technology and Property Rights. *Journal of the Knowledge Economy*, 12, 1036-1063. <https://link.springer.com/article/10.1007/s13132-020-00653-1>
- Bently, L., Sherman, B., Gangjee, D. y Johnson, P. (2022). *Intellectual Property Law*. Oxford University Press.
- Business Software Alliance. (2018). *2018 BSA Global Software Survey*. <https://www.bsa.org/reports/2018-bsa-global-software-survey>
- Carvalho, R. L. de, Silva, T. A. da y Gonçalves, F. B. (2019). Uma análise da importância das patentes relacionadas ao software. *Revista Observatório*, 5(5), 567-585. <https://doi.org/10.20873/uft.2447-4266.2019v5n5p567>
- Churemas, R. (2021). Assessing the Application of Intellectual Property Law for Software Development in Relation to International Law and The Industry Response. *ABAC Journal*, 41, 259-270. <https://www.semanticscholar.org/paper/Assessing-the-Application-of-Intellectual-Property-Churemas/31ceb71d-252d08a5a4063a27deeffcbc0c4bc3f5>
- Da Silva, G. y Ribas, L. (2022). Importance of Regulation in the Brazilian Intellectual Property Legal System and the Consequences of the Delay for the Development of the Country. *International Journal of Advanced Engineering Research and Science*, 9(6), 358-369. <http://archive.org/details/ijaers-37-june-2022>
- Díaz Limón, J. A. (2016). Daddy's Car: La Inteligencia Artificial como Herra-

- mienta Facilitadora de Derechos de Autor. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (22), 83-100.
- Fernandes, M. A. S., De Oliveira, F. G., Ferraz, F. S., Da Silva, D. A., Canedo, E. D. y de Sousa, R. T., Jr. (2021). Impacts of the brazilian data protection law (Lgpd) on the use of cloud computing. *Revista Iberica de Sistemas e Tecnologias de Informacao*, 2021(E42), 364-375.
- Ghidini, G. y Arezzo, E. (2013). Dynamic competition in software development: How copyrights and patents, and their overlapping, impact on derivative innovation. *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 3(4), 278-295. <https://doi.org/10.4337/qmjip.2013.04.01>
- Hou, K. y Zhang, M. (2021). Discussion on Legal Model of Intellectual Property of Computer Software. *Journal of Physics: Conference Series*, 1883(1), 012011. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1883/1/012011>
- Hubanov, O., Hubanova, T., Kotliarevska, H., Vikhliayev, M., Donenko, V. y Lepekh, Y. (2021). International legal regulation of copyright and related rights protection in the digital environment. *Estudios de Economía Aplicada*, 39(7), 20-24.
- Indacochea, J. (2020). La jurisprudencia andina y europea en materia de protección del software, las aplicaciones móviles y los videojuegos. *Revista Tribuna Internacional*, 9(18), 97-109. <https://doi.org/10.5354/0719-482X.2020.59455>
- Infante, M. (2019). Proteger lo original: consideraciones en torno a la protección de la propiedad intelectual e industrial durante la primera etapa de la legislación patria. *Revista Chilena de Derecho*, 46(1), 253-278
- Ivliev, G. P. y Egorova, M. A. (2021). Ensuring Legal Protection of the Results of Intellectual Activity and the Commercialization of Rights to Them in the EAEU. *Lex Russica*, 74(11), 9-16. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2021.180.11.009-016>
- Izzati, A., Ummah, K. y Riswandi, B. (2023). Regulation of Copyright Translation of Literature on Digital Platforms: A Comparative Study. *International Journal of Law and Politics Studies*, 5(1), 22-32. <https://al-kindipublisher.com/index.php/ijlps/article/view/4701>
- Jacobus, A. y Souza, Y. (2019). Institutions and intellectual property: The case of software industry in Brazil. *Sociology International Journal*, 3. <https://doi.org/10.15406/sij.2019.03.00164>
- Kaminski, M. E. y Jones, M. L. (22 de abril de 2024). Constructing AI Speech. *The Yale Law Journal Forum*, 1212-1266. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4764706
- Kirin, R. S. y Khomenko, V. L. (2019). Formation of Legal Protection of Computer Software by the Rules of Copyright and Patent Law. *Science and Innovation*, 15(6), 49-58. <https://doi.org/10.15407/scine15.06.049>
- Kiryushina, I. y Serebryakov, A. (2019). Legal protection of cross-border use of intellectual property. *Religación*, 4(22).
- Klishim, A. y Taran, K. (4 de agosto de 2021). Copyright and Patent Protection

- of Cloud Storage Software in the BRICS Member States. *BRICS Law Journal*, 8(4), 8-61. <https://www.bricslawjournal.com/jour/article/view/563>
- Koval, I. (2021). Grounds and methods of systematization of legislation of Ukraine in the field of intellectual property. *Theory and Practice of Intellectual Property*, (5), 119-127. <https://doi.org/10.33731/52021.244530>
- Kur, A. y Maunsbach, U. (2019). Choice of Law and Intellectual Property Rights. *Oslo Law Review*, 6(1), 43-61. <https://doi.org/10.18261/issn.2387-3299-2019-01-07>
- Lva, A. (2011). Armonización de los Derechos de Autor en la Comunidad Andina: Hacia Un Nuevo Régimen Común. *Ius et Praxis*, 17(2), 231-282. <https://doi.org/10.4067/S0718-00122011000200009>
- Mendivelso, M. P. y Lis-Gutiérrez, M. (2020). Diferencias departamentales en la protección de derechos de autor y nuevas creaciones en Colombia (2017). *Suma de Negocios*, 11(25), 158-170. <https://doi.org/10.14349/sumneg/2020.V11.N25.A7>
- Monroy, J. C. (2012). Cuestiones jurídicas en torno a los contratos de desarrollo y licencia de software. *Revista La Propiedad Inmaterial*, 16.
- Moynihan, D. (17 de julio de 2020). *Brexit: Intellectual Property And Software Code Post-Brexit Transition*. Mondaq. <https://www.mondaq.com/uk/copyright/966506/brexit-intellectual-property-and-software-code-post-brexit-transition>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (s.f.). *Tratados administrados por la OMPI*. <https://www.wipo.int/treaties/es/index.html>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2023). *Indicadores mundiales de propiedad intelectual 2023*. <https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4678&plang=EN>
- Oñate, D. (2021). Implicaciones jurídicas del algoritmo: Derechos intelectuales y privacidad. *FORO, Revista de Derecho*, (36), 111-130.
- Parchen, C. y Freitas, C. (23 de junio de 2020). A impossibilidade normativa de patente de código fonte no Brasil e o problema do plágio de software. *Revista Thesis Juris*, 9(1), 29-52. <https://periodicos.uninove.br/thesisjuris/article/view/13169>
- Patiño, M. V., Méndez, S. A. G. y Arcila, M. A. E. (2021). Un nuevo caso de limitación y excepción a los derechos de autor para el software académico. *Revista La Propiedad Inmaterial*, (32), 5-35. <https://doi.org/10.18601/16571959.n32.01>
- Pikhurets, O., Lytvyn, S., Miroshnykov, I., Mykolaiets, V. y Karashchuk, O. (2021). Copyright Regulation of Relations with regard to Software: Current State and Perspectives. *International Journal of Emerging Technology and Advanced Engineering*, 11(11), 161-168. https://doi.org/10.46338/ije-tae1121_18
- Pina, E. D. C. y Silva-Mann, R. (2021). Intellectual property in global software development: Risks, laws and strategies in BRICS and Brazil. *Research, So-*

ciety and Development, 10(1), e2410111334. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i1.11334>

- Ren, X. y Duprez, R. (2019). Financial impact of legal practice on software patent subject matter eligibility: Effectiveness of a workable standard. *The Journal of High Technology Management Research*, 30(1), 50-58. <https://doi.org/10.1016/j.hitech.2018.12.005>
- Scott, B. (29 de julio de 2019). *Intellectual Property Protection for Software Rights in Nigeria*. Mondaq. <https://www.mondaq.com/nigeria/trademark/830390/intellectual-property-protection-for-software-rights-in-nigeria>
- Shakhnazarov, B. (2022). Legal Protection of Intellectual Property in the Implementation of International Space Activities. *Lex Russica*, 75(6), 36-47. <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2022.187.6.036-047>
- Singh, M. y Kapoor, D. (4 de octubre de 2023). *What If AI Starts Infringing IP Rights?* Mondaq. <https://www.mondaq.com/india/trademark/1373608/what-if-ai-starts-infringing-ip-rights>
- Tomar, K. (30 de abril de 2023). *Software Protection Under Copyright Law*. Mondaq. <https://www.mondaq.com/india/copyright/802408/software-protection-under-copyright-law>
- Unión Europea. (1991). *Directiva 91/250/CEE del Consejo, de 14 de mayo de 1991, sobre la protección jurídica de programas de ordenador*. CONSIL, 122 OJ L. <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/250/oj/spa>
- Unión Europea. (2009). *Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador* (Versión codificada) (Texto pertinente a efectos del EEE). CONSIL, 111 OJ L. <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj/spa>
- Veronese, A. y Nunes, A. (2021). Regulatory paths for artificial intelligence in latin american countries with data protection law frameworks: Limits and possibilities of integrating policies. *Revista Latinoamericana de Economía y Sociedad Digital*, 2. <https://doi.org/10.53857/CJFB4918>
- Ziebermayr, T. (2021). Protecting Intellectual Property Rights of Industrial Software. *Procedia Computer Science*, 180, 862-866. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2021.01.336>

Legislación citada

- BOE-A-1996-8930 Real Decreto Legislativo 1/1996. (1996). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-8930>
- Code de la propriété intellectuelle—Légifrance. (2023). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006069414/
- Decreto Legislativo 822. (2021). <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/1670023-822>
- UrhG - Gesetz über Urheberrecht und verwandte Schutzrechte. (2023). <https://www.gesetze-im-internet.de/urhg/BJNR012730965.html>

*** * * ***

Roles de autoría y conflicto de intereses

Todos los autores contribuyeron en la concepción de la idea, el diseño del estudio, el proceso de investigación, la recolección, el análisis e interpretación de los datos y la redacción del artículo.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.ara>

La Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC). Estudio comparativo con otros países de Europa y América

* * * *

Ruth Almaraz Palmero

OBS Business School

ralmaraz@campusobsbusiness.school

Carmenhu Buganza González

Directora jurídica en Torner, Juncosa i associats y en Garreta i associats

buganza@icab.es

Recibido: 8 de junio de 2025

Aceptado: 24 de junio de 2025

Resumen

Este artículo analiza el Proyecto de Ley Española número 121/000013 sobre la futura creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC), cuya última versión fue publicada el 7 de noviembre de 2024 y compara oficinas o institutos equivalentes en otros países de Europa y América, tales como el INDAUTOR en México, centrandó el análisis en las funciones y competencias de esta nueva Oficina. Para ello, en primer lugar, se definirán los derechos de autor, su importancia, su registro y cómo se pueden proteger. En segundo lugar, se expondrán las funciones y actividades de la OEDAC previstas en la exposición de motivos del proyecto de ley. Seguidamente, se hará un análisis comparado con países europeos tales como Portugal, Bélgica, Italia, y Reino Unido y con países norteamericanos tales como México y Estados Unidos. Por último, el lector encontrará algunas conclusiones y recomendaciones.

Palabras clave: Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC), derechos de autor, derechos conexos, INDAUTOR, registro, funciones.

The Spanish Office of Copyright and Related Rights (OEDAC). Comparative study with other countries in Europe and América

Abstract

This article analyzes Spanish Bill number 121/000013 concerning the future creation of the Spanish Office of Copyright and Related Rights (OEDAC), whose latest version was published on November 7, 2024, and compares other equivalent offices or institutes in other countries in Europe and America, such as INDAUTOR in Mexico, focusing the analysis on the functions and competencies of this new Office. To achieve this, firstly, Copyright will be defined, along with its importance, its Registration, and how it can be protected. Secondly, the functions and activities of the OEDAC as outlined in the bill's rationale will be presented. Following that, a comparative analysis will be conducted with European countries such as Portugal, Belgium, Italy, and the United Kingdom, as well as North American countries such as Mexico and the United States. Finally, the reader will find some conclusions and recommendations.

Key words: Spanish Copyright Office and Related Rights, copyright, related rights, INDAUTOR, register, functions.

O Escritório Espanhol de Direitos Autorais e Conexos (OEDAC). Estudo comparativo com outros países da Europa e América

Resumo

Este artigo analisa o Projeto de Lei Espanhola número 121/000013 sobre a futura criação do Escritório Espanhol de Direitos Autorais e Conexos (OEDAC), cuja última versão foi publicada em 7 de novembro de 2024 e compara outros escritórios ou institutos equivalentes em outros países da Europa e América, tais como o INDAUTOR no México, centrando a análise nas funções e competências deste novo Escritório. Para isso, em primeiro lugar, serão definidos os Direitos Autorais, sua importância, seu Registro e como podem ser protegidos. Em segundo lugar, serão expostas as funções e atividades do OEDAC previstas na exposição de motivos do projeto de lei. Seguidamente, será feita uma análise comparativa com países europeus, como Portugal, Bélgica, Itália e Reino Unido, e com países norte-americanos, como México e Estados Unidos. Por último, o leitor encontrará algumas conclusões e recomendações.

Palavras-chave: Escritório Espanhol de Direitos Autorais e Direitos Conexos, direitos autorais, direitos relacionados, INDAUTOR, cadastre-se, funções.

1. Introducción

1.1 Concepto de derecho de autor

El derecho de autor le atribuye el reconocimiento de la creación original de una obra (artística, literaria, cultural, material, científicas) a su autor, al creador de la obra. Los derechos de autor se constituyen por derechos patrimoniales sobre la obra, pero también por derechos morales del autor, derechos inherentes a su condición de autor; por ello, son derechos esenciales irrenunciables e inescindibles de la autoría.

En principio, todos los materiales literarios, artísticos o científicos tienen, desde el mismo momento de su creación, derechos de autor. Esto quiere decir que solo el autor de la obra puede explotarla —distribuirla, modificarla, publicarla, exponerla públicamente, etc.— de forma exclusiva durante un plazo de tiempo.¹

Sin embargo, es importante señalar que, según el Convenio internacional de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas de 1886, no es necesario registrar los derechos de autor para que estos sean protegidos, lo que garantiza la protección de las obras desde el momento de su creación.

En este orden de ideas, el presente artículo persigue tres objetivos. El primero es determinar las funciones y competencias de la nueva Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos (OEDAC). El segundo es desvelar las razones por las cuales se quiere crearla como un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Cultura (necesidad e idoneidad del organismo autónomo), haciendo una comparativa con otros países del entorno de España, Europa y América. El último objetivo es contribuir al debate internacional que tienen los tomadores de decisiones sobre los derechos de autor y el ámbito digital, a partir de la comprensión de cómo este afecta al funcionamiento del sistema de derechos de autor. Este examen parte del reconocimiento de que la tecnología digital e internet han creado una poderosa herramienta que permite distribuir contenido creativo de manera rápida y asequible a miles de millones de personas alrededor del mundo. El auge de este entorno conlleva oportunidades y retos para los titulares de derechos y el público en general.

En el Congreso de los Diputados del Reino de España, antes de

1 Toda la vida del autor más 70 años tras su fallecimiento.

redactar el anteproyecto de ley de creación de la Oficina Española de Derechos de Autor se hizo un estudio de derecho comparado sobre diversos diseños institucionales para la protección de los derechos de autor en distintos países, atendiendo a la naturaleza jurídica de estos órganos y su nivel de independencia con respecto al Poder Ejecutivo.

Se hizo una diferenciación al estudiar los modelos de Italia y de Bélgica, por un lado, como órganos integrantes de un departamento ministerial y, por otro lado, dos modelos de alta autonomía, como son el del Reino Unido y el de Estados Unidos.

Esta comparativa se hizo basándose en que España cuenta con un modelo dependiente de un departamento ministerial. Se debe tener en cuenta que Reino Unido integra el derecho de autor y la propiedad industrial en la misma Oficina. En cambio, la Oficina de derecho de autor de Estados Unidos está adscrita a la Biblioteca del Congreso, integrada en el Poder Legislativo.

Se clasificaron los países con distintos modelos de oficinas y departamentos de derechos de autor, como por ejemplo los modelos unitarios europeos de Bélgica y de Reino Unido, que incluyen dentro de la propiedad intelectual los derechos de autor y la propiedad industrial, y como modelos duales con división clara entre los derechos de autor y la propiedad industrial se estudiaron los casos del vecino Portugal, de Italia y de Estados Unidos.

En este artículo se incluye un estudio de las oficinas y departamentos de derechos de autor de algunos países del entorno europeo. Son los países que ya fueron analizados por los asesores del Congreso de los Diputados Español antes del desarrollo del proyecto de ley de creación de la OEDAC, pero hemos añadido dos modelos de oficinas norteamericanas, como son Estados Unidos y México, concluyendo que el más evolucionado y deseable es el Instituto Nacional del Derecho de Autor (INDAUTOR), una institución innovadora que está adscrita a la Secretaría de Cultura Mexicana, pero que depende de la Secretaría de Cultura, una entidad desconcentrada, pero prevista en los presupuestos estatales. Estos dos países no fueron incluidos en los estudios comparativos legislativos del Congreso de los Diputados previos a redactar el proyecto de ley de creación de la OEDAC, sin embargo, son de vital importancia al ser dos Oficinas de derechos de autor históricas y modelos muy distintos de los europeos.

1.2 Marco histórico

En septiembre de 1886, se firmó y se adoptó el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas,² que trata de la protección de las obras originales y de los derechos de los autores sobre ellas. Se fundamenta en tres principios básicos y contiene disposiciones que determinan la protección mínima a conferir, así como las disposiciones especiales para los países en desarrollo que quieran valerse de ellas.

Es menester destacar que la adopción del Convenio constituyó un hito político y normativo internacional por dos razones: (i) establece que el derecho de autor se obtiene de manera automática desde su creación, sin necesidad de hacer un trámite oficial de registro, depósito o pago de la obra; y (ii) reconoce los derechos exclusivos que el creador tiene sobre sus obras artísticas y literarias. Ahora bien, frente al primer punto es importante destacar que solo es necesario obtener una prueba fehaciente de que la obra es del autor y su fecha de creación en el caso de litigio o reclamación, demostrando que dicho autor es el creador de la obra original.

Hoy en día, el Convenio continúa en vigor y, a la fecha, más de 176 países miembros lo han ratificado. Dicho esto, algunas obras que son protegibles con derechos de autor son las composiciones musicales, los libros, las obras de arte, las obras audiovisuales, las obras arquitectónicas, las obras fotográficas, los programas de ordenador y las bases de datos, entre otros.

1.3 Registro de los derechos de autor

La protección de los derechos de autor en el contexto español y dentro de la Unión Europea (UE) es crucial, especialmente cuando existe un litigio y se pone en duda la existencia de estos derechos o su titularidad.

En tales casos, existen mecanismos legales para garantizar su defensa, los cuales combinan métodos tradicionales de protección,

2 Reseña del Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886) disponible en: https://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/summary_berne.html

como el Registro de la Propiedad Intelectual y los depósitos notariales, y nuevos métodos digitales surgidos en la era digital.

2. Creación de la OEDAC

2.1 Marco específico de la legislación española y comunitaria de la UE³

La propiedad intelectual se encuentra protegida actualmente por los siguientes instrumentos jurídicos: (i) el Real Decreto Legislativo 1/1996; (ii) la Ley de 21/2014 Propiedad Intelectual y sus modificatorias, que traspone el contenido de las directivas europeas a la legislación española; y (iii) la Ley 2/2019 de 1 de marzo.

Por su parte, los derechos de autor están descritos, representados y protegidos por la Ley de Propiedad Intelectual. De manera concreta, en España, estos derechos incluyen derechos morales. La duración de los derechos de explotación es de 70 años tras la muerte del autor. No obstante, para autores que murieron antes de 1987, el plazo es de 80 años tras la muerte del autor, manteniendo los términos que establecía la ley anterior. Así, a 2025, están en el dominio público las obras de los autores fallecidos en 1944 o antes.

Ahora bien, uno de los decretos más importantes era el Real Decreto Ley 2/2018, de 13 de abril, con objeto de trasponer directivas de la UE que acumulaban retraso: la Directiva (UE) 2014/26 y la Directiva (UE) 2017/1564. Ambas regulan aspectos relacionados con el uso de derechos exclusivos de propiedad intelectual tanto a nivel nacional como dentro del mercado interior. En el primer caso, la Directiva (UE) 2014/26 aborda la gestión colectiva de los derechos de autor y conexos y la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior. Por su parte, la Directiva (UE) 2017/1564 establece el límite a los derechos exclusivos de propiedad intelectual de reproducción, distribución y comunicación pública para facilitar el acceso a la obra impresa a personas con discapacidad visual. Esta regulación garantiza el equilibrio entre su derecho de acceso a la cul-

3 https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/intellectual-property-rights_es

tura y a la educación además de los derechos de autores y editores. Estas disposiciones se derivan del Tratado de Marrakech.⁴

La apertura al tráfico intracomunitario, complementado con la aplicación directa del Reglamento (UE) 2017/1563 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de septiembre de 2017, sobre el intercambio transfronterizo entre la Unión “y terceros países de ejemplares en formato accesible de determinadas obras y otras prestaciones protegidas por Derechos de Autor y derechos afines en favor de personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder a textos impresos” ha permitido que las entidades de gestión colectiva españolas que reúnen los requisitos legales puedan actuar en el mercado interior de la UE, lo que las convierte en intermediarias en este tráfico de bienes y servicios.

2.2 Antecedentes de la creación de la OEDAC

En 2015, durante la 31.^a sesión del Comité Permanente de Derechos de Autor y Derechos Conexos (SCCR) de la OMPI, los países del Grupo de América Latina y el Caribe (GRULAC) presentaron una propuesta de análisis de los derechos de autor relacionados con el entorno digital.⁵ El objetivo era abrir un debate relacionado con la eficacia de los marcos jurídicos actuales, la remuneración de los autores e intérpretes vinculada a los usos digitales y las prácticas de gestión de las empresas en línea emergentes.

A partir de ese debate, el Congreso de los Diputados español encomendó a sus asesores realizar un estudio profundo de la citada sesión del SCCR, donde se recopiló toda la normativa y los estudios realizados al respecto, se investigaron páginas web de organismos internacionales y europeos relacionadas con los gestores de derechos de autor, entidades privadas y públicas relacionadas —como el Ministerio de Cultura— y se revisaron artículos de prensa, entre otros.

El objetivo principal del proyecto de ley, según su exposición de motivos, es mejorar la eficacia y la protección de los derechos de autor y conexos, adaptándose a las nuevas formas de consumo de

4 https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_marrakesh_overview.pdf

5 https://www.wipo.int/meetings/es/doc_details.jsp?doc_id=322780

contenido —como las plataformas de *streaming*—, reforzar la actividad administrativa en materia de propiedad intelectual y garantizar una protección más eficaz de los derechos de autor y conexos. Se busca adaptar la legislación a la era digital y dar un reconocimiento e importancia a los derechos de autor a nivel cultural español y como sector importante de la economía. La iniciativa también pretende proteger a los creadores frente a los desafíos planteados por la inteligencia artificial.

En el marco del trámite del proyecto de ley de creación de la OEDAC, algunos partidos políticos presentaron enmiendas parciales, mientras que otros propusieron enmiendas a la totalidad del proyecto. A raíz de esto, el 13 de junio de 2024, el Congreso de los Diputados se reunió para votar las enmiendas al proyecto de ley. Estas se basaron en un motivo principalmente económico, ya que se cuestionaba la creación de la Oficina como un ente autónomo que, por un lado, debía autofinanciarse, pero, por otro, no contaba con tasas oficiales administrativas específicas para garantizar dicha autofinanciación. Además, se consideraba innecesaria la aprobación de nuevos presupuestos de financiación, dado que se entendía que la nueva Oficina debía ser parte de los departamentos administrativos existentes en el Ministerio de Cultura.

De manera concreta, fueron los partidos políticos Junts y Vox los que consideraban innecesaria e inapropiada la creación de una nueva Oficina, puesto que podría suponer un gasto elevado para las arcas públicas, dado que ya existen funciones similares en otros departamentos del Ministerio de Cultura. Aunado a lo anterior, para Junts, la Oficina debía tener su sede física en Madrid y sería un organismo público estatal dependiente del Ministerio de Cultura y de la Administración Central, sin contemplar las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. A pesar de estas objeciones, el proyecto de ley ha continuado su curso, puesto que, aunque en su exposición de motivos se da a entender que la Oficina Española de Derechos de Autor sería un ente de nueva creación, en realidad no lo es.

En otras palabras, la OEDAC sustituye las mismas secciones de propiedad intelectual ya existentes en la Ley de Propiedad Intelectual. Por ende, no parece ser una oficina nueva, sino una basada en la existencia de departamentos administrativos y registros de la pro-

propiedad intelectual que ya existían antes para registrar los derechos de autor en España.

Actualmente, a la fecha de publicación de este artículo, el proyecto de ley de creación de la OEDAC sigue su curso. Se encuentra en fase de tramitación parlamentaria, con el objetivo de que pueda ser aprobado y entre en vigor durante 2025.

3. Análisis de la actividad de la OEDAC

3.1 Exposición de motivos

Según se establece en la exposición de motivos del proyecto de ley de creación de la OEDAC, o Proyecto OEDAC, la creación de un nuevo ente independiente responde a la necesidad de contar con un organismo autónomo para gestionar las competencias que tiene asumidas la Subdirección General de Propiedad Intelectual, dependiente de la Dirección General de Industrias Culturales, Propiedad Intelectual y Cooperación del Ministerio de Cultura.

La necesidad de contar con una estructura propia se debe a las nuevas competencias que ha asumido esta Subdirección a lo largo de los últimos años y a las diversas obligaciones que le han impuesto los cambios normativos derivados de la transposición de las Directivas de la UE⁶ para realizar diversas funciones. Estas son la de supervisión y control de las entidades de gestión y de los operadores independientes, la de autoridad nacional en el ámbito de las obras huérfanas y la realización de las tareas que asumen las secciones primera y segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual, en la que destacamos el procedimiento de bloqueo de webs piratas.⁷

6 Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derecho afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior; Directiva 2012/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre ciertos usos autorizados de las obras huérfanas; la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

7 El procedimiento de salvaguardia de derechos de propiedad intelectual fue

La exposición de motivos añade que la estructura actual no resulta suficiente para establecer las medidas adecuadas para la defensa y protección de la propiedad intelectual, las cuales requieren de autonomía presupuestaria para asumir las obligaciones derivadas de la normativa de la UE.⁸

Además, el Proyecto de Ley expone que la modernización de las estructuras —como la del Registro de Propiedad Intelectual— y el desarrollo de tecnología —como los sistemas de inteligencia artificial (IA)— generan nuevos retos que requieren de inversiones para implementar políticas adecuadas de promoción y protección de la propiedad intelectual y, por lo tanto, dar respuesta a las necesidades de la sociedad de la información actual con plenas garantías para los titulares de derechos. Por último, menciona que se ha tenido en consideración para esta propuesta la existencia de organismos descentralizados que están funcionando en otros países de Europa y América.⁹

En ese contexto, se crea la OEDAC como un organismo autónomo, con personalidad jurídica propia y capacidad de obrar en el

introducido en nuestro ordenamiento jurídico por la disposición final cuadragésima tercera de la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, que, entre otras modificaciones, introdujo un cambio en el artículo 158 de la Ley de Propiedad Intelectual, creando así a la Comisión de Propiedad Intelectual, compuesta por dos secciones (1ª y 2ª), correspondiéndole a la sección segunda la salvaguarda de los derechos de propiedad intelectual frente a su vulneración por responsables de servicios de la sociedad de la información.

- 8 La reciente normativa de la UE —Directiva (UE) 2019/789 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, por la que se establecen normas sobre el ejercicio de los derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea de los organismos de radiodifusión y a las retransmisiones de programas de radio y televisión— y la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital imponen la asunción de obligaciones y funciones que deben desempeñar los organismos de los Estados miembros.
- 9 En este sentido, ver el documento del Congreso de los Diputados sobre el Proyecto de Ley de creación de la OEDAC y Conexos, O.A. [121/000013], Dossier. Serie legislativa. Núm. 10, marzo 2024, disponible en: https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_15/spl_10/dossier_sl_10_derechos_autor_transparencia.pdf

cumplimiento de sus fines, con tesorería y patrimonio propio y autonomía en su gestión.

El proyecto de ley contiene ocho artículos que regulan la creación, el régimen jurídico, patrimonial y las potestades administrativas que se le atribuyen a la OEDAC. Además, la disposición final primera introduce algunos cambios en el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (LPI), y la disposición final tercera habilita al titular del Ministerio de Cultura para desarrollar reglamentariamente lo dispuesto en esta ley.

3.2 Competencias de la OEDAC

El artículo 8 del proyecto de ley sobre las potestades administrativas de la OEDAC establece en el primer párrafo cuáles serán las competencias necesarias para el efectivo desempeño de sus funciones, refiriéndose a la supervisión de las entidades de gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual que le atribuye la LPI.

En el segundo párrafo se hace referencia a las competencias de inspección y sanción previstas en la LPI. En cuanto a la potestad sancionadora, específica que se deberá garantizar la debida separación entre la fase de instrucción, que corresponderá a los órganos ejecutivos de la OEDAC con rango de subdirección general, y la fase de resolución, que corresponderá a la Dirección de la OEDAC. En el párrafo tercero, la faculta para la recaudación de las sanciones pecuniarias de conformidad con el Reglamento General de Recaudación (RD 939/2005, de 29 de julio).

En la disposición adicional segunda, se le atribuye a la OEDAC todas las competencias del Ministerio de Cultura que tiene asignado por la LPI y una subrogación de todos los derechos y obligaciones derivados de las competencias atribuidas al Ministerio de Cultura en materia de propiedad intelectual.

Como se observa, el proyecto de ley no hace una definición de las funciones o atribuciones de la OEDAC, tan sólo dice que son las necesarias para sus fines y remite a las competencias que le atribuye la LPI, que sintetizamos a continuación.

3.2.1 Potestad sancionadora

La OEDAC será el órgano encargado de aplicar las sanciones en caso de que la actividad de las entidades de gestión colectiva de derechos de autor y operadores independientes incurra en responsabilidad.¹⁰

También le corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la OEDAC en el procedimiento de salvaguarda de derechos en el entorno digital, cuyo objetivo es la retirada de contenidos que vulneran derechos de propiedad intelectual y la interrupción o bloqueo del servicio de acceso a internet, en caso de que incumplan las obligaciones derivadas de la Ley 34/2002, de 11 de julio. El incumplimiento de la retirada de contenidos infractores de forma reiterada por el mismo prestador de servicios constituye una infracción administrativa muy grave que podría llevar aparejadas multas entre 150.000 € y 600.000 €, además de otras acciones como la publicación de la resolución sancionadora en el Boletín Oficial del Estado, periódicos nacionales o en el mismo sitio web infractor; también el cese de actividades infractoras, incluyendo el bloqueo de la financiación del infractor.¹¹

El ejercicio de la potestad sancionadora se regirá por el procedimiento previsto en la Ley 39/2015 de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público. El procedimiento sancionador deberá garantizar la separación entre la fase de instrucción y la de resolución. Por lo tanto, le corresponde a la OEDAC el inicio y la resolución del procedimiento; y a la Sección Segunda de la Comisión de Propiedad Intelectual, la fase de instrucción.

10 La potestad sancionadora de la Comisión de Propiedad Intelectual se encuentra regulada en los artículos 190 a 193 de la LPI, que fue introducida en nuestro ordenamiento jurídico por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, por la incorporación de la Directiva 2014/26/UE, de 26 de febrero, relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior, y de la Directiva 2017/1564 de 13 de septiembre, sobre ciertos usos permitidos de determinadas obras y otras prestaciones protegidas por derechos de autor y derechos afines en favor de personas ciegas, con discapacidad visual o con otras dificultades para acceder a textos impresos.

11 El artículo 195 de la LPI regula el procedimiento de salvaguarda de derechos de propiedad intelectual.

3.2.2 Funciones de mediación, arbitraje y determinación de tarifas

La LPI le atribuye a la Sección Primera de la Comisión de Propiedad Intelectual la función de mediación y arbitraje entre los usuarios y las entidades de gestión en casos de:

- i. Discrepancia o conflicto.
- ii. Alcanzar acuerdos entre las partes en relación con la puesta a disposición de obras audiovisuales en servicios a la carta.
- iii. Conflictos relacionados con la obligación de transparencia en favor de los autores, artistas, intérpretes o ejecutantes respecto de la remuneración equitativa y la acción de revisión por remuneración no equitativa.
- iv. Litigios relacionados con el acceso y retirada de obras por aplicación de la regulación legal de uso de contenidos protegidos por parte de prestadores de servicio de la sociedad de la información.
- v. Conflictos entre entidad de gestión colectiva y operador de servicio de retransmisión u organismo de radiodifusión.

Como se observa, las facultades de mediación y arbitraje están tasadas por la LPI a supuestos determinados y no se establece extensible a cualquier tipo de litigio o conflicto.

La Sección Primera también asume la función de determinar las tarifas para la explotación de los derechos de gestión colectiva obligatoria y voluntaria, así como el control de las tarifas generales que establecen las entidades de gestión, para que sean equitativas y no discriminatorias.¹²

3.2.3 Supervisión, vigilancia y control

Las competencias de supervisión, vigilancia y control previstas en la LPI se refieren a la actividad de las entidades de gestión colectiva y los operadores independientes según los artículos 154 y 155 de la LPI. Estas actividades consisten básicamente en la comprobación del cumplimiento de los requisitos legales exigidos para el inicio y

12 En este punto, consideramos pertinente plantear la pregunta si le corresponderá a la OEDAC la determinación de las tarifas de las licencias co-

el desempeño de la actividad de las entidades de gestión, de la inhabilitación, en su caso, o de las modificaciones estatutarias. Respecto a los operadores independientes y las entidades de gestión colectiva establecidas fuera de España, dirigirán comunicaciones de inicio de actividad y cumplimiento de todas las exigencias legales.

3.2.4 Procedimiento de salvaguarda de derechos de autor

Este procedimiento no es una novedad, ya que la Ley 2/2011, de 4 de marzo, creó la Comisión de Propiedad Intelectual (CPI) como órgano colegiado dependiente del Ministerio de Cultura para mediar, arbitrar y salvaguardar los derechos de propiedad intelectual. La actuación de la CPI se ejerce a través de dos secciones: la primera, que tiene como función la mediación y arbitraje, y la segunda, cuya función es salvaguardar los derechos de propiedad intelectual. El proyecto de ley no ha modificado las funciones, competencias o atribuciones de la CPI, pese a su confusa redacción.¹³

El procedimiento de salvaguarda de los derechos en el entorno digital del artículo 195 de la LPI no ha sido modificado, tan sólo se han introducido modificaciones en el apartado 7 para atribuirle a la OEDAC la potestad sancionadora y la de órgano competente en relación con el régimen sancionador previsto en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico.

lectivas ampliadas previstas en el Proyecto de Real Decreto para la concesión de licencias colectivas ampliadas para la explotación masiva de obras y prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual en caso de que sean utilizadas para el desarrollo de modelos de inteligencia artificial de uso general, que se puede consultar en: <https://www.cultura.gob.es/en/dam/jcr:95c986c7-893f-46c6-81d4-3ba822a6696e/proyecto-rd-licencias-colectivas.pdf>

13 Ver disposición final primera de la modificación de la LPI, punto Tres, en relación con el apartado 1 del artículo 193 LPI.

3.2.5 Registro de la propiedad intelectual

Con el proyecto de ley de creación de la OEDAC, no parece cambiarse el sistema de registro y protección de los derechos de autor. Esto significa que, para poder inscribir las obras artísticas, musicales o literarias, se mantendría la vigencia del mismo organismo, como es el Registro de la Propiedad Intelectual español. Ahora bien, con el proyecto de ley de creación de la OEDAC se salvaguardan estos derechos de autor digitalmente frente a la vulnerabilidad y la infracción de los derechos de autor y conexos en internet. Estos registros dan fe de la existencia de las obras, de su titularidad y de su fecha de creación, sirviendo como prueba fehaciente ante terceros. Para ello, es necesario abonar las tasas oficiales de registro, de escasa cuantía.

El Registro de la Propiedad Intelectual, al igual que la OEDAC, depende del Ministerio de Cultura. Es posible que, en un futuro cercano y dependiendo del desarrollo del Reglamento de la OEDAC, esta pueda asumir también las competencias de registro de derechos de autor, siguiendo el modelo de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Empero, en el proyecto de ley —al día de hoy— no consta que se haya producido tal modificación y no parece haber ningún cambio en el sistema de registro.

4. Análisis de organismos similares en otros países

Para la realización de este artículo, se diseñó un cuestionario dirigido a expertos de Portugal, Italia, Bélgica, México y Estados Unidos sobre las funciones y competencias propias de las oficinas de derechos de autor. Tras este ejercicio, solo se recibieron respuestas de los expertos de Italia, Bélgica y México. Por lo tanto, en cuanto a los casos de Portugal y Estados Unidos, se realizarán referencias puntuales basadas en el conocimiento legislativo obtenido de fuentes bibliográficas secundarias.

Los criterios que se siguieron para seleccionar estos países fueron: en primer lugar, una selección de casi todos los países europeos de los que se realizaron estudios en el Congreso de los Diputados de España antes de realizar el proyecto de ley de creación de la OEDAC y, en segundo lugar, se buscaron dos países americanos que pudieran compararse y que contaran con instituciones de larga tradición,

como INDAUTOR en México y la US Copyright Office (USCO) en Estados Unidos. Esta promueve una protección mejorada de los derechos de autor para las obras creativas estadounidenses en el extranjero a través de su Instituto Internacional de Derechos de Autor. Es un gran precedente por su antigüedad y su función, teniendo en cuenta que en Estados Unidos es obligatorio tener un registro de las obras para poder obtener protección con *copyright*.

El Instituto Internacional de Derechos de Autor se creó en 1988; brinda capacitación a funcionarios de alto nivel de países en desarrollo y recientemente industrializados y fomenta el desarrollo de leyes de propiedad intelectual efectivas y su aplicación en el extranjero para proteger los derechos de autor de los estadounidenses.

4.1 Europa

4.1.1 Portugal

En Portugal existe una autoridad diferente para cada uno de los dos ámbitos principales de la propiedad intelectual: la Inspeção-geral das Atividades Culturais (IGAC), cuya existencia se remonta a 1836, y el Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

En lo que se refiere a su naturaleza jurídica, la IGAC es un servicio de la administración directa del Estado dotada de autonomía administrativa y que funciona bajo la tutela del Ministro de Cultura, mientras que el INPI es un instituto público integrado en la administración indirecta del Estado, que tiene personalidad jurídica y autonomía administrativa, financiera y patrimonio propio.

La función principal de la IGAC es garantizar el cumplimiento de la legislación sobre propiedad intelectual y tomar medidas contra las infracciones, especialmente en el ámbito digital (es decir, protege los derechos de autor, combate las infracciones de estos derechos, apoya la creación y la difusión cultural). Además, supervisa y fiscaliza diversas actividades culturales para asegurar el cumplimiento de las normativas vigentes y realiza la gestión del registro de entidades que producen contenidos audiovisuales.

El 30 de noviembre se publicó en Portugal la Ley 82/2021 sobre supervisión, control, eliminación y bloqueo de acceso en el entorno digital a contenidos protegidos por derechos de autor, en un intento

por convertir dicho entorno en un lugar más seguro y regulado para sus titulares. La nueva ley prevé que, siempre que la IGAC identifique de oficio o a raíz de una denuncia la puesta a disposición por parte de un servicio o sitio de internet de contenidos protegidos por derechos de autor y conexos sin la autorización de sus respectivos titulares, deberá notificarlo al responsable de ello para que, en un plazo máximo de 48 horas, ponga fin a la disponibilidad de estos y los elimine.

Si transcurrido dicho plazo los contenidos siguieran estando disponibles, la IGAC deberá notificar dicha circunstancia al prestador intermediario de servicios en red para que elimine o imposibilite el acceso. No obstante, no se cursará notificación alguna cuando existan dudas fundadas sobre la titularidad de los derechos pertinentes o sobre la legitimidad del uso de los contenidos por el responsable de su puesta a disposición.

A efectos de la Ley 82/2021, se considera que la puesta a disposición de contenido protegido por derechos de autor y conexos es ilegal si:

- Se comunica, se pone a disposición del público o se almacena de cualquier modo contenido protegido sin autorización de los titulares de los derechos.
- Se ofrecen servicios o medios destinados a su uso por terceros para infringir derechos de autor y conexos o con la intención de interferir en el normal y correcto funcionamiento del mercado de obras y servicios.
- Se prestan servicios destinados a neutralizar medidas tecnológicas eficaces para la protección de derechos de autor y conexos o dispositivos de información para la gestión electrónica de derechos.

En lo que respecta a los prestadores intermediarios de servicios en red, estos deben informar inmediatamente a la IGAC sobre cualquier actividad manifiestamente ilegal de la que tengan noticia (lo que podría implicar cierta supervisión, aunque solo de contenidos claramente ilícitos).

Asimismo, la ley portuguesa establece la obligación de responder a las solicitudes de la IGAC de identificación de destinatarios de servicios con los que se hayan celebrado acuerdos de almacenamiento. Esta autoridad nacional supone un apoyo inmediato a los autores

de cualquier obra protegida, bloqueando el acceso a personas no autorizadas a estas obras. Aun así, ante una posible falsa acusación de derechos de autor, la persona señalada como presunto infractor no goza de garantías para defenderse, por lo que deberá interponer un recurso en contra de las decisiones de la IGAC ante el Tribunal de Propiedad Intelectual de Lisboa, lo que supondrá mucho tiempo y posibles costas procesales para el acusado. Esta ley muestra que existen muchos obstáculos para encontrar un equilibrio entre la libertad de expresión y la protección de los derechos de autor. Los marcos jurídicos nacionales y de la UE sobre protección de derechos de autor y conexos son sólidos, claros y eficaces, pero también deben evitar contribuir a que el entorno digital se convierta en, como se teme, un lugar sometido a excesiva regulación y censura.

Frente a esto, la prensa ha buscado establecer un debate sobre la posible falta de libertad de expresión y censura del acceso libre a la cultura. Este sistema, al priorizar de manera excesiva la protección de los derechos de los autores frente a posibles infracciones, podría estar limitando el acceso a la cultura en internet.

Por último, es imperativo destacar que la ley portuguesa ha influido poderosamente en el proyecto de ley de creación de la OEDAC, que prevé supervisar y controlar el acceso al entorno digital y sancionar a infractores de derechos de autor sobre las obras originales o por parte de la IA.

4.1.2 Reino Unido

Reino Unido tiene un modelo unitario encargado de proteger los derechos de autor y la propiedad industrial. Existe una única autoridad que incluye el registro y la vulneración de estos derechos. En este caso, el concepto de *intellectual property* engloba los derechos de autor y conexos (*copyright*), así como las patentes, marcas, diseños y modelos de utilidad, entre otros. Este concepto de propiedad intelectual que engloba derechos de propiedad industrial y derechos de autor se usa también en todos los países de América Latina. En España, en cambio, se hace referencia a derechos de autor como derechos de propiedad intelectual y, por separado, se estudian los derechos de propiedad industrial, sin englobarse en un solo concepto.

La UK IPO (Intellectual Property Office, por sus siglas en inglés) es una agencia ejecutiva (*executive agency*) dependiente del Department for Science, Innovation and Technology. Fue creada en 2007 en sustitución de The Patent Office, existente desde 1852, y es responsable de la protección tanto del *copyright* como de patentes, diseños y marcas, tal y como sucede en muchas otras oficinas de América Latina y en otros países, no así en España, donde se separan los conceptos de propiedad industrial (patentes, diseños y marcas) y propiedad intelectual como equivalente a los derechos de autor.

Esta oficina tiene varias funciones en relación con los derechos de autor, principalmente relacionadas con la protección, registro y aplicación de estos derechos. No lleva a cabo un registro oficial de derechos de autor como tal, ya que la protección surge automáticamente con la creación de la obra. Sin embargo, desempeña un papel crucial en la administración y aplicación de la legislación sobre derechos de autor en el Reino Unido. Su función principal en materia de derechos de autor es administrar la legislación de derechos de autor vigente en el Reino Unido, que actualmente es la Ley de Derechos de Autor, Diseños y Patentes de 1988. Asimismo, proporciona información y asesoramiento sobre derechos de autor a creadores, empresas y público en general, ayudando a comprender sus derechos y obligaciones. Aunque no lleva a cabo acciones legales directas, puede proporcionar información y asesoramiento sobre cómo defender los derechos de autor, incluyendo la posibilidad de recurrir a los tribunales. Además, trabaja en colaboración con otras organizaciones y entidades relevantes en el ámbito de los derechos de autor, como sociedades de gestión colectiva, para garantizar una protección eficaz. También participa en iniciativas internacionales relacionadas con los derechos de autor, contribuyendo a la armonización de las leyes y la cooperación internacional en este ámbito.

4.1.3 Bélgica

Bélgica, junto con el Reino Unido, son los dos países que, dentro de este estudio, cuentan con una única autoridad para proteger los derechos de autor y la propiedad industrial. La Oficina de Propiedad Intelectual de Bélgica (OPRI, por sus siglas en francés), forma parte

del Servicio Público Federal de Economía. Se encarga de la gestión y protección de la propiedad intelectual, incluyendo los derechos de autor, en el territorio belga.

Está regulada en el Livre XI del Code de droit économique (CDE). Por lo que se refiere a su naturaleza jurídica, este servicio está integrado en la Direction générale de la Réglementation économique del Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie (en adelante, SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie).

Asimismo, existe un órgano de carácter consultivo integrado en el SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie, el Conseil de la Propriété Intellectuelle, regulado en la real orden de 5 de julio de 2004.

De acuerdo con Michaël De Vroey,¹⁴ en Bélgica no se ha creado una oficina de derechos de autor como tal.¹⁵ En su lugar, se han encargado las funciones relacionadas con la protección de derechos de propiedad intelectual, incluidas las tareas de control de las entidades de gestión colectiva de derechos de autor y conexos, al Ministerio de Economía.

Asimismo, existe un servicio de supervisión y vigilancia a las entidades colectivas con un régimen especial. En concreto, dentro de este servicio existe un mecanismo para combatir la piratería en línea y los juegos y apuestas ilegales *online* que se conoce como SCOP, lo cual forma parte de la Direction générale de la Réglementation économique del SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

Por su parte, el Instituto Belga de Servicios Postales y Telecomunicaciones (BIPT, por sus siglas en inglés) es responsable de la mediación y arbitraje de disputas entre plataformas *online* y publicistas de prensa, siguiendo la trasposición de la Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de abril de 2019 sobre los derechos de autor y conexos en el mercado único digital belga.

Sin embargo, dentro de las funciones de la OPRI —dependiente

14 Master of Laws en Propiedad Intelectual por el King's College de Londres. Bachelor y Master de Derecho por la Universidad de Antwerp. Integrante de la firma Simont Braun. Es uno de los abogados que respondió a la encuesta.

15 Se la conoce como: *Controledienst van de vennootschappen voor het beheer van auteursrechten en naburige rechten* o *Service de contrôle des sociétés de gestion de droits d'auteur et de droits voisins*.

del Ministerio de Economía— no están las funciones de registro de los derechos de autor, pero sí de control. Puede sancionar las infracciones de los derechos de autor e imponer multas (art. XV.66/2 y XV.66/3 del CDE). En este último aspecto, los tribunales nacionales también tienen competencia para imponerlas.

Como ya se ha mencionado previamente, el Ministerio de Economía belga controla las entidades colectivas que gestionan los derechos de autor y conexos. Esto se realiza a través de la aplicación del artículo XI.273/17 del CDE, que exige que las entidades colectivas obtengan sus licencias del Ministerio de forma previa a la gestión de derechos de autor y conexos en el país. Esta licencia se concede por decreto ministerial. Por su parte, los operadores independientes no se tienen que registrar ante la oficina de derechos de autor, pero sí deben presentar una declaración en un formulario oficial ante esta previo a iniciar sus actividades (art. XI.273/18 del CDE).

En el caso de los estatutos de las entidades colectivas, estos no se aprueban ante la autoridad de control. De todas maneras, el organismo de control debe informarse de propuestas de modificación de estatutos y la OPRI debe notificar a las entidades colectivas sobre la modificación propuesta de los estatutos por parte de la autoridad de control (art. XI.272 del CDE). La autoridad de control no tiene que aprobar los estatutos, pero debe ser informada de los cambios en la metodología del establecimiento de las tarifas generales y de su ejecución (art. XI.272 y XI.279 del CDE).

Por último, en lo que respecta a las resoluciones de conflictos, el procedimiento se puede iniciar a través de la mediación y conciliación o bien someterlo a un arbitraje. Por ejemplo, cualquier uso *online* (reproducción y puesta a disposición del público) de una publicación de prensa por parte de un prestador de servicios de la sociedad de la información requiere la autorización del editor de prensa correspondiente. Como consecuencia, los agregadores de contenidos deben celebrar acuerdos de licencia con los editores de prensa para poder reproducir total o parcialmente sus publicaciones. De todas formas, este nuevo derecho no se aplica al uso por parte de usuarios individuales. En caso de que esto no se hiciese y se suscitase una disputa en la que no se llegara a un acuerdo negociado entre el prestador de servicios de la sociedad de la información y el editor de

prensa, la legislación belga prevé un mecanismo alternativo especial de resolución de litigios.

Ahora bien, por un lado, es imperativo hacer hincapié en que el BIPT puede resolver la controversia mediante una decisión vinculante si las partes previamente han intentado llegar a un acuerdo de buena fe.¹⁶ Por otro lado, desde el 1 de junio de 2024, se estableció la posibilidad de aplicar medidas cautelares judiciales urgentes que permitan solicitarle al presidente del Tribunal Mercantil de Bruselas interdictos e intervenciones para poner fin a una infracción clara y sustancial de un derecho de autor, un derecho conexo o los derechos de un productor de bases de datos comprometidos en línea.

En este contexto, el juez será asistido por la SCOP. Entre otras cosas, el presidente del citado tribunal puede facultar al Tribunal Supremo para determinar las modalidades de aplicación de la decisión, en cooperación con los proveedores de servicios de internet (bloqueo de sitios, identificación de sitios espejo, etcétera).

Además de lo anterior, el SCOP también se encarga de mantener una lista actualizada de los sitios web objeto de las medidas.¹⁷ Por lo demás, hay también un procedimiento judicial contra la infracción con medidas cautelares, por ejemplo, con sanciones de interrupción del servicio de internet, donde se puede solicitar la eliminación del contenido infractor de páginas web e imponer multas, además de publicar las resoluciones sancionadoras como medida disuasoria para futuros infractores.

Por otro lado, otra medida para informar y educar al público en la importancia de la protección de los derechos de autor y conexos es el desarrollo y la organización de cursos y conferencias por parte de la OPRI en colaboración con autores, artistas, intérpretes, ejecutantes y sus respectivas asociaciones. También, a través de la organización de cursos y conferencias sobre la protección de estos derechos.

En este orden de ideas, otra de las tareas del SCOP es fomentar la

16 Disponible en: <https://economie.fgov.be/en/themes/intellectual-property/intellectual-property-rights/copyright-and-related-rights/copyright/european-directive-copyright>

17 Disponible en: <https://economie.fgov.be/en/themes/intellectual-property/intellectual-property-rights/copyright-and-related-rights/sanctions-and-legal-actions/online-piracy>

autorregulación, proporcionando un foro de debate para las distintas partes participantes que prestan asistencia en la lucha contra las infracciones de los derechos de autor, incluidos los proveedores de servicios de la sociedad de la información y los representantes de los titulares de derechos de autor y conexos. Con este fin, alienta a las partes participantes a celebrar consultas para determinar un plan de acción y/o pactar acuerdos entre ellas y así luchar contra las infracciones de los derechos de autor en internet.

Otra cuestión es si en las leyes de derechos de autor de Bélgica se prevé o no conceder regalías a los autores por obras realizadas con ayuda de la IA y en qué casos. Hasta ahora, lo que existe con respecto a la IA, igual que en la UE en general, es en materia de protección. Por ejemplo, la ley de derechos de autor de Bélgica señala que, en el caso de que una obra haya sido creada con la ayuda de la IA, para acogerse a su protección debe tener una importante aportación creativa humana. Esto significa que el autor humano debe tomar decisiones libres y creativas que sean evidentes en el resultado final. Las obras generadas íntegramente por la IA sin una intervención humana significativa no son elegibles para la protección de los derechos de autor.

4.1.4 Italia

En Italia, los derechos de autor están protegidos por el Servizio II - Diritto d'autore de la Direzione generale Biblioteche e diritto d'autore (dentro del Ministero della Cultura). Sus funciones están recogidas en el Allegato 311 del Decreto 28 de enero de 2020 del Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo.

En cambio, los derechos de propiedad industrial están protegidos por la Direzione Generale per la Proprietà Industriale, integrada en el Ministero delle Imprese e del Made in Italy, que es la responsable de todos los aspectos relacionados con la propiedad industrial.

Cabe resaltar también la existencia del Comitato Consultivo Permanente per il Diritto D'Autore, que posee diversas Comisiones internas (órgano colegiado previsto y regulado en el Título VII (arts. 190-195) de la Ley 633, de 22 de abril de 1941).

Italia cuenta con dos autoridades distintas para garantizar y salva-

guardar los derechos aquí analizados. Por un lado, está la de registro de los derechos de autor y, por el otro, el registro de los derechos de propiedad industrial. Ahora bien, de acuerdo con el abogado Luca Valente,¹⁸ quien participó en la encuesta, no existe una oficina italiana de derechos de autor como tal, pero sí hay un organismo con funciones de registro, de control y de sanción a los infractores.

Hasta hace unos años, la Administración pública italiana le otorgaba el monopolio de la gestión de los derechos de autor a la Società Italiana degli Autori ed Editori (SIAE), una entidad colectiva de derechos de autor que desempeñaba funciones secundarias, permitiendo el registro de obras únicamente a través de esta entidad. Actualmente, ya no es la única en Italia; existen otras sociedades que también pueden gestionar estos derechos.

Ahora bien, como el registro de derechos de autor no es un requisito previo para otorgar los derechos, como en el caso de la patente o de la marca, sino sólo para preservar las pruebas de autoría en caso de litigio o de reclamación, la SIAE y otras entidades colectivas de gestión se encargan de proporcionar un servicio a los autores de registro de sus derechos de manera que después, en caso de impugnación o litigio, puedan presentar pruebas de la existencia de sus derechos de autor prioritarios originales frente a posibles copias o imitaciones de sus obras.

Aunado a lo anterior, hay que resaltar que no existe un procedimiento específico para salvaguardar los derechos de autor contra infracciones, sino que se establecen sanciones con multas administrativas. También se promociona la protección de la propiedad intelectual a partir de la organización de cursos y conferencias liderados por el Servizio II - Diritto d'autore de la Direzione generale Biblioteche e diritto d'autore en colaboración con la sociedad de autores, actores y sociedades de actores y escritores. La gestión del registro de la propiedad intelectual incluye el establecimiento de tasas oficiales para obtener licencias y autorizaciones. La financiación se obtiene con recursos que implican las multas impuestas a infractores de de-

18 LL.M in IP and Competition Law at the MIPLC (Munich intellectual Property Law Center). Abogado en ejercicio en Italia inscrito en el Colegio de Abogados de Turín.

rechos de autor y conexos y otras tasas oficiales para el ejercicio de sus demás funciones.

Cabe señalar que las funciones sancionadoras o de control e inspección de entidades colectivas no las realiza la SIAE, sino que son llevadas a cabo por la Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (Agcom).¹⁹

4.2 América

En este apartado se realizará una comparación entre las legislaciones de México y Estados Unidos, en las cuales se evidencian muchas diferencias. En estos dos países, a pesar de su proximidad y de que en ambos el mismo autor puede querer proteger sus derechos, nos encontramos con dos conceptos completamente distintos, al considerarse distintos el *copyright* y el derecho de autor.

4.2.1 México

En México, el INDAUTOR es un órgano administrativo no centralizado —adscrito a la Secretaría de Cultura— que ejerce funciones de autoridad administrativa en materia de derechos de autor y derechos conexos (art. 208 de la Ley federal de Derecho de Autor, LFDA). Tiene amplias funciones que le atribuye la LFDA: (i) proteger y fomentar el derecho de autor; (ii) promover la creación de obras literarias y artísticas; (iii) llevar el registro público del derecho de autor; (iv) mantener actualizado su acervo histórico; (v) promover la cooperación internacional y el intercambio con instituciones encargadas del registro y protección del derecho de autor y derechos conexos; y (vi) cooperar con las entidades autorizadas o reconocidas para facilitar el intercambio transfronterizo de ejemplares accesibles de obras protegidas en favor de las personas con discapacidad, en los términos de los tratados internacionales suscritos y aprobados por los Estados Unidos Mexicanos (art. 209 de la LFDA).

Para la realización de las funciones arriba descritas, el INDAU-

19 Disponible en: <https://www.agcom.it/sites/default/files/migration/attachment/Allegato%202-11-2017.pdf>

TOR está facultado por ley para: (i) realizar investigaciones respecto de presuntas infracciones administrativas, mediante visitas de inspección o requerimiento de datos; (ii) solicitar a las autoridades competentes la práctica de visitas de inspección; (iii) ordenar ejecutar los actos provisionales para prevenir o terminar con la violación al derecho de autor y derechos conexos; (iv) imponer sanciones administrativas; y (v) las que correspondan por la ley, reglamentos y disposiciones aplicables (art. 210 de la LFDA).

De acuerdo con Alfredo Rangel Ortiz,²⁰ el INDAUTOR supervisa el cumplimiento de los requisitos para que las entidades de gestión puedan ejercer sus actividades, aprueba sus estatutos, realiza la inspección y vigilancia, aprueba la metodología para determinar las tarifas generales y tiene potestad sancionadora por infracción en la gestión de derechos de autor.

Otro importante aspecto en el que interviene es en la resolución de conflictos, ya que, además de los procedimientos judiciales que se pueden instar por infracción al derecho de autor y conexos, la LFDA prevé otros sistemas alternativos para la resolución de controversias.

En primer lugar, se encuentra el procedimiento de avenencia que se sustancia en el INDAUTOR, que actúa como mediador entre las partes para que encuentren una solución al conflicto. En caso de que las partes no logren la avenencia, puede exhortarlas para que se acojan al arbitraje. El procedimiento de avenencia se encuentra regulado en los artículos 217 y 218 de la LFDA.

El procedimiento arbitral para resolver conflictos sobre derechos de autor y conexos también se encuentra regulado en la LFDA. En este caso, el INDAUTOR actúa como órgano coadyuvante para la realización del arbitraje cumpliendo funciones administrativas de apoyo (arts. 219-228 de la LFDA).

Este instituto es competente para resolver cuestiones sobre las infracciones tipificadas en la LFDA en materia de derechos de autor en procesos administrativos (art. 129). En estos casos, los procedimientos se sustancian con arreglo a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y las infracciones se sancionan con

20 Abogado y profesor del posgrado de Propiedad Intelectual en la Universidad Panamericana (Campus Guadalajara, México). Socio de Noriega y Escobedo A.C.

multas, a las que se pueden añadir indemnizaciones en caso de que se hayan ocasionado daños y perjuicios.

Por último, debemos mencionar las infracciones en materia de comercio, que también están debidamente tipificadas en la LFDA (art. 231) y que son sancionadas con multas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

El INDAUTOR es una institución que se encuentra regulada por normas sustantivas y administrativas, de las que derivan sus facultades y funciones.²¹ Trabaja para proteger los derechos de los creadores mexicanos a nivel internacional mediante la participación en tratados internacionales, la cooperación con otras instituciones y la defensa de los derechos de autor en casos de infracciones fuera de México.

Asimismo, el 3 de enero de 2022, habilitó el sistema Inderalín, a través del cual se podrá llevar a cabo el registro *online* de las obras desde cualquier parte del país, de forma “ágil e inmediata”. A través del “Acuerdo por el que se establecen las reglas para la presentación, substanciación y resolución de las solicitudes de registro de obras, fonogramas, videogramas y edición de libros en línea”,²² publicado por la Secretaría de Cultura, se establecen los requisitos y condiciones para acceder al registro en línea de obras literarias o artísticas en este sistema informático.

Por su parte, el art. 5 de la Ley Federal del Derecho de Autor²³ establece que la protección de las obras se otorga “desde el momento

21 Reglamento Interior del Instituto Nacional del Derecho de Autor (1999), Acuerdo número 370 por el que se delegan facultades en el Director General del Instituto Nacional del Derecho de Autor (25 noviembre de 2005), Acuerdo 647 por el que se establece la organización y funcionamiento de las comisiones internas de administración de los órganos desconcentrados de la Secretaría de Educación Pública (2012), Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Cultura (2017), Manual de Procedimientos Instituto Nacional del Derecho de Autor (2023), Manual de Organización del Instituto Nacional del Derecho de Autor (2023), Código de Conducta del Instituto Nacional del Derecho de Autor (2023). Información obtenida del sitio web INDAUTOR: <https://www.indautor.gob.mx/normas-internas.php>

22 <https://idconline.mx/archivos/dc/04/a4b2da3a4935949f08ae918a0daf/acuerdo-por-el-que-se-establecen-las-reglas-para-l-docx>

23 <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFDA.pdf>

en que se hayan fijado en un soporte material, independiente del mérito, destino o modo de expresión”, por tanto, su registro no es obligatorio.

4.2.2 Estados Unidos

Al igual que Italia, Portugal y México, Estados Unidos cuenta con dos autoridades distintas en materia de protección de derechos de autor y de propiedad industrial. En el primer caso se encuentra la US Copyright Office; y en el segundo, la US Patent and Trademark Office (USPTO).

Es conveniente destacar que existen tratados de libre comercio aplicables entre México y Estados Unidos, lo cual debería implicar que la legislación de *copyright* (Estados Unidos) y la de derecho de autor (México) fueran similares, pero en realidad no lo son, puesto que en Estados Unidos el *copyright* resulta ser de naturaleza jurídica distinta a los derechos de autor. El Convenio de Berna ha armonizado muchos aspectos, estableciéndolos como obligatorios entre los países miembros. Para ello, juegan un papel importante los tratados que abordan la protección de los derechos de autor en el ámbito digital: el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (TODA), que se centra en la protección de obras y derechos de autor en el contexto de internet, y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (TOIEF), que se enfoca en la protección de los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas, ambos de 1996

Sin embargo, el *copyright* nace como un derecho económico del autor sobre la obra (concepto anglosajón) y el derecho de autor nace como un derecho moral del autor (concepto continental europeo-francés y también aplicable en México, España y en otros países), aunque la naturaleza jurídica de ambos en el fondo viene a ser la misma. El *copyright* pone el énfasis en la protección de la obra; y el derecho de autor, en los derechos del autor sobre ella, pero actualmente se protege lo mismo.

En derechos de propiedad industrial hay más similitudes entre la USPTO (Estados Unidos) y el IMPI (México), quienes tienen también competencias similares a las de la OEPM. Por su parte, la

USCO y la OEDAC responden a un modelo de gestión, de manera que, si bien se han creado organismos autónomos sobre los derechos de autor y derechos conexos, la USCO pertenece a la Biblioteca del Congreso, que asienta derechos de autor, registra información sobre la propiedad de los derechos, proporciona información al público y ayuda al Congreso y a otras partes del Gobierno en una amplia gama de temas de derechos de autor. Además, mantiene registros en línea de derechos de autor y documentos grabados dentro del catálogo, que es utilizado por los investigadores de títulos de autor que están tratando de limpiar una cadena de títulos para obras.²⁴

Asimismo, la USCO permite el registro *online* de las obras a través de su Oficina Electrónica de Derechos de Autor (Electronic Copyright Office – eCO) y ofrece la posibilidad de realizar un registro previo cuando la obra aún no esté finalizada o publicada.

A diferencia de lo regulado en otros países, la Suprema Corte de los Estados Unidos, en sentencia de 4 de marzo de 2019, confirmó la obligación de registrar las obras en la USCO como paso previo para poder incoar un procedimiento judicial por la infracción de los derechos de propiedad intelectual, en relación con lo dispuesto en el art. 411 (a) del Título 17 del Código de Estados Unidos.

En conclusión, el Reino de España ha optado por un sistema mixto dependiente del Poder Ejecutivo con funciones limitadas —excluyendo el registro—, un sistema muy distinto del que poseen el INDAUTOR y el USCO, que tienen amplias funciones. De esta manera, se ha perdido la oportunidad de desarrollar otras funciones, como el registro de obras *online* o la defensa de los derechos de autor frente a la inteligencia artificial, a no ser que el reglamento futuro desarrolle algún mecanismo o herramienta tecnológica de protección de estos derechos ante su vulnerabilidad en el entorno digital.

24 “Actualmente, existe una polémica con respecto a la USCO. El Poder Ejecutivo destituyó a la directora de esta oficina, quien ha presentado una demanda contra el Gobierno alegando que, si la USCO depende de la Biblioteca del Congreso —por ende, del Poder Legislativo—, no pueden destituirla desde el Ejecutivo. El motivo de haberla apartado del cargo es el desacuerdo sobre la injerencia de la inteligencia artificial en todos los sistemas electrónicos y las limitaciones que se le habían impuesto por tener que entrenarla usando obras originales protegidas por derechos de autor”.

Por esto, el INDAUTOR y el IMPI son dos organismos que están a la vanguardia en materia de derechos de autor si los comparamos con la futura creación de la oficina española de derechos de autor o con otras del entorno europeo.

5. Impacto de la aprobación del Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE sobre la protección de los derechos de autor

El 12 de julio de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial, conocido como EU AI ACT, tras su aprobación el 13 de marzo de ese mismo año. Entró en vigor el 1 de agosto de 2024, aunque su implementación se dará hasta el 12 de julio de 2026, 24 meses después de su publicación.

El Reglamento ha ocasionado que agencias europeas, como la European Union Intellectual Property Office²⁵ (EUIPO), hayan tenido que llevar a cabo nuevas iniciativas de protección ante la vulneración de los derechos de autor en el marco del Observatorio Europeo de las Vulneraciones de los Derechos de Propiedad Intelectual.²⁶ A finales de 2024, el Observatorio de la EUIPO (2024) publicó el informe titulado “La vulneración de los Derechos de Autor en línea en la Unión Europea. Películas, música, publicaciones, software y televisión (2017-2023)”,²⁷ con el fin de analizar el aumento de los riesgos presentes y futuros en relación con la vulneración de los derechos de autor en línea frente a la inteligencia artificial.²⁸

De dicho informe se deduce claramente que la EUIPO tiene previsto, en su plan estratégico a largo plazo, crear un centro de protección de la propiedad intelectual contra la piratería de los derechos de propiedad intelectual. Este centro colaborará con todos los organis-

25 Oficina Europea para la protección de la Propiedad Intelectual. Su sede está en Alicante.

26 El observatorio está constituido por una red de expertos y partes interesadas especializadas en materia de propiedad intelectual.

27 En inglés: Online copyright infringement in the European Union. Films, music, publications, software and TV (2017-2023).

28 Disponible en: euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2024_online_copyright_infringement/2024_online_copyright_infringement_in_the_EU_FullR_en.pdf

mos públicos competentes de los Estados miembros de la UE en la lucha contra las infracciones de la propiedad intelectual que tienen lugar al interior del espacio Schengen y en los países del Espacio Económico Europeo. Este accionar significa la puesta en marcha de un sistema más robusto en pro de la defensa a nivel europeo de los derechos de autor y conexos, beneficiando sobre todo a los autores y ejecutores de obras cuyas obras originales deben ser protegidas frente a posibles infractores, la IA y/o el mal uso que se hace de esta.

6. Debate

Tras el análisis hasta aquí expuesto, es válido resaltar los nuevos retos que plantea el desarrollo de los sistemas de IA para las obras protegidas por los derechos de autor. Por ello, a través de las secciones primera y segunda del Ministerio de Cultura, de las que también forma parte la Oficina Española de Derechos de Autor, el Gobierno español debería haber puesto en marcha un nuevo sistema para proteger a los creadores frente a las nuevas tecnologías y ante la actual dificultad de imponer sanciones a los infractores que se esconden detrás de una IA. Sobre todo, ante la imposibilidad de desvelar su verdadera identidad.

Los infractores que vulneran derechos de autor digitalmente reproducen obras sin consentimiento de los autores o plagian obras que, ya protegidas, deberían estar sujetas a una mayor vigilancia. Se espera que el desarrollo del reglamento de la Ley de creación de la OEDAC permita implementar una normativa que proteja a los titulares del derecho de autor frente a infracciones de sus obras mediante herramientas digitales sancionadoras. Esta normativa debería permitir tomar acciones pertinentes sin necesidad de acudir a los tribunales y sin que los titulares de los derechos tengan que acreditar la infracción, ya que el entorno digital permite dejar un rastro de las vulneraciones producidas. Además, existen mecanismos tecnológicos innovadores que permitirían el control del acceso a las obras originales protegidas por derechos de autor.

Esta iniciativa de vigilancia y sanción respondería a los desafíos que plantea la IA en cuanto a la defensa del derecho que los creadores tienen a ser remunerados por su trabajo. En consecuencia, uno de sus principales objetivos será el análisis del impacto de la IA en el

sector cultural para poder revisar el marco jurídico actual y realizar los cambios pertinentes para proteger a los titulares de derechos.

Adicionalmente, la creación de la OEDAC hubiera podido tener prevista la presencia de España en los foros multilaterales de decisión en materia de propiedad intelectual, dado que internet y el mundo digital tienen un impacto global en los derechos de autor y conexos, toda vez que no se circunscriben solo a España, sino que abarcan a toda la comunidad hispanohablante a nivel mundial. Básicamente, porque ya no solo es posible acceder a nivel nacional a las publicaciones escritas y protegidas por derechos de autor, sino que estas plataformas se han convertido en los principales canales de comunicación y de reproducción de las obras protegidas por derechos de autor. Esto evidencia que las nuevas formas digitales de piratería y de infracción de derechos de autor colocan a los titulares de derechos en una posición de vulnerabilidad internacional y en distintas jurisdicciones por su alcance del mundo digital.

Empero, a pesar de las aparentes deficiencias del proyecto de ley para la creación de la OEDAC y de no haberse aprovechado para realizar cambios profundos en nuestro sistema de protección de los derechos de autor y conexos, el Ministerio de Cultura español publicó el 19 de noviembre de 2024 el proyecto de Real Decreto “Por el que se regula la concesión de licencias colectivas ampliadas para la explotación masiva de obras y prestaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual para el desarrollo de modelos de inteligencia artificial de uso general”.²⁹ Este proyecto tiene por objeto desarrollar el artículo 163 del Texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (TRLPI) que regula las autorizaciones no exclusivas, facilitando el otorgamiento de licencias colectivas para el desarrollo de modelos de IA de uso general.

7. Conclusiones y recomendaciones

El análisis concluye que la creación de la OEDAC no parece añadir ninguna nueva competencia o facultad que no esté ya contemplada

29 Disponible en: <https://www.cultura.gob.es/en/dam/jcr:95c986c7-893f-46c6-81d4-3ba822a6696e/proyecto-rd-licencias-colectivas.pdf>

en la Ley de Propiedad Intelectual española, ya que las atribuciones de dicha oficina son las mismas que las previstas en la LPI sin que se incorporen nuevas facultades. De hecho, hemos constatado que las modificaciones introducidas en la LPI son las necesarias para adecuarla a la nueva estructura y para determinar los cargos y aspectos funcionales, sin incrementar o ahondar en las que ya existen en la ley.

Sin embargo, habría sido necesario —y muy deseable— que, aprovechando la ley de creación de la OEDAC, se hubiera reforzado la actividad estatal en materia de propiedad intelectual, protegiendo a los creadores españoles frente a la IA y a las infracciones de los derechos de propiedad intelectual, no solo a nivel nacional, sino en también ámbito digital global a partir de la imposición de sanciones a quienes los vulneren. La protección digital de los derechos de autor y el impacto de la IA en estos derechos sigue siendo una asignatura pendiente en España y en la UE.

En este sentido, la ley de creación de la OEDAC no contempla las funciones de registro, que quedan reservadas para el Registro de la Propiedad Intelectual español. Por el contrario, solo contempla realizar funciones sancionadoras, gestionando y controlando a las entidades colectivas de protección de derechos de autor. La naturaleza y funciones de la OEDAC no parecen contemplar la asunción de tareas de registro o de garantía de la existencia de estos derechos de autor y conexos. Para un desarrollo reglamentario, estas funciones podrían incorporarse en el futuro, lo que permitiría tener así una oficina española de derechos de autor y conexos que corresponda funcionalmente a su denominación.

Por consiguiente, consideramos que se está desperdiciando la oportunidad de ofrecer nuevos servicios para la defensa de los derechos de propiedad intelectual que hubieran sido muy útiles a los autores y titulares de derechos y que también podrían ser fuente de ingresos para la OEDAC, como ocurre en otros países. Por ejemplo, las actividades de mediación y arbitraje podrían abarcar cualquier tipo de litigio o conflicto, lo que le permitiría a la OEDAC percibir ingresos por la tasa del servicio. Otro caso sería el de instaurar un procedimiento administrativo para cualquier tipo de infracción que afecte los derechos de propiedad intelectual con posibilidad de imponerle multas al infractor.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento de la Cámara, se ordenó la publicación en el Boletín Oficial de las Cortes Generales españolas de las enmiendas al articulado presentadas en relación con el proyecto de ley de creación de la Oficina Española de Derechos de Autor y Conexos, así como del índice de enmiendas publicado el 7 de noviembre de 2024, sin que conste que se hayan registrado avances con respecto a la aprobación del proyecto de ley hasta la fecha.

Bibliografía

- Almaraz Palmero, R. (2024). ¿Cómo será la nueva oficina española de Derechos de Autor? Blog de Derecho de OBS Business School. <https://www.obsbusiness.school/blog/como-sera-la-nueva-oficina-espanola-de-derechos-de-autor>
- Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual. (2019). *2019 - Study question. Copyright in artificially generated works*. https://www.aippi.org/content/uploads/2022/11/Resolution_Copyright_in_artificially_generated_works_English.pdf
- Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Intelectual. (2023). *2023 - Study Question - Copyright. Collecting societies*. <https://www.aippi.fr/upload/2023-Congres-Istanbul/Resolutions-Istanbul/Q286--Adopted-Resolution---Copyright.pdf>
- Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni. (2 de noviembre de 2017). *Documento Allegato: Misure per contrastare la pirateria online*. <https://www.agcom.it/sites/default/files/migration/attachment/Allegato%202-11-2017.pdf>
- Blanque Rey, L. y Paz Ares, I. (2014). *Propiedad Intelectual: La oficina española de Derechos de Autor y conexos: un paso suficiente*. Instituto de Derecho y Ética Industrial.
- Cardona, N. J. (2024). El «uso transformador» de las empresas de IA: Entre la libertad creativa y los derechos de propiedad intelectual. *IDP. Revista d'Internet, Dret i Política*, (40), 1-11. <https://doi.org/10.7238/idp.v0i40.421926>
- Comisión Europea. (s.f.). *Derechos de propiedad intelectual e industrial*. https://commission.europa.eu/business-economy-euro/doing-business-eu/intellectual-property-rights_es
- European Union Intellectual Property Office. (2024). *Online copyright infringement in the EU: 2024 report*. https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2024_online_copyright_infringement/2024_online_copyright_infringement_in_the_EU_FullR_en.pdf

- Federación del Gobierno de Bélgica. (s.f.-a). *European Directive on Copyright*. Ministerio de Economía de Bélgica. <https://economie.fgov.be/en/themes/intellectual-property/intellectual-property-rights/copyright-and-related-rights/copyright/european-directive-copyright>
- Federación del Gobierno de Bélgica. (s.f.-b). *Online piracy*. Ministerio de Economía de Bélgica. <https://economie.fgov.be/en/themes/intellectual-property/intellectual-property-rights/copyright-and-related-rights/sanctions-and-legal-actions/online-piracy>
- Fritz, J. (2024). The notion of ‘authorship’ under EU Law—Who can be an author and what makes one an author? An analysis of the legislative framework and case law. *Journal of Intellectual Property Practice*, 19(7), 552-556. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpae022>
- Izyumenko, E. (2024). Intellectual property in the age of the environmental crisis: How trademarks and copyright challenge the human right to a healthy environment. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. IIC 55, 864-900. <https://doi.org/10.1007/s40319-024-01478-0>
- Kuai, J. (2024). Unravelling copyright dilemma of AI-generated news and its implications for the institution of journalism: The cases of US, EU, and China. *New Media & Society*, 26(9), 5150-5168. <https://doi.org/10.1177/14614448241251798>
- Ministerio de Cultura. (2024). *Proyecto de Real Decreto por el que se regula la concesión de licencias colectivas ampliadas*. <https://www.cultura.gob.es/en/dam/jcr:95c986c7-893f-46c6-81d4-3ba822a6696e/proyecto-rd-licencias-colectivas.pdf>
- Observatorio de la EUIPO. (diciembre de 2024). *La vulneración de los Derechos de Autor en línea en la Unión Europea. Películas, música, publicaciones, software y televisión (2017-2023)*. <https://www.euipo.europa.eu/en/publications/online-copyright-infringement-in-the-european-union-films-music-publications-software-and-tv-2017-2023>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1886). *Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas*. <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/index.html>
- Safe Creative. (11 de septiembre de 2024). *Internet Archive pierde apelación en caso sobre préstamo de libros digitales*. <https://www.safecreative.org/tips/es/internet-archive-pierde-apelacion-en-caso-sobre-prestamo-de-libros-digitales/>
- Senftleben, M. (2024). The unproductive “overconstitutionalization” of EU copyright and trademark law: Fundamental rights rhetoric and reality in CJEU jurisprudence. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 55(2024), 1471-1514. <https://doi.org/10.1007/s40319-024-01527-8>
- Unión Europea. (3 de febrero de 2025). *Derechos de Autor*. https://europa.eu/youreurope/business/running-business/intellectual-property/copyright/index_es.htm
- Urtiaga Escobar, R., (2002). *Los sistemas de Derechos de Autor y copyright en la actualidad ¿contraposición o simbiosis?* Universidad Nacional Autónoma de México.

Legislación citada

Bélgica

Código de Derecho Económico. (2014). Libro XI: “Propiedad Intelectual”.

España

Congreso de los Diputados. (2024). *Proyecto de Ley de creación de la OEDAC y Conexos, O.A.* [121/000013].

Congreso de los Diputados. (marzo de 2024). *Dossier. Serie legislativa. Núm. 10.* https://www.congreso.es/docu/docum/ddocum/dosieres/sleg/legislatura_15/spl_10/dossier_sl_10_derechos_autor_transparencia.pdf

Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible.

Ley 2/2019, de 1 de marzo. Incorporación de la Directiva 2014/26/UE.

Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles. Boletín Oficial del Estado de 07-07-2012.

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. Boletín Oficial del Estado de 12-07-2002.

Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Boletín Oficial del Estado de 02-10-2015.

Ley 60/2003, de 23 de diciembre, de Arbitraje. Boletín Oficial del Estado de 26-12-2003.

Ministerio de Cultura. (2024). *Proyecto de Real Decreto por el que se regula la concesión de licencias colectivas ampliadas.* <https://www.cultura.gob.es/en/dam/jcr:95c986c7-893f-46c6-81d4-3ba822a6696e/proyecto-rd-licencias-colectivas.pdf>

Estados Unidos

Copyright Law of the United States and Related Laws Contained in Title 17 of the United States Code (diciembre de 2022).

Italia

Ley 633, de 22 de abril de 1941, modificada por el Decreto Legislativo N.º 68/2003.

México

Ley Federal del Derecho de Autor. (15 de junio de 2018).

Portugal

Ley 82/2021 sobre supervisión, control y eliminación de contenidos digitales protegidos.

Unión Europea

Directiva 2000/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

- Directiva 2012/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre ciertos usos autorizados de las obras huérfanas
- Directiva 2014/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (26 de febrero de 2014), relativa a la gestión colectiva de los derechos de autor y derechos afines y a la concesión de licencias multiterritoriales de derechos sobre obras musicales para su utilización en línea en el mercado interior.
- Directiva 2019/789/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (17 de abril de 2019), por la que se establecen normas sobre el ejercicio de los derechos de autor y derechos afines aplicables a determinadas transmisiones en línea de los organismos de radiodifusión y a las retransmisiones de programas de radio y televisión, y por la que se modifica la Directiva 93/83/UE
- Directiva 2019/790/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (17 de abril de 2019), 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.
- Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial

Jurisprudencia citada

Estados Unidos

Sentencia de 4 de marzo de 2019 del Tribunal Supremo de EE.UU. Supreme Court of the United States. (2019). *Fourth Estate Public Benefit Corp. v. Wall-Street.com, LLC*, 586 U.S. ____ (2019). https://www.supremecourt.gov/opinions/18pdf/17-571_e29f.pdf

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Los autores manifiestan haber cumplido con los siguientes roles de autoría: **Almaraz Palmero, R.:** concepción de la idea, el diseño de estudio, proceso de investigación, recolección, análisis e interpretación de los datos, redacción del artículo y revisión. **Buganza González, C.:** participación en la recolección, análisis e interpretación de los datos y redacción de parte del artículo y revisión del artículo.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.alm>

Estudios

* * * *

La transferencia de tecnología en universidades públicas: actividades, estructuras y resultados sobre la gestión de sus activos intangibles de I+D¹

* * * *

Byron Acosta

Universidad de San Andrés

byron@hotmail.com.br

<https://orcid.org/0000-0001-9043-7991>

Guillermo Cabanellas

Universidad de San Andrés

g.cabanellas@dlapiper.ar

<https://orcid.org/0009-0005-7751-7571>

Elisa Bravo

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

ebravo@puce.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0005-2794-9122>

Resumen

El objetivo de esta investigación es identificar las acciones que las universidades públicas de Ecuador utilizan para aprovechar los resultados generados de los proyectos I+D, a través de procesos de transferencia de tecnología (TT), y cómo las invenciones generadas son utilizadas por el medio externo. En la revisión de la literatura, se destacan temas como la importancia de las políticas públicas en la

1 Trabajo final de Maestría en Propiedad Intelectual e Innovación, Facultad de Derecho, Universidad de San Andrés (2024).

TT, la capacidad de absorción de conocimiento de las universidades, la gestión de la propiedad intelectual (PI), los facilitadores y barreras en la TT y el papel de las estructuras institucionales como oficinas de transferencia y espacios de innovación. Fueron analizadas 34 universidades públicas. La recolección de datos se realizó a partir de fuentes secundarias, como repositorios institucionales, sitios web de acceso público y bases de datos de propiedad intelectual. Estas fuentes proporcionaron información sobre directrices, estructuras, actividades y resultados relacionados con la TT en las universidades. Los resultados muestran que el 91% de las universidades tienen directrices estratégicas para la innovación, pero solo el 50% contempla acciones para proteger los resultados de investigación. En términos de estructuras de TT, 32 universidades tienen centros de educación continua y el 82% cuenta con *hubs* de innovación. Respecto a la gestión de la PI, las universidades realizan actividades como la solicitud de patentes y la creación de *spin-offs* o *start-ups*. Sin embargo, solo el 21% ha implementado normativas completas que cubran innovación, PI, emprendimiento y TT. Las principales barreras son la falta de financiamiento y la desconexión con el sector productivo. En cuanto a las conclusiones, se resalta que, aunque las universidades están avanzando en la implementación de directrices de TT, aún enfrentan desafíos, especialmente en términos de protección de PI y comercialización de sus invenciones.

Palabras clave: transferencia de tecnología, actividades, estructuras, procesos, resultados, innovación, activos intangibles, universidades, gestión.

Technology Transfer in Public Universities: Activities, Structures, and Outcomes in the Management of Their R&D Intangible Assets

Abstract

The objective of this research is to identify the actions that public universities in Ecuador use to leverage the results generated from R&D projects through technology transfer (TT) processes, and how the inventions generated are utilized by the external environment. The literature review highlights topics such as the importance of public policies in TT, universities' knowledge absorption capacity, intellectual property (IP) management, facilitators and barriers in TT, and the role of institutional structures like transfer offices and innovation spaces. A total of 34 public universities were analyzed. Data collection was conducted using secondary sources, such as institutional repositories, publicly accessible websites, and intellectual property databases. These sources provided information on guidelines, structures, activities, and results related to TT in universities. The results show that 91% of universities have strategic guidelines for innovation, but only 50% include actions to protect research results. In terms of TT structures, 32 universities have continuing education centers, and 82% have innovation hubs. Regarding

intellectual property (IP) management, universities carry out activities such as patent applications and the creation of spin-offs or start-ups. However, only 21% have implemented comprehensive regulations covering innovation, IP, entrepreneurship, and TT. The main barriers are the lack of funding and the disconnection between universities and the productive sector. Regarding the conclusions, it is emphasized that, although universities are making progress in implementing TT guidelines, they still face challenges, especially in terms of IP protection and the commercialization of their inventions.

Key words: technology transfer, activities, structures, processes, outcomes, innovation, intangible assets, universities, management.

A Transferência de Tecnologia em Universidades Públicas: Atividades, Estruturas e Resultados na Gestão de seus Ativos Intangíveis de P&D

Resumo

O objetivo desta pesquisa é identificar as ações que as universidades públicas do Equador utilizam para aproveitar os resultados gerados pelos projetos de P&D, por meio de processos de transferência de tecnologia (TT), e como as invenções geradas são utilizadas pelo meio externo. Na revisão da literatura, destacam-se temas como a importância das políticas públicas na TT, a capacidade de absorção do conhecimento pelas universidades, a gestão da propriedade intelectual (PI), os facilitadores e barreiras na TT e o papel das estruturas institucionais, como escritórios de transferência e espaços de inovação. Foram analisadas 34 universidades públicas. A coleta de dados foi realizada a partir de fontes secundárias, como repositórios institucionais, sites de acesso público e bases de dados de propriedade intelectual. Essas fontes forneceram informações sobre diretrizes, estruturas, atividades e resultados relacionados à TT nas universidades. Os resultados mostram que 91% das universidades possuem diretrizes estratégicas para inovação, mas apenas 50% contemplam ações para proteger os resultados da pesquisa. Em termos de estruturas de TT, 32 universidades possuem centros de educação continuada e 82% contam com hubs de inovação. Quanto à gestão da propriedade intelectual (PI), as universidades realizam atividades como solicitação de patentes e criação de *spin-offs* ou *start-ups*. No entanto, apenas 21% implementaram regulamentações completas que abrangem inovação, PI, empreendedorismo e TT. As principais barreiras identificadas são a falta de financiamento e a desconexão com o setor produtivo. Nas conclusões, destaca-se que, embora as universidades estejam avançando na implementação de diretrizes de TT, ainda enfrentam desafios, especialmente em termos de proteção da PI e comercialização de suas invenções.

Palavras-chave: transferência de tecnologia, atividades, estruturas, processos, resultados, inovação, ativos intangíveis, universidades, gestão.

1. Introducción

En Ecuador, las instituciones de educación superior tienen tres funciones sustantivas: la docencia, la investigación y la vinculación (Consejo de Educación Superior [CES], 2022b). Esta última tiene como fin contribuir a la satisfacción de las necesidades y a la solución de las problemáticas del entorno desde el ámbito investigativo; para esto, las universidades ejecutan actividades como: educación continua, servicios especializados, aplicación de los resultados de investigación, ejecución de proyectos de innovación, incentivo al emprendimiento tecnológico y ejecución de proyectos sociales (CES, 2022b). Es decir, la vinculación con la sociedad consiste fundamentalmente en la transferencia de tecnología (TT) de los resultados de investigación desde la universidad hacia el medio externo.

Las universidades se dedican a generar y transferir conocimiento. En ellas, se desarrollan invenciones que se introducen al mercado como innovaciones, se crean empresas de base tecnológica (*start-ups* o *spin-offs*) y se desarrollan tecnologías que pueden ser protegidos por mecanismos de propiedad intelectual. Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI, 2024a), en 2022 se les concedieron a las universidades 317.936 patentes, y en 2023, este valor aumentó cerca de un 20%, llegando a 398.534 patentes otorgadas. El número de patentes derivadas de los resultados de investigación es un indicador clave para evaluar el desempeño de una universidad. Por ejemplo, el Times Higher Education Impact Rankings (THE) tiene el indicador de Industria, Innovación e Infraestructura, que mide el número de patentes, *spin-offs* y los ingresos generados por investigación que proceden de la industria (THE, 2021). En 2023, este indicador fue liderado por tres universidades alemanas —Erlangen-Nuremberg, Stuttgart y Técnica de Múnich— y una holandesa —Twente— (THE, 2021). Además, Corea del Sur es el país con mayor representatividad en el top 100, con 11 universidades, seguido de Canadá con 9 y Japón con 7 (THE, 2021).

En el campo de las patentes, las cinco universidades que más tienen son Zhejiang (7.842), Tsinghua (5.093), Xian Jiaotong (4.337), la Universidad del Sureste de China (4.146) y la Universidad de Tecnología del Sur de China (3.851) (OMPI, 2023), todas ellas de Asia. En América Latina, las dos mejores universidades son la Uni-

versidad de São Paulo y la Pontificia Universidad Católica de Chile (QS, 2024); la primera tiene 67 patentes; y la segunda, 53 (Espacenet, 2023a, 2023b). Si se compara el número de patentes de las dos mejores universidades de América Latina juntas, representan solo el 1,5% de las patentes registradas por la Universidad de Zhejiang en el mismo año. De igual forma, si se comparan las universidades mejor ranqueadas con relación a la cantidad de empresas de base tecnológica (*spin-offs*) creadas, no existe ninguna universidad de Sudamérica en los diez primeros lugares. La única que está dentro del top 100, en el puesto 82, es la Universidad de Campinas (THE, 2021).

Con relación a innovación, para 2023, los cinco países más innovadores según el Global Innovation Index (GII)² fueron Suiza, Suecia, Estados Unidos, Reino Unido y Singapur (Dutta et al., 2023). En el caso de América Latina, Brasil, Chile y México ocuparon las posiciones 49, 52 y 58, respectivamente, y Ecuador ocupó el puesto 104 de 132 países (Dutta et al., 2023). Uno de los catalizadores para la innovación es la inversión en investigación y desarrollo (I+D); las cinco economías que más gastaron en I+D en 2021 fueron China (9,8% del PIB), Corea del Sur (7,1%), Estados Unidos (5,6%), Japón (3,6%) y Alemania (2,7%) (Dutta et al., 2023). En 2022, siete fueron los sectores que más inversión en I+D capturaron: tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en *hardware* y equipos eléctricos, *software* y servicios de TIC, productos farmacéuticos y de biotecnología, automóviles, construcción y metales industriales, ingeniería industrial y transporte y viajes, ocio y entrenamiento (Dutta et al., 2023). Cabe resaltar que la I+D generada por las universidades constituye la fuente principal para el desarrollo de innovaciones.

Las universidades son clave para alcanzar el desarrollo económico y social a través de procesos de transferencia de tecnología. No obstante, las innovaciones requieren mecanismos eficientes de transferencia de tecnología que fortalezcan la relación entre la universidad

2 En español, Índice Mundial de Innovación. Toma el pulso a la innovación en un entorno económico y geopolítico plagado de incertidumbres. El Índice revela cuáles son las economías más innovadoras del mundo, clasificando los resultados de la innovación de unas 132 economías y destacando sus puntos fuertes y débiles. Disponible en: https://www.wipo.int/global_innovation_index/es/index.html

y la empresa. Uno de estos mecanismos es la adecuada gestión de los activos intangibles generados de los resultados de I+D, los cuales deben ser protegidos mediante instrumentos de propiedad industrial (patentes, marcas, modelos de utilidad, diseños industriales) para su comercialización. Según Tseng y Raudensky (2014a), las patentes y las licencias son fundamentales para una exitosa transferencia de tecnología en las universidades. El papel de las universidades en el proceso de innovación consiste en transferir los resultados de investigación para que sirvan como uno de los insumos que las empresas utilizan en el desarrollo de nuevos productos y procesos o en la mejora significativa de los existentes. Esta actividad esencial se conoce como “transferencia de tecnología”.

Además de las universidades, el Estado desempeña un papel crucial en este proceso. Por ejemplo, en los Estados Unidos se permite que las universidades posean el título de las patentes sobre las invenciones derivadas de investigaciones financiadas con fondos públicos. Las universidades pueden licenciar estos derechos a la industria, lo que podría generar regalías para la institución si la tecnología es comercializada (Ley Bayh-Dole).³ Una ley similar a esta fue creada en Japón en 1999 para incentivar emprendimientos que surjan de sus universidades (Ito et al., 2015). Así es como otros países han implementado derechos legales similares, permitiendo que sus universidades sean las propietarias de la propiedad intelectual generada a través de investigaciones financiadas por el Gobierno (Ito et al., 2015). En términos generales, un mayor número de patentes y concesiones de licencias por parte de las universidades aumentaría el bienestar de la sociedad al transferir tecnologías que ofrezcan soluciones a problemas sociales y económicos (Heisey y Adelman, 2011).

Estudios muestran la importancia de la TT y la gestión de activos intangibles en los resultados de investigación generados por las universidades. Por ejemplo, Etzkowitz y Zhou (2021) analizaron el impacto de los procesos de transferencia y emprendimiento en la universidad de Stanford en un periodo de 35 años; los resultados muestran que la universidad tiene una tasa de concesión de patentes

3 Pub. L. No. 6933, Public Law 96-517 1 (1980). <https://uscode.house.gov/statutes/pl/96/517.pdf>

cuatro veces mayor en comparación con el resto de las universidades de Estados Unidos. Heisey y Adelman (2011) analizaron el desempeño de las oficinas de transferencia de tecnología (OTT) de 192 universidades de Estados Unidos; los resultados muestran que las universidades que establecieron sus OTT más temprano han aumentado sus ingresos por licenciamiento de patentes en comparación con las universidades que recientemente han creado sus oficinas.

Es así como la transferencia de tecnología desempeña un papel fundamental en la misión de las universidades. A través de esta actividad, las instituciones de educación superior contribuyen a la solución de problemas sociales y económicos e impulsan el desarrollo de innovaciones. La gestión eficiente de los activos intangibles y su protección son esenciales para asegurar que los resultados de la investigación universitaria lleguen al mercado y generen beneficios tangibles. Además, el apoyo del Estado en la creación de marcos legales que favorezcan la titularidad y comercialización de las invenciones universitarias es crucial para fomentar la colaboración universidad-empresa. Por lo tanto, fortalecer los mecanismos de transferencia dentro de las universidades es imperativo para avanzar en el desarrollo de un país.

El objetivo de esta investigación es identificar las acciones que las universidades públicas de Ecuador utilizan para aprovechar los resultados generados de los proyectos de I+D a través de procesos de transferencia de tecnología y cómo las invenciones generadas son utilizadas por el medio externo.

Para lograrlo, es necesario primero conocer la política pública vigente en temas de TT y propiedad intelectual (PI) en el país y cómo las universidades la aplican. Segundo, verificar el tipo de actividades de TT que se desarrollan en las universidades. Tercero, determinar las estructuras de TT que las universidades han creado. Cuarto, identificar los productos, servicios o invenciones generados a partir de los resultados de investigación. Finalmente, establecer las barreras y los habilitadores existentes para generar la TT en las universidades.

2. Revisión de la literatura

2.1 Importancia de las políticas en transferencia de tecnología

Las universidades de Ecuador se guían por tres elementos fundamentales: la docencia, la investigación y la vinculación (CES, 2022b). Este último tiene como principio transferir los resultados de investigación para resolver problemas del medio externo, sea en el ámbito social o en el productivo. Para lograrlo, las universidades deben, en primer lugar, alinearse con las políticas establecidas en el plan de desarrollo del país. Para esto, el Estado establece una serie de objetivos, políticas y normativas para impulsar la interacción universidad-empresa.

En ese sentido, el Plan Nacional de Desarrollo 2024-2025 señala que los resultados de I+D que se convierten en activos intangibles protegidos por propiedad intelectual son un indicador clave de cómo la tecnología contribuye al desarrollo tecnológico del país (Secretaría Nacional de Planificación, 2024). Para esto, el Gobierno estableció los siguientes lineamientos en formas de política y estrategias (Tabla 1).

Tabla 1. Lineamientos estratégicos

Objetivo	Política	Estrategias
Impulsar las capacidades de la ciudadanía con educación equitativa e inclusiva de calidad y promover espacios de intercambio cultural.	Fomentar la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) con el acceso a fondos concursables de investigación científica, la creación de comunidades científicas de apoyo y la inclusión de actores de los saberes ancestrales.	<p>a) Implementar programas de capacitación al personal académico en innovaciones tecnológicas, tomando en cuenta las zonas geográficas y temáticas aplicables.</p> <p>b) Ejecutar programas para el apoyo de la investigación científica, innovación y transferencia de tecnología con parámetros de responsabilidad y enfoques equitativo e intercultural.</p> <p>c) Desarrollar redes y espacios abiertos de conocimiento por medio de la investigación científica, la innovación, la transferencia de la tecnología y la vinculación con la sociedad.</p>

Fuente: Secretaría Nacional de Planificación (2024, p. 87).

Una vez establecidos los lineamientos estratégicos nacionales, el punto de partida de la política pública en transferencia de tecnología es el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESC+i). Uno de sus fines es incentivar la transferencia tecnológica a través de mecanismos que permitan la generación de investigación, el desarrollo de tecnología y la introducción de innovaciones. Además, promueve la distribución de los beneficios derivados de las actividades vinculadas a la generación, transmisión, gestión, uso y aprovechamiento de la tecnología y la innovación. Según el COESC+i, las universidades son consideradas como los actores generadores y gestores del conocimiento que se dedican a la investigación científica, al desarrollo tecnológico o que prestan servicios relacionados (Asamblea Nacional de Ecuador, 2016).

El COESC+i determina el marco regulatorio en materia de investigación, transferencia de tecnología y propiedad intelectual para los actores del sistema de ciencia y tecnología del país, del cual las universidades forman parte. En relación con la gestión de la propiedad intelectual, instaura los beneficios para los investigadores y sus instituciones de acogida sobre los resultados de investigación generados. En el caso de las obras creadas en universidades como resultado de su actividad de investigación, tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación y artículos académicos, la titularidad de los derechos patrimoniales les corresponderá a los autores (Asamblea Nacional de Ecuador, 2016).

Adicionalmente, esta normativa instaura que las universidades podrán realizar un uso comercial de la obra/invencción previa autorización de los titulares, en cuyo caso les corresponderá a los autores/inventores un porcentaje no inferior al 40% de los beneficios económicos resultantes de esta explotación. Y si la obra/invencción es creada en una universidad pública, la titularidad de los derechos patrimoniales sobre las obras creadas le corresponderá a la institución pública. Las invenciones generadas de la investigación pueden protegerse bajo mecanismos de propiedad industrial —como patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y variedades vegetales— o mediante derechos de autor en el caso de obras artísticas. En las universidades, los inventores pueden ser profesores, investigadores o alumnos, quienes recibirán los benefi-

cios por la explotación de la patente a través de regalías (Asamblea Nacional de Ecuador, 2016).

Para facilitar la transferencia de tecnología, el COESC+i establece que el Estado ecuatoriano incentivará financiera, tributaria y administrativamente a los actores del sistema de ciencia y tecnología, estimulando la interacción entre la academia y los sectores públicos y privados con el fin de crear un ecosistema donde se genere el desarrollo tecnológico y la innovación. Para esto, el Estado creará programas de financiamiento de capital semilla y capital de riesgo. En ambos casos, los recursos de estos programas, dada su naturaleza, tienen alta posibilidad de pérdidas que pueden alcanzar hasta la totalidad de las inversiones (Asamblea Nacional de Ecuador, 2016). Si como resultado de un programa o proyecto para fomento a la innovación la universidad crea un emprendimiento de base tecnológica que genere ganancias económicas, el Estado participará entre el 5% y 10% de la titularidad y beneficios económicos del emprendimiento (Asamblea Nacional de Ecuador, 2016).

A partir del COESC+i, se crean reglamentos para facilitar la transferencia de los resultados de investigación. El primero establece que las universidades podrán crear espacios para el desarrollo del conocimiento y de ecosistemas de innovación (Presidencia de la República, 2017). El segundo reglamento tiene como objeto regular el acceso a los incentivos financieros y administrativos destinados al desarrollo tecnológico y la transferencia de tecnología (Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación [SENESCYT], 2023b). Este reglamento establece que las universidades pueden formar redes de innovación con el fin de crear y desarrollar emprendimientos innovadores y transferencia de tecnología. Este reglamento también establece que la SENESCYT creará proyectos y programas para fomentar la transferencia de tecnología y otorgará fondos no reembolsables para su financiamiento. Finalmente, la normativa establece que la protección de los derechos intelectuales se registrará por el COESC+i, permitiendo la financiación estatal de protección en el extranjero si los productos o servicios no son protegibles bajo el régimen nacional. Los beneficios derivados de productos protegidos por patentes u otros derechos de propiedad intelectual financiados por el Estado se distribuirán conforme al COESC+i (SENESCYT, 2023b).

El tercer reglamento regula el registro y acreditación de espacios de innovación y transferencia de tecnología que comprenden: incubadoras, aceleradoras de empresas, operadores de empresas, *coworking*, espacios de innovación, centros de transferencia de tecnología y oficinas de transferencia de tecnología. Esta iniciativa tiene como fin que las universidades cuenten con espacios que cumplan con estándares mínimos de calidad en la prestación de servicios. Que las universidades posean este tipo de espacios acreditados por la SENESCYT les otorga beneficios, como el acceso a convocatorias de fondos concursables, programas de fortalecimiento, visibilidad y difusión de actividades, así como el uso de plataformas tecnológicas para la gestión de convocatorias y actividades propias (SENESCYT, 2023a).

El COESC+i y la SENESCYT lideran la política pública para promover la transferencia de tecnología desde las universidades en Ecuador. Además, existen otras normativas que abordan la calidad de la educación superior e incluyen aspectos relacionados con la transferencia de tecnología. Una de estas normativas es la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), que entre sus objetivos está el impulsar y promover la generación de programas, proyectos y mecanismos para fortalecer la innovación y la transferencia científica y tecnológica en todos los campos del conocimiento. Esto, con la finalidad de mejorar la vinculación con la sociedad como tercera misión sustantiva de la educación superior. Igualmente, la asignación de recursos a las universidades públicas se mide por el impacto y la aplicabilidad de los registros que otorgan propiedad intelectual y, fundamentalmente, por las innovaciones generadas a partir de la investigación universitaria (Asamblea Nacional del Ecuador, 2018).

En Ecuador, se establece que la vinculación con la sociedad se ejecuta a través de las siguientes actividades: a) procesos de cooperación y desarrollo; b) asistencia técnica, servicios especializados y consultorías; c) educación continua y capacitación; d) divulgación del conocimiento; y e) proyectos de innovación (CES, 2022a, 2022b). Para esto, la vinculación con la sociedad hace referencia a la planificación, ejecución y difusión de actividades que garantizan la participación efectiva en la sociedad, con el fin de contribuir a la satisfacción de necesidades y a la solución de problemáticas del entorno desde el ámbito académico e investigativo (CES, 2022b; Presidencia de la República, 2022).

Igualmente, las universidades podrán integrar redes de innovación para promover, diseñar y ejecutar proyectos de innovación y transferencia de tecnología (CES, 2022b). En otras palabras, la normativa de vinculación con la sociedad está orientada hacia el proceso de transferencia de tecnología, instando a las universidades y a sus docentes a llevar a cabo actividades de vinculación, ya que estas serán evaluadas tanto individual como institucionalmente.

No obstante, en respuesta a las exigencias del Estado para la ejecución de estas actividades, se proponen los siguientes estímulos: la posibilidad de percibir ingresos adicionales provenientes de fondos externos de cada proyecto; para proyectos de vinculación de al menos seis meses, se otorgará un reconocimiento equivalente a tres meses adicionales; si el docente asume el rol de director del proyecto, se le reconocerán seis meses adicionales; y si el proyecto es premiado en eventos de emprendimiento o innovación, se considerará como la dirección de un proyecto de investigación con una duración de doce meses (CES, 2022a). Estos reconocimientos constituyen un insumo clave para la recategorización en la carrera de docente-investigador, conforme a lo establecido por la SENESCYT.

Además, los organismos de acreditación de la calidad de la educación superior evalúan a las universidades a través de criterios de transferencia de tecnología e innovación en pregrado y posgrado (Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior [CACES], 2022, 2023). El modelo de evaluación institucional para universidades incluye el criterio de innovación, que examina si la institución incorpora en sus normativas, planes, programas y proyectos, elementos que promuevan la innovación. Además, se evalúa si las universidades cuentan con centros de transferencia, espacios de innovación, incubadoras o aceleradoras. Asimismo, al evaluar los programas de posgrado, uno de los criterios considerados es el número de patentes solicitadas y concedidas (CACES, 2022).

La Figura 1 muestra un diagrama que identifica a los actores, directrices y normativas que sustentan la gestión de la transferencia tecnológica en las universidades de Ecuador. Del análisis realizado, se observa que las instituciones responsables de la educación superior, la ciencia y la tecnología efectivamente han desarrollado políticas relacionadas con el aprovechamiento de los resultados de

investigación generados por las universidades. Sin embargo, no existe un actor institucional en el sector industrial y productivo que haya establecido lineamientos para continuar con la siguiente etapa del proceso de transferencia, que consiste en llevar esas tecnologías o invenciones al mercado.

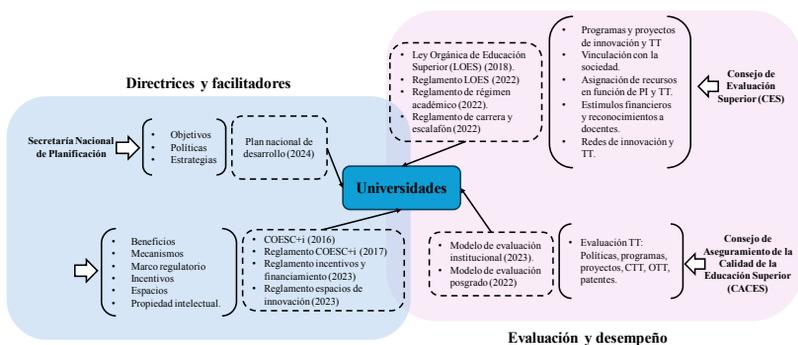


Figura 1. Agentes de la transferencia de tecnología. Fuente: elaboración propia.

Con base en la política pública vigente, las universidades deben desarrollar sus propias normativas y lineamientos para llevar a cabo procesos de transferencia de tecnología y gestión de propiedad intelectual. Estos lineamientos facilitan la colaboración eficaz con otras organizaciones. Contar con una estructura institucional clara aporta previsibilidad y genera un entorno adecuado para que los socios comerciales, como inversionistas, consultores, instituciones sin ánimo de lucro, pymes y Gobiernos, puedan acceder y compartir conocimientos, tecnología y propiedad intelectual de manera eficiente (OMPI, 2024d).

En resumen, las políticas en Ecuador incentivan la transferencia tecnológica y la innovación, estableciendo un marco normativo que promueve la colaboración entre universidades, empresas y el sector público. El COESC+i y la LOES son fundamentales en este proceso, ofreciendo beneficios económicos y programas de financiamiento para fomentar la innovación. Además de incentivar, estas políticas exigen y evalúan que las universidades implementen normativas, planes y espacios adecuados para la transferencia de tecnología, lo cual influye en la asignación de recursos y en la evaluación de la calidad educativa.

2.2 La capacidad de transferencia tecnología de las universidades

Las universidades, en esencia, son instituciones altamente idóneas en generar y utilizar conocimiento a través de las actividades de I+D. Esta habilidad puede ser considerada como una capacidad de absorción (Cohen y Levinthal, 1990). Según Cohen y Levinthal (1990), la capacidad de adquirir, asimilar, transformar, diseminar y explotar conocimiento es un componente fundamental para la innovación. A través de esta capacidad, las universidades pueden generar avances científicos y tecnológicos. Es decir, el conocimiento previo relacionado confiere la competencia para reconocer el valor de la nueva información, asimilarla y aplicarla para fines comerciales; en conjunto, a estas habilidades se las reconoce como la capacidad de absorción (Cohen y Levinthal, 1990).

Para estos autores, la capacidad de absorción puede crearse por dos vías: la primera, como subproducto de la inversión en I+D de una firma; y la segunda, cuando envían a su personal a entrenamientos técnicos avanzados. En este sentido, las universidades poseen una alta capacidad de absorción, ya que son organizaciones con estructuras formales de I+D y con docentes que constantemente se actualizan y entrenan para ejecutar sus actividades de docencia e investigación. Es decir, las universidades, como función misional, asimilan, acumulan y usan conocimiento para generar un nuevo conocimiento y posteriormente diseminarlo. La capacidad de absorción no solo se refiere a la adquisición o asimilación de información por parte de una organización, sino también a la capacidad de la organización para explotarla (Cohen y Levinthal, 1990).

Según estos autores, la I+D, además de generar nuevo conocimiento, contribuye a aumentar la capacidad de absorción de la firma. Si la capacidad de absorción es importante y la I+D contribuye a ella, entonces cualquier condición que incentive a la firma a aprender debería también influir en sus actividades de I+D (Cohen y Levinthal, 1990). Así, al ejecutar proyectos y actividades de I+D, las universidades adquieren, asimilan, transforman y generan nuevo conocimiento. Posteriormente, al llevar a cabo procesos de transferencia de tecnología, explotan y diseminan ese conocimiento en forma de desarrollos tecnológicos. Esto sugiere que, por naturaleza, las universidades son organizaciones con una alta capacidad de absorción.

Desde el punto de vista empresarial, la TT se refiere a la transferencia de conocimientos sistemáticos para la fabricación de un producto, la aplicación de un proceso o la prestación de un servicio (Cabanellas de las Cuevas, 1994). En el campo universitario, la TT es un proceso de colaboración que permite que los descubrimientos científicos, los conocimientos y la PI fluyan desde las universidades hasta los usuarios públicos y privados (OMPI, 2024b). Es decir, su objetivo es transformar las invenciones y los resultados científicos en productos y servicios nuevos que beneficien a la sociedad (OMPI, 2024b).

De esta forma, la TT comprende todas aquellas actividades para transferir conocimientos, técnicas o procesos tecnológicos que permitan la elaboración de productos (bienes o servicios) o procesos; estas actividades se ejecutarán a través de acuerdos contractuales, tales como la prueba de concepto, la validación tecnológica, la transferencia de derechos de PI, la concesión de licencias de PI, contratos de saber hacer y capacitación, entre otros (SENESCYT, 2023a, 2023b). Es decir, la transferencia de tecnología apoya el desarrollo tecnológico, ya que este último se refiere al uso sistemático del conocimiento y la investigación orientados a la producción de materiales, dispositivos, sistemas o métodos. Esto incluye el diseño, desarrollo y mejora de prototipos, procesos, productos, servicios o modelos organizativos, los cuales, en algunos casos, pueden involucrar actividades de transferencia de tecnología (SENESCYT, 2023b).

Así, la transferencia de tecnología universitaria es el proceso mediante el cual se transfieren los activos intangibles (patentes, modelos de utilidad, marcas, entre otros) propiedad de la universidad a una empresa o industria, con el propósito de usar esta tecnología y comercializarla bajo las directrices de la universidad (Tseng y Raudensky, 2014a, 2014b). La transferencia tecnológica utiliza como insumo los resultados de I+D generados (Figura 2). Estos resultados se evalúan para determinar si la invención tiene potencial para convertirse en una innovación y para identificar la mejor forma de transferir esa tecnología al mercado, ya sea mediante la concesión de una licencia de patente o la creación de una empresa de base tecnológica.

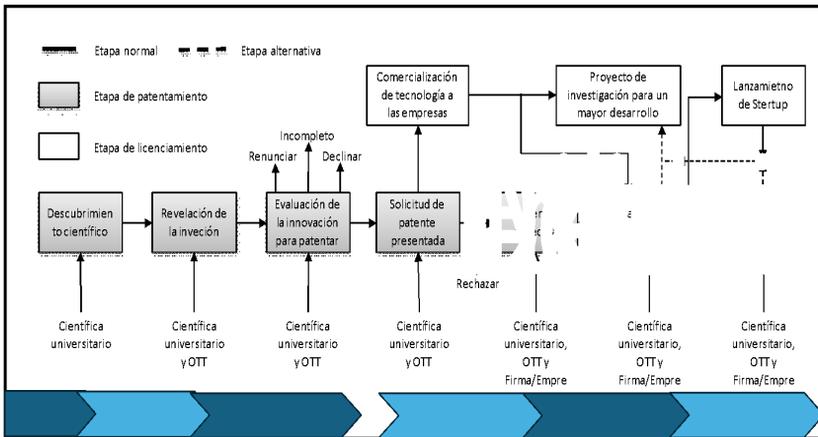


Figura 2. Proceso de TT en universidades. Fuente: Tseng y Raudensky (2014b).

Desde que la Ley Bayh-Dole fue implementada en Estados Unidos, las universidades conservan la propiedad intelectual de las invenciones financiadas con fondos públicos de los resultados de investigación y pueden otorgar licencias de uso para la industria (Ito et al., 2015; Tseng y Raudensky, 2014a). Igualmente, la universidad se convierte en el titular de los derechos de propiedad intelectual con el objetivo de promover actividades de transferencia de tecnología a través del incentivo económico generado por la comercialización de esas tecnologías, bajo una licencia o un derecho de uso para un tercero (Tseng y Raudensky, 2014a, 2014b). Las regalías fruto de la comercialización deben ser distribuidas entre los inventores y reinvertidas en proyectos de la institución (Tseng y Raudensky, 2014a, 2014b).

Cuando los resultados de una investigación generan invenciones, es importante determinar si estas tecnologías son patentables y pueden ser protegidas por algún mecanismo de propiedad intelectual. El proceso de patentamiento se considera la primera actividad de TT (Ito et al., 2015; Tseng y Raudensky, 2014a), la cual identifica si la invención es nueva, si tiene nivel inventivo y si es susceptible de aplicación industrial, que son los criterios que debe cumplir una invención para ser patentable (OMPI, 2012). Un ejemplo de esto es que, en 2023, se concedieron aproximadamente 394.880 patentes a universidades (Espacenet, 2024).

Con la patente obtenida, la universidad debe transferir esa tecnología con el objetivo de generar recursos; para eso, se aplica la actividad de licenciamiento de la propiedad intelectual (Ito et al., 2015). Según Tseng y Raudensky (2014a), el licenciamiento constituye la principal fuente de ingresos para la universidad; en 2013, el ingreso por propiedad intelectual de las universidades del Reino Unido fue de £ 86 millones (Ito et al., 2015). Llegar a una tecnología que pueda ser patentada requiere elevada actividad investigativa y alta inversión antes de que pueda comenzar el desarrollo del producto. Con el licenciamiento, las empresas interesadas en la invención pueden llevarla al mercado; no obstante, para que esto suceda, las tecnologías deben tener una clara aplicación comercial y un gran mercado potencial (Tseng y Raudensky, 2014a).

Se evidencia que la gestión de intangibles es un elemento fundamental para que el proceso de transferencia se lleve a cabo. Por ejemplo, el emprendimiento universitario podría mejorar con la implementación y actualización de estrategias de patentamiento, mejora de los procesos y habilidades en transferencia de tecnología y mayor actividad gubernamental (Ito et al., 2015). Actualmente, las patentes universitarias han aumentado, particularmente en el área de la medicina y los productos farmacéuticos, por lo que las universidades con facultades de Medicina podrían estar asociadas con mayores ingresos por licenciamiento (Heisey y Adelman, 2011).

En resumen, las universidades poseen una alta capacidad de absorción, lo que les permite desempeñar un papel importante en la generación de tecnología. Gracias a sus estructuras de I+D y al alto nivel de capacitación de su personal, no solo adquieren y asimilan información, sino que también la transforman y explotan para lograr avances significativos. Además, la gestión efectiva de los intangibles es clave para asegurar el éxito de este proceso. Finalmente, el impacto positivo de la Ley Bayh-Dole ha sido un factor determinante en la promoción de la comercialización de tecnologías desarrolladas en el ámbito universitario.

2.3 Actividades, estructuras y resultados de transferencia de tecnología en las universidades

Las actividades de transferencia de tecnología comprenden todas las acciones realizadas por las universidades, con el fin de que el medio externo utilice dichas tecnologías en la comercialización de productos y en la adopción de nuevos procesos. Estas actividades se pueden concentrar en cuatro grupos.

El primero se refiere a la gestión de la propiedad intelectual e incluye actividades como la identificación de invenciones patentables, la solicitud y obtención de patentes basadas en resultados de investigación, la comercialización de la propiedad intelectual y la generación de ingresos a través de acuerdos de licencia (Alessandrini et al., 2013; Feng et al., 2012; Martínez et al., 2012; Necoechea-Mondragón et al., 2013; Schoen et al., 2014; Tseng y Raudensky, 2014a; Vinig y Lips, 2015).

Para licenciar una tecnología, la universidad debe seguir los siguientes pasos: realizar actividades de *marketing*, llevar a cabo la negociación y finalmente ejecutar el acuerdo de licencia (Tseng y Raudensky, 2014a). Para licenciar, existen dos vías: la primera, que una empresa establecida adquiera la licencia; y la segunda, la creación de una nueva *start-up* o *spin-off* entre la universidad y un tercero, generando emprendimientos de base tecnológica (EBT) (Tseng y Raudensky, 2014a). Independientemente de la opción a escoger, el licenciamiento implica largas negociaciones entre la universidad y la industria (Tseng y Raudensky, 2014a). Aunque la concesión de licencias a empresas puede ser la forma más eficiente de explotar la propiedad intelectual, si la propiedad intelectual no tiene los clientes adecuados, crear una *spin-off* puede ser la mejor opción (Ito et al., 2015).

El segundo grupo de actividades es el relacionado con servicios de consultoría, prestación de servicios especializados, programas de capacitación y educación continua, asistencia técnica, gestión de contratos de investigación, servicios de planificación de negocios para inventores e investigadores y acuerdos de I+D corporativo (Alessandrini et al., 2013; Bezerra, 2012; Martínez et al., 2012; Necoechea-Mondragón et al., 2013; Vinig y Lips, 2015). La investigación en colaboración y los contratos de investigación con empresas se

presentan como otra actividad (Arvanitis et al., 2011). Por ejemplo, por estas actividades, las universidades de Japón obtuvieron £ 280 millones en 2013 (Ito et al., 2015). La consultoría también se establece como un importante mecanismo de transferencia, generando ingresos significativos (Arvanitis et al., 2011; Ito et al., 2015). Según Ito et al. (2015), las universidades del Reino Unido obtuvieron £ 400 millones por concepto de servicios de consultoría en 2013.

El tercer grupo se relaciona con servicios de *spin-out* (Schoen et al., 2014), creación de *spin-offs* (González-Pernía et al., 2013; Vinig y Lips, 2015), creación de *start-up* (Jonsson et al., 2015) y servicios de incubación de empresas y parques tecnológicos (González-Pernía et al., 2013). En general, el objetivo último de la TT es comercializar la propiedad intelectual de la institución, ya sea para obtener ganancias financieras o una combinación de logros económicos e impactos sociales (Alessandrini et al., 2013).

Un último grupo de actividades a considerar incluye la adquisición e intercambio de información a través de contactos informales, conferencias o la utilización de artículos científicos, el uso de la infraestructura universitaria por parte de terceros y actividades educacionales, como programas de doctorado conjuntos o la contratación de doctores recién egresados (Arvanitis et al., 2011). Para que esto se lleve a cabo, la organización debe contar con sistema de comunicación eficiente que conecte el entorno externo y la organización, así como entre las subunidades de la organización (Cohen y Levinthal, 1990). En el caso de las universidades, es importante que se difundan sus desarrollos tecnológicos al medio externo.

Las universidades podrán ejecutar alguno de los cuatro grupos de actividades (Tabla 2); sin embargo, no todas las empresas tendrán el interés o la capacidad de usar estos desarrollos tecnológicos. Según Arvanitis et al. (2011), las empresas de manufactura de alta tecnología y las de servicios basadas en conocimiento son las que más actividades de transferencia realizan con las universidades; específicamente, la industria química, maquinaria, instrumentos electrónicos y computación y servicios.

Tabla 2. Actividades de transferencia de tecnología

-
- Gestión de la propiedad intelectual (solicitud y obtención de patentes, comercialización de la propiedad intelectual, ingresos por licenciamiento) y licenciamiento de patentes (*marketing*, negociación, ejecución del acuerdo de licencia) (Alessandrini et al., 2013; Feng et al., 2012; Martínez et al., 2012; Necochea-Mondragón et al., 2013; Schoen et al., 2014; Tseng y Raudensky, 2014a; Vinig y Lips, 2015).
-
- Creación de *spin-offs* y *start-ups*, servicios de *spin-out*, incubación de empresas y parques tecnológicos (Ito et al., 2015; González-Pernía et al., 2013; Jonsson et al., 2015; Schoen et al., 2014; Vinig y Lips, 2015).
-
- Servicios de consultoría, servicios especializados, programas de capacitación y educación continua, asistencia técnica, investigación en colaboración y contratos de investigación con empresas (Alessandrini et al., 2013; Arvanitis et al., 2011; Bezerra, 2012; Ito et al., 2015; Martínez et al., 2012; Necochea-Mondragón et al., 2013; Vinig y Lips, 2015).
-
- Adquisición e intercambio de información, uso de infraestructura universitaria, programas de doctorado conjuntos, contratación de nuevos doctores (Arvanitis et al., 2011).
-

Las actividades de transferencia son ejecutadas por estructuras especializadas que asesoran a la comunidad universitaria y al medio externo. Estas estructuras son espacios donde se concentran y ofrecen servicios para generar, transmitir, gestionar y aprovechar los resultados de I+D de las universidades. En estos procesos se interactúa y coopera con el medio externo para generar innovaciones. Pueden ser zonas especiales de desarrollo económico tecnológico, territorios orientados a la investigación y conocimiento, parques científico-tecnológicos, parques tecno-industriales, centros de transferencia de tecnología (CTT), aceleradoras de empresas, espacios de innovación, espacios de trabajo colaborativo o *coworking*, incubadoras de empresas, oficinas de transferencia de tecnología y operadores de fondos (SENECYT, 2023a).

El papel de las universidades ha cambiado en los últimos años. Esta nueva visión se enfoca en la comercialización de los resultados de investigación; para esto, han creado espacios —por ejemplo, las OTT— y además han adquirido experiencia en la transferencia de tecnología y en la propiedad intelectual (Ito et al., 2015). Estas estructuras, además de ser espacios físicos, están compuestas por equipo humano especializado que asesora a los investigadores sobre cómo aprovechar al máximo una oportunidad de transferencia de tecnología cuando se trata de una invención o un nuevo desarrollo tecnológico (Ito et al., 2015). Según Heisey y Adelman (2011), las actividades de *marketing* de las OTT son altamente importantes

cuando los vínculos entre la universidad y la industria son débiles. Así, las estructuras de transferencia, como las OTT, tienen la capacidad de determinar qué invenciones pueden generar ingresos por licenciamiento de estos descubrimientos (Heisey y Adelman, 2011).

Por ejemplo, en Japón, para desarrollar actividades de comercialización, las universidades construyeron infraestructuras, como las Oficinas de Licenciamiento Tecnológico (OLT), responsables de la gestión de la PI y de la TT (Ito et al., 2015). Las invenciones propiedad de la universidad son licenciadas a través de las OLT, las cuales además, apoyan a la universidad en el desarrollo de las relaciones con la industria. Adicionalmente, en este país existe la Red Universitaria para la Innovación y la Transferencia de Tecnología (RUITT), que provee servicios para gestión de PI y TT, intercambio de información y capacitación; los miembros de esta red son las universidades, las OLT, organizaciones e individuos (Ito et al., 2015).

El Gobierno de Ecuador apoya la creación y acreditación de estructuras de transferencia e innovación tanto públicas como privadas. Los espacios de transferencia fomentan actividades de I+D, promoviendo la aplicación de los resultados de proyectos de investigación. Por su parte, los espacios de innovación ofrecen asesoría especializada, espacios de trabajo, herramientas, acceso a capital de riesgo y semilla y apoyo en la formulación y ejecución de proyectos innovadores en fases iniciales (SENESCYT, 2024). Actualmente, existen 43 estructuras acreditadas por la SENESCYT. La Figura 3 presenta la cantidad de espacios por tipo de estructura.

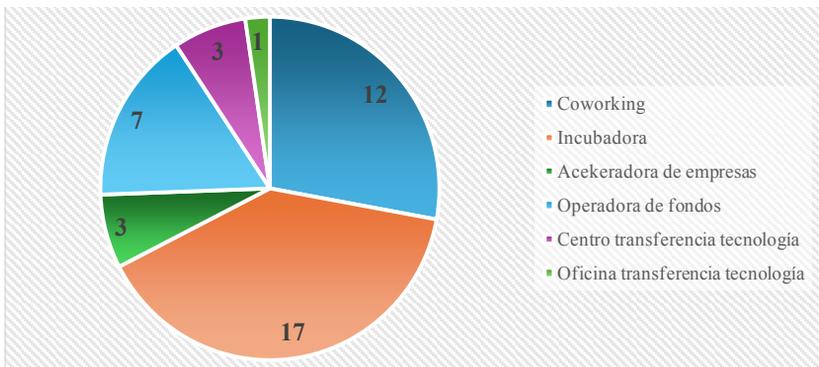


Figura 3. Estructuras de transferencia e innovación. Fuente: SENESCYT (2024).

Independientemente del nombre o del tipo de estructura que las universidades han establecido para impulsar la transferencia tecnológica, estas estructuras tienen como función identificar los resultados de investigación que podrían ser comercializados, proteger los derechos de propiedad intelectual (como patentes, marcas comerciales, derechos de autor y diseños industriales) y determinar la mejor ruta hacia el mercado para maximizar el beneficio económico y social de la tecnología. Además, apoyan en todos los aspectos de la comercialización —que incluye la identificación y negociación con el potencial socio comercial— y proveen soporte para los contratos de investigación y colaboración (Ito et al., 2015).

Otra tarea importante de estas estructuras es concientizar y generar capacidades en la comunidad universitaria para que internalicen la importancia de la transferencia de tecnología y propiedad intelectual como complemento de su actividad investigativa. Para ello, imparten cursos, talleres y capacitaciones en temas de propiedad intelectual y comercialización, relacionamiento con la industria y creación de nuevos negocios. Además, cuando la mejor opción para transferir la tecnología es la creación de una *start-up* o *spin-off*, ofrecen el soporte necesario para constituir una estructura empresarial, conseguir inversiones y formar un equipo de gestión (Ito et al., 2015). La Tabla 3 presenta el soporte ofrecido por las estructuras de transferencia e innovación en Ecuador.

Tabla 3. Servicios de los espacios de innovación

Servicios	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)
Espacio de trabajo físico y virtual para desarrollar proyectos individuales o conjuntos entre profesionales, estudiantes, docentes, investigadores, emprendedores y empresarios	X					
<i>Networking</i> entre los usuarios.	X					
Articulación con otros espacios de innovación	X					
Servicios a emprendedores de preincubación, incubación y posincubación.		X				
Articulación con entidades de capital semilla o de riesgo.		X				
Gestionar mentorías.		X				

Articulación con actores del sistema de ciencia y tecnología.		X	X	X		
Servicios de aceleración para emprendedores.			X			
Apoyo en desarrollo empresarial en proyectos innovadores o <i>startups</i> .			X			
Disponer de una red de expertos, inversores ángeles y empresas para apoyar en la recaudación de fondos.			X			
Asistencia técnica y seguimiento a proyectos de emprendimiento, innovación, TT.				X		
Gestionar recursos financieros de programas de capital semilla o riesgo.				X		
Evaluar los resultados de proyectos financieros.				X		
Recolectar información y crear un inventario de los resultados de I+D y los registros de propiedad intelectual de la universidad.					X	X
Asesoría técnica y acompañamiento en la protección de los activos intangibles resultado de la producción científica.					X	
Gestión de la propiedad intelectual en valoración, licenciamiento y/o comercialización de los activos intangibles.					X	X
Portafolio de la oferta especializada de las capacidades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) y servicios tecnológicos de la universidad.					X	X
Apoyar la investigación científica y el desarrollo tecnológico para aplicar el conocimiento científico de forma práctica.					X	
Crear colaboraciones entre academia y sector productivo para ofrecer servicios, identificar necesidades tecnológicas y desarrollar soluciones efectivas.					X	X
Promover la participación y establecer colaboraciones con redes de gestores tecnológicos a nivel nacional e internacional.					X	X
Difundir la oferta especializada de investigación, desarrollo e innovación y servicios tecnológicos de la universidad.					X	
Realizar actividades de monitoreo tecnológico, estudios de vigilancia y prospección tecnológica.					X	X
Ejecutar procesos de transferencia tecnológica					X	X

(A): Coworkig. (B): Incubadoras. (C): Aceleradoras. (D): Operadoras. (E): Centros de transferencia de tecnología. (F): Oficinas de transferencia de tecnología. Fuente: SENESCYT (2023a).

Los resultados de I+D de las universidades pueden ser protegidos por patentes, modelos de utilidad, signos distintivos (marcas o diseños industriales), variedades vegetales, secretos comerciales o derechos de autor (OMPI, 2024b). La identificación de la forma más adecuada de protección dependerá de la capacidad adquirida por la institución, basada en su normativa interna, sus estructuras organizativas y las actividades de transferencia tecnológica que haya implementado. Al encapsular los resultados de investigación en formas de propiedad intelectual, el paso siguiente es identificar el canal más adecuado para transferir ese conocimiento. Estos canales pueden ser la concesión de licencias, la cesión de derechos, los contratos de colaboración, los acuerdos de transferencia de materia, los acuerdos de consultoría, franquicias y establecimiento de *start-ups* o *spin-offs* (OMPI, 2024c).

En síntesis, las actividades de transferencia de tecnología son fundamentales para conectar la investigación con el entorno externo, desde la gestión de la propiedad intelectual hasta la creación de *spin-offs* y *start-ups*. A través de estructuras como las OTT, las universidades identifican y comercializan su tecnología, protegiendo los derechos de propiedad intelectual de sus activos intangibles. Estas estructuras no solo facilitan la comercialización, sino que también sensibilizan a la comunidad universitaria sobre la relevancia de la transferencia tecnológica. Finalmente, los resultados de I+D universitarios se protegen mediante patentes, modelos de utilidad, marcas u otras formas, según la normativa interna, y posteriormente se transfieren a través de licencias, cesión de derechos, colaboraciones o la creación de emprendimientos de base tecnológica.

2.4 Barreras y facilitadores para la transferencia de tecnología

La transferencia de tecnología no es un proceso simple ni lineal. Pasar de una idea hasta su comercialización es un camino complicado en el entorno universitario. Los procesos de transferencia de tecnología son complicados y difíciles de entender, tanto para la universidad como para los potenciales beneficiarios. De la misma manera, es difícil para las universidades decidir qué resultados de investigación deben ser protegidos por patentes u otros mecanismos de PI y que,

en ciertos casos, es poco probable que la universidad venda directamente el producto final desarrollado. Además, no es fácil encontrar y contratar especialistas que entiendan tanto la mentalidad de los investigadores como las necesidades del mercado. Asimismo, encontrar la organización adecuada con la que la universidad pueda asociarse suele ser un desafío común para la institución (Ito et al., 2015).

Las barreras que enfrenta la comunidad universitaria para la ejecución de procesos de transferencia pueden ser de seis clases: de mercado y comercialización; financieras; de recursos humanos y motivación; de colaboración y gestión; de información y confidencialidad; administrativas y culturales; y legales y contractuales.

Las barreras de mercado y comercialización se refieren a la complejidad de crear un mercado para nuevas tecnologías, mercados mal definidos y fragmentados (Comacchio et al., 2012; Higgins et al., 2022; Kirs et al., 2021; Shmeleva et al., 2021). También incluyen desarrollos tecnológicos demasiado generales para ser útiles en las empresas (Gilsing et al., 2011; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Shen, 2017). Los investigadores tienen expectativas poco realistas respecto al valor de sus tecnologías (Shen, 2017). Además, ellos mismos deben desarrollar el análisis de mercado, el modelo de negocio, el plan financiero, el plan de gestión, las hojas de ruta de tecnología sostenible, las estrategias y la mitigación de riesgos (Rahim et al., 2021). Asimismo, existe falta de mecanismos y unidades dentro de la institución para la venta e intermediación con las empresas (Higgins et al., 2022; Kirs et al., 2021; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Toscano et al., 2017). Finalmente, hay insuficientes actividades de promoción hacia las industrias de la investigación que se realiza en la universidad (Rahim et al., 2021).

Las barreras financieras se relacionan con las dificultades para la obtención de recursos e incentivos financieros. Estas incluyen la falta de inversión continua en proyectos de investigación y manufactura (Yazdani et al., 2011), así como falta de acceso a capital de riesgo y capital semilla (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Shen, 2017). También se observa una falta de fondos para viajes, *networ-*

king y participación en ferias para exhibición de productos. Además, se requiere mayor soporte financiero para investigación de prototipos (Rahim et al., 2021). Otra barrera es la incapacidad para recaudar fondos de fuentes externas (Higgins et al., 2022; Rahim et al., 2021; Shen, 2017; Shmeleva et al., 2021; Trzmielak y Grzegorzczak, 2014). Los altos costos para gestionar proyectos de investigación conjunta y de innovación también presentan desafíos (Gilsing et al., 2011; Shen, 2017; Trzmielak y Grzegorzczak, 2014). Finalmente, la deficiente infraestructura para el desarrollo de investigación aplicada es otra barrera significativa (Brings et al., 2018; Toscano et al., 2017).

Las barreras de recursos humanos y motivación se centran en varios aspectos. En primer lugar, hay una falta de especialistas en el campo de transferencia de tecnología, propiedad intelectual e innovación (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Yazdani et al., 2011). También se observa que las recompensas para los investigadores son insuficientes (Shen, 2017). Además, la falta de motivación personal es un problema importante (Higgins et al., 2022; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019) y las restricciones de tiempo en los proyectos también afectan la efectividad (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Rahim et al., 2021; Shen, 2017). Igualmente, los docentes se sienten más cómodos trabajando en laboratorios que aventurándose en algo desconocido. Por último, la falta de formación adecuada para proporcionar conocimientos, habilidades y experiencia práctica en comercialización y licenciamiento de tecnología también es una barrera a considerar (Rahim et al., 2021).

Las barreras de colaboración y gestión se relacionan con varios problemas. El primero, con el temor de los investigadores a perder autonomía o independencia al colaborar con empresas (Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Shen, 2017). También hay falta de planificación, *coaching*, gestión y seguimiento en los procesos la comercialización (Rahim et al., 2021). La falta de socios adecuados es otro impedimento (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Rahim et al., 2021; Shen, 2017). Además, hay una mínima coopera-

ción entre las pymes y la universidad (O'Reilly y Cunningham, 2017; Trzmielak y Grzegorzczak, 2014), así como una baja conciencia de las oportunidades para utilizar los recursos académicos en el desarrollo empresarial (Brings et al., 2018; Trzmielak y Grzegorzczak, 2014). La distancia geográfica entre la universidad y las empresas también representa un obstáculo, junto con la tecnología de prototipado que no siempre es compatible con la demanda del sector de manufactura (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019). Igualmente, se observa debilidad en la toma de decisiones sobre continuar o detener los proyectos (Yazdani et al., 2011) y falta de capacidad para registrar y rastrear eficazmente las actividades de TT y comercialización en la universidad (Sigurdson et al., 2015). Existe una preferencia por contratar a los docentes universitarios como consultores independientes (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Toscano et al., 2017) y también se considera que las unidades de transferencia no deberían ser gestionadas por académicos, quienes suelen ser muy teóricos, sino por gestores de transferencia (Rahim et al., 2021).

Las barreras de información y confidencialidad se refieren, en primer lugar, a la falta de garantía de confidencialidad entre las partes (Gilsing et al., 2011; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Toscano et al., 2017). También existe una insuficiencia de recursos informativos sobre mercado interno para la tecnología desarrollada (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Yazdani et al., 2011). La falta de información y documentación es otro desafío existente (Brings et al., 2018; Higgins et al., 2022) y las empresas a menudo no hacen uso de la producción científica y tecnológica de la universidad, como publicaciones y artículos (Toscano et al., 2017).

Las barreras administrativas y culturales se enfocan, primero, en la falta de alineación con el medio externo que busca innovaciones incrementales a corto plazo y con bajos recursos, mientras que las universidades tienen un enfoque a largo plazo (Comacchio et al., 2012; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019). Segundo, existe una falta de interacción y acoplamiento entre la universidad y

la empresa (Brings et al., 2018; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Yazdani et al., 2011). Tercero, asuntos burocráticos y falta de continuidad en los cargos de dirección dentro de la universidad son otra barrera a enfrentar (Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Shen, 2017; Toscano et al., 2017; Yazdani et al., 2011). Además, se observa una falta de política institucional clara por parte de la universidad en términos de relacionamiento empresarial (Higgins et al., 2022; Toscano et al., 2017). Por último, diferencias culturales entre la universidad y la empresa representan un obstáculo relevante (Brings et al., 2018; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019).

Finalmente, las barreras legales y contractuales se relacionan con varios problemas. El primero de ellos es la respuesta lenta o asesoramiento inadecuado en propiedad intelectual dentro de la institución (Rahim et al., 2021). Las empresas a menudo priorizan la compra de nuevas máquinas y equipos en lugar de adquirir el derecho de uso de una patente universitaria (Toscano et al., 2017; Trzmielak y Grzegorzczak, 2014). También existen barreras legales para la contratación de la universidad y posterior transferencia de tecnología a la empresa (Toscano et al., 2017), el riesgo de conflicto de intereses una vez que la empresa y la universidad acuerdan la colaboración o interacción (Gilsing et al., 2011; Quiñones, Caladcad, Himang, et al., 2020; Quiñones, Caladcad, Quiñones, et al., 2020; Quiñones et al., 2019; Shen, 2017; Toscano et al., 2017) y los contratos débiles y sin el respaldo del área legal de la universidad (Toscano et al., 2017; Yazdani et al., 2011). Además, hay proyectos no alineados a los objetivos estratégicos de la institución (Yazdani et al., 2011) y existe dificultad para licenciar los resultados de investigación para su explotación comercial en la empresa y la baja efectividad de sus patentes (Toscano et al., 2017).

En el proceso de transferencia, existen también mecanismos que impulsan o facilitan que los resultados de investigación lleguen a ser usados por el medio externo. Estos facilitadores son acciones o condiciones que promueven y aceleran el uso de los resultados de investigación en las empresas. Una misma actividad puede actuar

como barrera o facilitador según su implementación. Se considera facilitador cuando se ejecuta de manera positiva y eficaz. Los facilitadores pueden ser de integración, de apoyo y acceso a recursos, de procesos y cumplimiento, de ecosistemas de innovación y modelos de negocio y de cooperación tecnológica y desarrollo de mercado.

El primer grupo de facilitadores son los de integración y colaboración. Estos incluyen la capacidad de acoplar conocimientos de diversos campos científicos y empresariales (Sapir, 2021). Otro factor importante es la colaboración interdisciplinaria —soporte universitario en transferencia, acceso a empresas tecnológicas cercanas que apoyan el desarrollo de prototipos— y trabajar con una unidad de transferencia con experiencia (Higgins et al., 2022). Por último, propiciar el diálogo y la colaboración universidad-empresa es un facilitador significativo (Sapir, 2021).

El segundo grupo son los recursos e infraestructura, que incluye el acceso a fondos y asistencia técnica (Higgins et al., 2022), el acceso a incubadoras y espacios de innovación y transferencia (Conlé et al., 2023) y el cierre de brechas culturales mediante el cambio de visión hacia la generación de conocimiento más aplicado (Sapir, 2021).

En el tercer tipo de facilitadores se encuadran los procesos formales, tales como el establecimiento y aplicación de normativas para transferencia de tecnología, la aplicación del debido proceso y el cumplimiento de requisitos e instrucciones regulatorias (Sapir, 2021). También es importante optimizar y mejorar la eficiencia en los procesos (Higgins et al., 2022).

El cuarto grupo de facilitadores se relaciona con el ecosistema de innovación e incluye la identificación de las características de los ecosistemas de innovación, el análisis de las barreras existentes para la transferencia a diferentes niveles y la falta de modelos y soluciones basados en conceptos de ecosistema e innovación abierta. También abarca el tránsito del uso exclusivo de desarrollos internos hacia la integración de conocimientos externos y la necesidad de crear modelos de negocio sostenibles (Shmeleva et al., 2021).

Finalmente, el desarrollo del mercado se establece como otro grupo de facilitadores. Esto incluye identificar empresas y universidades interesadas en la cooperación tecnológica y ayudarlas a superar las barreras asociadas con la implementación de proyectos de

transferencia de tecnología. Igualmente, abarca la identificación y el aprovechamiento de nichos de mercado tecnológicos para la implementación de soluciones y productos innovadores, el desarrollo del mercado de servicios de ingeniería, la búsqueda de socios para la cooperación tecnológica y la identificación de soluciones lucrativas para las empresas (Conlé et al., 2023; Shmeleva et al., 2021). La Tabla 4 presenta una síntesis de cuándo un criterio puede actuar como barrera o facilitador en los procesos de transferencia.

Tabla 4. Barreras y facilitadores

Categoría	Barreras	Facilitadores
Mercado y comercialización	<ul style="list-style-type: none"> ● Complejidad de crear mercados para nuevas tecnologías. ● Mercados mal definidos y fragmentados. ● Falta de promoción hacia la industria. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Colaboración interdisciplinaria. ● Diálogo universidad-empresa. ● Identificación de nichos de mercado.
Financieras	<ul style="list-style-type: none"> ● Dificultad para obtener financiamiento. ● Falta de capital de riesgo y capital semilla. ● Altos costos de la innovación. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Acceso a fondos y asistencia técnica. ● Acceso a incubadora y espacios de innovación.
Recursos humanos y motivación	<ul style="list-style-type: none"> ● Escasez de especialistas en transferencia tecnológica. ● Falta de motivación de los investigadores. ● Restricciones de tiempo en proyectos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Formación y soporte universitario en TT.
Colaboración y gestión	<ul style="list-style-type: none"> ● Temor a perder autonomía al colaborar con empresas. ● Falta de socios adecuados. ● Débil toma de decisiones sobre continuar proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Colaboración interdisciplinaria. ● Trabajo con unidades de transferencia con experiencia.
Información y confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de garantías de confidencialidad. ● Insuficiente información del mercado. ● Desaprovechamiento de la producción científica. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Aplicación de procesos formales y normativas para TT.
Administrativas y culturales	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de alineación entre las prioridades de la universidad y la industria. ● Burocracia interna. ● Falta de políticas claras de relacionamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cambiar la visión hacia la generación de conocimiento aplicado. ● Identificación de modelos sostenibles.

Legales y contractuales	<ul style="list-style-type: none"> ● Respuesta lenta en propiedad intelectual. ● Barreras legales para contratar y transferir tecnología. ● Contratos débiles. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Identificación de soluciones lucrativas para las empresas. ● Superación de barreras legales con asesoramiento adecuado.
Ecosistema de innovación	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de modelos basados en conceptos de innovación abierta. ● Dependencia de desarrollos internos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Identificación de características clave del ecosistema. ● Integración de conocimientos externos en el proceso de innovación.
Desarrollo de mercado	<ul style="list-style-type: none"> ● Dificultad para encontrar socios tecnológicos. ● Insuficientes mecanismos de ventas e intermediación. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Búsqueda activa de socios tecnológicos. ● Aprovechamiento de oportunidades en el mercado de servicios de ingeniería.

En síntesis, la transferencia de tecnología en el entorno universitario enfrenta barreras, tales como las relacionadas con el mercado, las finanzas, los recursos humanos, la gestión, la información, la cultura y los aspectos legales, las cuales dificultan el proceso de comercialización de los resultados de investigación. Sin embargo, la identificación de facilitadores clave, como la integración interdisciplinaria, el acceso a recursos e infraestructuras, la optimización de procesos, el desarrollo de ecosistemas de innovación y la identificación de nichos de mercado, puede transformar estos desafíos en oportunidades. Implementar estas estrategias de manera efectiva les permitirá a las universidades maximizar el impacto de sus investigaciones, contribuyendo de manera útil en su etapa del proceso de innovación.

3. Procedimientos metodológicos

Esta investigación adopta un enfoque cuantitativo con un alcance descriptivo, ya que el tratamiento de la información se realizó mediante estadística descriptiva. Las unidades de análisis comprenden la población de 35 universidades públicas de Ecuador. Durante la etapa de recolección de información, se identificó que una universidad fue creada en 2023 y aún no está en funcionamiento. Por lo tanto, se excluyó dicha institución del análisis, resultando en una población de 34 universidades. Los datos fueron recolectados de fuentes secundarias en función de los criterios presentados en la Tabla 5.

Tabla 5. Fuentes de recolección de datos

Criterio	Fuente de información
Directrices para la transferencia de tecnología	<ul style="list-style-type: none"> ● Repositorios de información institucional de acceso público. ● Página web institucional. ● Repositorio de información de la SENESCYT de acceso público.
Estructuras que facilitan transferencia de tecnología	<ul style="list-style-type: none"> ● Repositorios de información institucional de acceso público. ● Página web institucional. ● Páginas web relacionadas. ● Repositorio de información de la SENESCYT de acceso público.
Actividades de transferencia de tecnología	<ul style="list-style-type: none"> ● Repositorios de información institucional de acceso público. ● Página web institucional. ● Páginas web relacionadas. ● Redes sociales institucionales.
Resultados de transferencia de tecnología	<ul style="list-style-type: none"> ● Repositorios de información institucional de acceso público. ● Página web institucional. ● Páginas web relacionadas. ● Base de datos Espacenet. ● Global Brand Database. ● Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).

Con relación a las directrices para la transferencia de tecnología, primero se recopilieron los planes estratégicos institucionales, las políticas, normativas y reglamentos y procedimientos relacionados con innovación, transferencia, emprendimiento y propiedad intelectual. En los casos donde existía más de un documento del mismo tipo, se seleccionó el más reciente aprobado por la institución. Los datos fueron analizados en dos fases: la primera, se verificó la existencia de las normativas en la institución; la segunda, se analizaron los documentos para evaluar la coherencia de la información según la literatura establecida y la política pública aprobada.

Referente a las estructuras que facilitan la transferencia de tecnología, se verificó si la universidad dispone de alguno de los siguientes tipos de estructura: unidad institucional, empresa pública, centro de educación continua, oficina de transferencia de tecnología, centro de transferencia de tecnología, parque tecnológico, *hub* de innovación, incubadora de empresas, operadora de fondos, aceleradora de empresas, espacio de innovación y *coworking*. Se registró la existencia o ausencia de los doce tipos de estructuras en cada institución.

Las actividades de transferencia de tecnología se analizaron en función de tres dimensiones: propiedad intelectual (identificación,

protección y comercialización), emprendimiento (asesoramiento y creación de *start-ups* o *spin-offs*) y oferta de servicios especializados. Las dos primeras dimensiones estaban dirigidas principalmente a la comunidad universitaria, mientras que los servicios especializados se ofrecían al entorno externo. Además, en el caso de estos últimos, se determinó el número de servicios ofertados, el tipo de servicio y el área de actuación. Por ejemplo, consultoría, programas de capacitación, asistencia técnica, gestión de contratos, servicios de planificación de negocios y acuerdos de investigación y desarrollo corporativo.

Con relación a los resultados de transferencia de tecnología, este criterio se midió en dos etapas. En la primera, se determinó el número de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y variedades vegetales obtenidos a partir de los resultados de investigación. En la segunda, se identificó el valor o uso de estos activos intangibles a través de contratos de transferencia, creación de *start-ups*, licencias de patentes concedidas y regalías generadas. Los datos se almacenaron en una matriz de información para su análisis mediante estadística descriptiva.

4. Análisis y discusión

4.1 Directrices para la transferencia de tecnología

Como se presentó en el apartado sobre la importancia de la política en la transferencia de tecnología, las universidades de Ecuador han establecido lineamientos estratégicos y normativas institucionales para gestionar sus resultados de investigación. La principal herramienta para ello es la planificación estratégica, conocida en la normativa ecuatoriana como Plan Estratégico de Desarrollo Institucional (PEDI). Los datos indican que todas las instituciones cuentan con un PEDI actualizado (Figura 4). Se revisaron 34 planes para identificar si las instituciones establecieron objetivos, estrategias, acciones o indicadores en los ejes de transferencia de tecnología, innovación, emprendimiento de base tecnológica (EBT) y propiedad intelectual (PI).

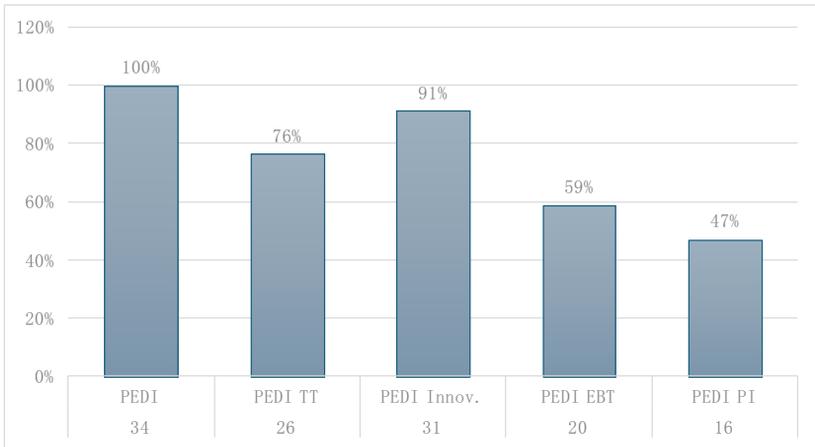


Figura 4. Ejes estratégicos en las universidades. Fuente: páginas web institucionales (2024).

Los resultados revelan que, por un lado, el eje de innovación es el de mayor prioridad para las universidades, con un 91% de los planes que establecen directrices en este ámbito. Por otro lado, el eje relacionado con la propiedad intelectual es el que recibe menor atención, ya que menos del 50% de las universidades desarrollan acciones orientadas a la protección de los resultados de investigación. Igualmente, los datos muestran que la falta de estrategias en propiedad intelectual puede representar un obstáculo para la gestión eficiente de los procesos de transferencia.

Además de identificar que no todas las universidades incluyen estrategias para los cuatro ejes de acción en sus planes institucionales, es necesario determinar cuántas de ellas proponen estrategias para los cuatro ejes de manera simultánea. La Tabla 6 revela que solo 14 universidades (41%) integran en sus planes los cuatro ejes. Además, solo una institución no contempla ninguno de los ejes en su plan estratégico. En definitiva, la ausencia de alguna de estas acciones impacta negativamente en la evaluación del desempeño institucional, ya que la falta de lineamientos previamente establecidos dificulta su consideración en la gestión universitaria y en la ejecución de los procesos de transferencia.

Tabla 6. Ejes establecidos en el PEDI

Ejes	Frecuencia universidades	Porcentaje
0 ejes	1	3%
1 ejes	5	15%
2 ejes	10	29%
3 ejes	4	12%
4 ejes	14	41%
	34	100%

Fuente: repositorios de información institucional (2024).

Al analizar los planes estratégicos, se observa que en algunos casos los objetivos, estrategias y lineamientos establecidos son ambiguos, lo que dificulta su ejecución, cuantificación y evaluación. Ejemplos de estas ambigüedades incluyen expresiones como “incentivar la transferencia de tecnología”, “proteger los resultados de investigación”, “impulsar el emprendimiento”, “generar innovaciones”, “obtener patentes” y “comercializar tecnología e innovaciones”, entre otros.

Además, algunos planes carecen de indicadores de cumplimiento claros y, cuando los incluyen, no definen estándares cuantificables. Por ejemplo, uno de los indicadores mencionados es el “número de patentes”, pero no se especifica si se refiere a patentes solicitadas o concedidas ni si son nacionales o bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), tampoco se detalla una cantidad específica por periodo. Otro indicador utilizado es el “número de *start-ups*”, sin precisar el número exacto, la cantidad por año, el área de conocimiento o si estas empresas son iniciativas propias de la universidad o de docentes y estudiantes. En resumen, los planes reflejan lo que las universidades desean lograr, pero no detallan el camino para alcanzar las metas propuestas.

Los datos evidencian que las universidades están integrando en sus lineamientos institucionales acciones para aprovechar los resultados generados de sus investigaciones, reflejándolos en su planificación institucional. El siguiente paso en este proceso es establecer políticas, normativas o reglamentos que permitan operativizar y ejecutar de manera efectiva los procesos de transferencia. La Figura 5 presenta los tipos y la cantidad de normativas desarrolladas para la operativi-

zación de los procesos de transferencia. Primero, se resalta que las instituciones han establecidos normativas en los cuatros ejes. Segundo, los datos revelan que el 76% de las universidades han implementado reglamentaciones relacionadas con la propiedad intelectual, mientras que solo el 29% de las instituciones han adoptado normativas que fomentan la creación de empresas de base tecnológica.

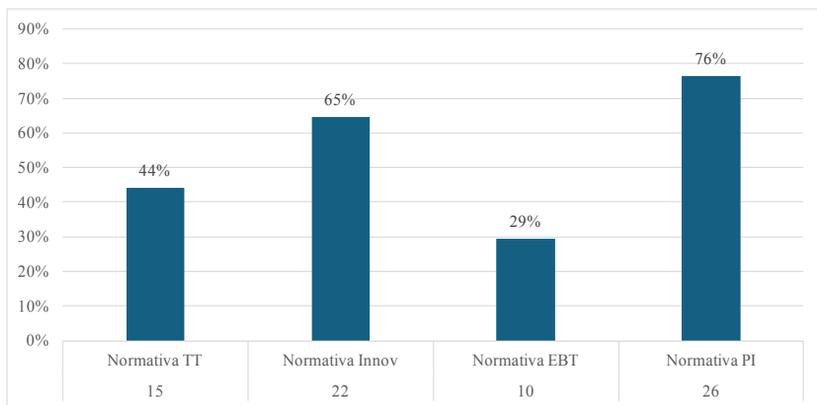


Figura 5. Normativas desarrolladas. Fuente: repositorios de información institucional (2024).

Es importante destacar que, aunque el eje de propiedad intelectual es uno de los menos desarrollados en los planes estratégicos (16 universidades), es la normativa más presente en la mayoría (26 universidades). Esta desconexión sugiere que, aunque la mayoría de las universidades han desarrollado normativas sobre propiedad intelectual, estas no están plenamente integradas en sus planes estratégicos, lo que puede indicar un enfoque más reactivo, una desconexión entre la normativa y su implementación efectiva o un cumplimiento mínimo sin un compromiso profundo. No obstante, la amplia presencia de esta normativa refleja un reconocimiento general de la importancia de la propiedad intelectual, lo que podría servir como base para futuras estrategias más integrales.

La Tabla 7 muestra que solo el 21% de las universidades han establecido normativas en los cuatro ejes de acción para transferir los resultados de investigación de los proyectos desarrollados. Además, existen instituciones que carecen por completo de normativas para aplicar los productos derivados de I+D.

Tabla 7. Normativas desarrolladas

Normativas	Frecuencia universidades	Porcentaje
0	5	15%
1	7	21%
2	7	21%
3	8	24%
4	7	21%
	34	100%

Fuente: repositorios de información institucional (2024).

Al analizar el contenido de los cuatro tipos de normativas, se identificaron las siguientes observaciones: en primer lugar, las únicas que se desarrollan de forma independiente son las relacionadas con innovación, propiedad intelectual y emprendimiento. En segundo lugar, aquellas sobre transferencia suelen presentarse como capítulos dentro de las normativas de investigación.

Además, se constató que las disposiciones sobre propiedad intelectual se centran en la protección de los resultados, pero dedican escasa atención a la creación de procedimientos para transferir estos activos, ya sea a través de licenciamiento, cesión de derechos, contratos de transferencia o la distribución de ingresos provenientes de la comercialización y regalías. Asimismo, los reglamentos de propiedad intelectual tienden a enfocarse en los derechos de autor, sin abordar de manera más amplia las patentes, marcas, signos distintivos, modelos industriales, variedades vegetales o secretos comerciales.

Según la OMPI (2024b), independientemente de la normativa que la universidad tenga para gestionar sus activos intangibles, es esencial que esta persiga los siguientes objetivos: garantizar la seguridad jurídica, promover el desarrollo tecnológico, informar a los investigadores sobre las ventajas potenciales de la explotación comercial de sus invenciones, ofrecer un entorno propicio que sustente la innovación y el desarrollo, equilibrar los intereses de la universidad con los del entorno externo y asegurar el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables.

4.2 Estructuras que facilitan la transferencia de tecnología

Según la literatura, las universidades requieren estructuras formales para gestionar la transferencia de resultados de investigación en productos y servicios. En las 34 universidades analizadas, se identificaron 12 tipos de estructuras encargadas de estos procesos (Figura 6). Los datos revelan que 32 de las 34 universidades cuentan con centros de educación continua, lo que los posiciona como la estructura más utilizada. A estos les siguen los *hubs* de innovación (82%), las empresas públicas (76%) y las unidades institucionales (62%), siendo estas las estructuras más representativas de las 12 identificadas.

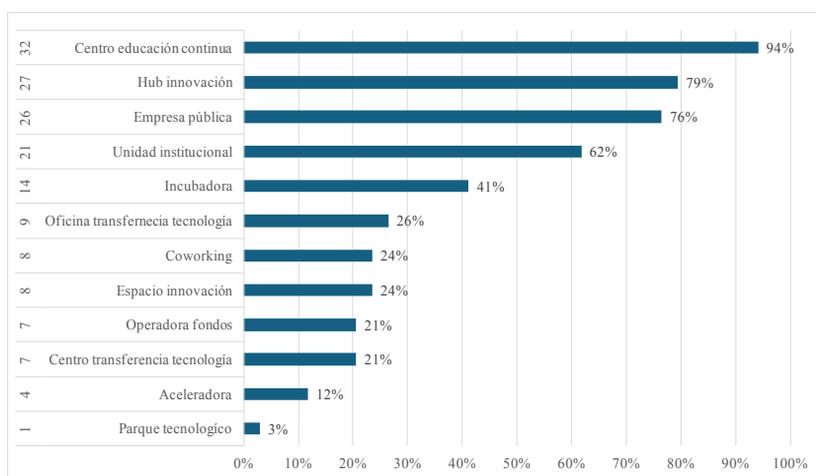


Figura 6. Estructuras de transferencia. Fuente: páginas web institucionales (2024).

El alto número de centros de educación continua puede atribuirse a varios factores. En primer lugar, estas estructuras aprovechan tanto las aulas físicas como las virtuales, así como los servicios de conectividad y enseñanza, inicialmente destinados a la docencia. En segundo lugar, existe una alta demanda de cursos cortos y de especialización por parte de la comunidad no universitaria. En tercer lugar, se optimiza el uso del personal docente para ofrecer dichos servicios. En resumen, esta estructura está ampliamente diseminada debido a que requiere una menor inversión en infraestructura y presenta costos reducidos al aprovechar las instalaciones, los servicios tecnológicos y los recursos humanos previamente asignados a la actividad docente formal.

En el caso de los *hub* de innovación, su elevado número se debe a que fue un proyecto impulsado por el Gobierno, cuyo objetivo fue fomentar el desarrollo de actividades relacionadas con la innovación, el emprendimiento y la transferencia de tecnología en las universidades (SENESCYT, 2018). A través del proyecto “HUB de iTT”, se pretendía crear un ecosistema que facilitara el desarrollo y la ejecución de proyectos de innovación y emprendimiento con un enfoque productivo. Esto se lograría mediante la articulación entre el sector académico, empresarial y gubernamental. Fueron creados seis *hubs* en el país, en colaboración con las universidades públicas, privadas y cofinanciadas. El Estado invirtió 1.530.000 dólares para implementar los *hubs* (SENESCYT, 2018). Por su parte, las universidades invirtieron estos recursos en la construcción o mejoramiento de espacios de innovación y *coworking*, desarrollo de capacidades en temas innovación, emprendimiento y transferencia de tecnología y financiamiento de proyectos.

Uno de los *hubs* con mayor actuación fue el HUB-UIO, integrado por tres universidades públicas y dos cofinanciadas. Su objetivo fue ser un espacio que articulara capacidades, recursos e infraestructura de sus integrantes para crear una comunidad colaborativa que facilitara la gestión de la innovación, la transferencia de tecnología y el desarrollo de EBT que satisfagan necesidades de la sociedad (HUB-UIO, 2023). Entre 2017 y 2022, se consolidó como un referente nacional en innovación, organizando 28 eventos y 15 programas que atrajeron a 4.022 participantes y formaron más de 1.163 miembros en sus comunidades. El proyecto generó buenas prácticas de gestión, procesos establecidos, modelos de negocio, un equipo técnico consolidado, reconocimiento institucional y una propuesta para la creación de un Centro de Transferencia de Tecnología Interinstitucional (HUB-UIO, 2023).

La creación de empresas públicas en las universidades tiene como principal objetivo ofrecer servicios especializados y comercializar los resultados de investigación desarrollados en las instituciones académicas. Esto explica que el 76% de las universidades hayan constituido empresas públicas. La normativa de educación superior de Ecuador no permite que las universidades públicas reciban ingresos directamente por la venta de servicios especializados, como con-

sultorías o el uso de laboratorios (Asamblea Nacional del Ecuador, 2018). La única forma legal de realizar estas actividades y recibir ingresos por comercialización es a través de una empresa pública.

En cuanto a las unidades establecidas dentro de la estructura orgánica de las instituciones, la Figura 6 muestra que 21 universidades incluyen en sus estatutos orgánicos departamentos, áreas o procesos dedicados a dictar lineamientos y gestionar asuntos relacionados con la transferencia de tecnología. Por ejemplo, una de las universidades analizadas cuenta con la Dirección de Innovación y Vinculación, que tiene como misión

ser la unidad encargada de gestionar el conocimiento y facilitar las interacciones entre la comunidad politécnica y la empresa privada, las organizaciones públicas y la sociedad civil; que asesora, coordina, dirige, controla y evalúa los procesos de propiedad intelectual, transferencia de tecnología, innovación y vinculación con la sociedad; incentivando la cultura de innovación en estudiantes y docentes para que desarrollen nuevas tecnologías, introduzcan innovaciones, generen emprendimientos de base tecnológica y propongan soluciones a los problemas sociales (...) (Escuela Politécnica Nacional, 2024, p. 1)

Estas estructuras, cuya visión es la gestión de los resultados de investigación generados, se ubican dentro de la estructura institucional en niveles jerárquicos, como dirección, coordinación, decanato u oficina. Según los datos obtenidos, se les asignan denominaciones como “vinculación”, “innovación”, “emprendimiento” o “transferencia de tecnología”. Finalmente, estas unidades dependen directamente o están subordinadas a los vicerrectorados de investigación de las universidades.

Una de las estructuras fundamentales para gestionar los procesos de transferencia tecnológica son las oficinas de transferencia de tecnología. Sin embargo, solo diez universidades cuentan con OTT, lo que representa un obstáculo significativo para el uso, comercialización y licenciamiento de tecnologías. Según la OMPI (2022), las OTT facilitan la colaboración entre las instituciones académicas y el sector empresarial, impulsando tanto la licencia como la comerciali-

zación de tecnologías. Su papel es esencial en el ecosistema de innovación, ya que conectan la investigación académica con aplicaciones prácticas en la industria.

Esta misma tendencia se refleja en la escasez de centros de transferencia de tecnología, espacios de innovación, aceleradoras y parques tecnológicos (Figura 6). La limitada presencia de estas estructuras puede obstaculizar el desarrollo y la comercialización de nuevas tecnologías, afectando el crecimiento del ecosistema de innovación y la conexión entre la investigación académica y las aplicaciones industriales.

Además del tipo de estructuras que poseen las universidades, es importante analizar también la cantidad con la que cuenta cada una. Partiendo del principio de que un mayor número de áreas o unidades dedicadas a la transferencia de tecnología resulta en una mayor cantidad de resultados obtenidos, la Tabla 8 muestra la distribución de universidades según la cantidad de estructuras que poseen. Según los parámetros establecidos, el número máximo de estructuras con las que una universidad puede contar es de 12. Los datos muestran que solo 4 universidades —es decir, el 12% de las instituciones— cuentan con entre 8 y 12 unidades. Además, los resultados indican que cada institución tiene en promedio 3 estructuras dedicadas a la gestión de los procesos de transferencia.

Tabla 8. Estructuras establecidas

Normativas	Frecuencia universidades	Porcentaje
1	4	12%
2	3	9%
3	4	12%
4	4	12%
5	7	21%
6	2	6%
7	6	18%
8	2	6%
9	1	3%
12	1	3%
	34	100%

Fuente: repositorios de información institucional (2024).

En resumen, los resultados indican que las universidades han implementado estructuras formales para gestionar sus activos intangibles y facilitar su posterior transferencia. Las más comunes se centran en la capacitación, la oferta de servicios especializados y el fortalecimiento de capacidades en transferencia de tecnología, como es el caso de los *hubs* de innovación.

4.3 Actividades de transferencia de tecnología

Tras analizar las normativas y estructuras que impulsan los procesos de transferencia de tecnología en las universidades, el siguiente paso es identificar las actividades que se llevan a cabo en función de esas capacidades. Según los datos obtenidos, las actividades se dividen en dos grupos en función del tipo de usuario (Figura 7). El primer grupo incluye actividades exclusivas para la comunidad universitaria, tales como asesoría en propiedad intelectual y apoyo al emprendimiento. Los datos revelan que el 74% de las instituciones ofrecen principalmente servicios de fomento al emprendimiento tecnológico. Sin embargo, el asesoramiento en propiedad intelectual es limitado, ya que solo 14 universidades (41%) brindan este tipo de apoyo a su comunidad. Esta baja oferta podría influir en las reducidas tasas de protección de activos intangibles en dichas instituciones, lo que a su vez restringe el licenciamiento y la transferencia de resultados. Según los datos recopilados, las universidades que brindan asesoramiento en propiedad intelectual se centran en derechos de autor, ofrecen escasa orientación sobre patentes y no abordan aspectos como marcas, signos distintivos, variedades vegetales y secretos comerciales.

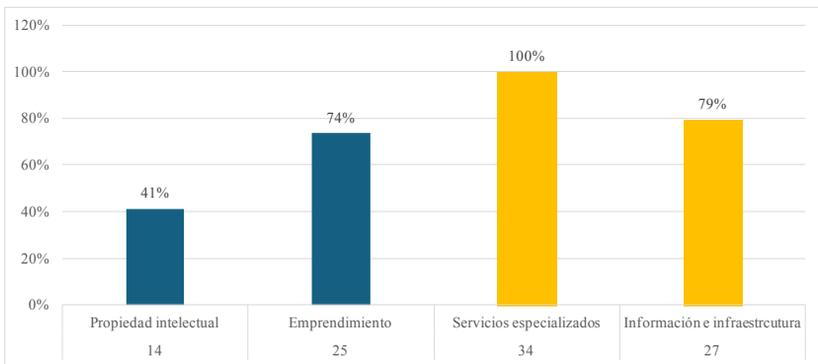


Figura 7. Actividades de transferencia. Fuente: páginas web institucionales (2024).

Entre los principales servicios de emprendimiento que las universidades ofrecen a su comunidad se destacan: la germinación y validación de ideas de negocio, la maduración de proyectos, la elaboración de planes de negocio, el desarrollo de prototipos, la búsqueda de inversionistas, la potenciación de emprendimientos y la capacitación en habilidades blandas, entre otros (IKIAM, 2022). En el ámbito de la gestión de la propiedad intelectual, los servicios ofrecidos incluyen: asesoramiento en la protección de activos intangibles, búsqueda de novedad y estado de la técnica, valoración de tecnología, capacitación en propiedad intelectual, elaboración de memorias descriptivas, tramitación de solicitudes de patentes y registro de marcas y observancia, entre otros (Universidad Nacional del Chimborazo, 2023).

El segundo grupo de actividades está dirigido al medio externo, incluyendo servicios especializados (100%) y la oferta de información e infraestructura para terceros (79%) (Figura 7). Cabe destacar que todas las universidades analizadas ofrecen servicios especializados a través de sus laboratorios, centros de investigación y empresas públicas. En promedio, las instituciones ofrecen ocho tipos de servicios, sin embargo, algunas llegan a ofertar entre 23 y 42 servicios. Los tres más comunes son educación continua, consultoría especializada y el uso de laboratorios. La Tabla 9 presenta un resumen de los servicios ofertados por las universidades.

Tabla 9. Oferta de servicios

Área	Tipo de servicio
Tecnología e innovación	Gestión de la innovación, gestión de fondos de capital de riesgo, vigilancia tecnológica, propiedad intelectual, comercialización de tecnología, <i>start-ups</i> y nuevas empresas, inteligencia competitiva, desarrollo de nuevos productos y servicios de i+d+i; optimización de procesos.
Asesoría y consultoría técnica	Administración de proyectos, asesoramiento empresarial y gestión, proyectos electrónicos y de automatización, asesoría técnica.
Educación y capacitación	Seminarios y programas de formación, preincubación e incubación, aceleración y puesta en mercado, gestión y estructuración de proyectos.

Servicios de laboratorio	Ensayos, análisis, pruebas de calidad; análisis químico e instrumental; análisis ambiental; análisis de suelos; evaluación de materiales; ensayos térmicos y eficiencia energética; procesamiento de plásticos; hidrocarburos.
Desarrollo e infraestructura	Obras civiles, infraestructura civil, eléctrica, mecánica, industrial, logística y abastecimiento, prototipado, obras de ingeniería.
Innovación y emprendimiento	Incubadoras de emprendimiento de base tecnológica, centros de transferencia tecnológica, planes estratégicos, innovación corporativa, desafíos de innovación.
Sistemas y automatización	Sistemas electrónicos, redes y cableado estructurado, desarrollo de aplicaciones, mantenimiento de tic, <i>smart factories</i> .

Al analizar las actividades desarrolladas y las estructuras que las ejecutan, se identificó la existencia de estructuras que compiten entre sí. Por ejemplo, la capacitación es ofrecida tanto por el centro de educación continua como por la empresa pública simultáneamente, lo que genera una competencia en el mismo segmento de mercado, compitiendo entre ellas. Además, se detectó una desconexión entre la universidad y su empresa pública, ya que ninguna de estas empresas incluye en su cartera de servicios el licenciamiento de patentes de la universidad ni la promoción de los laboratorios de la institución, es decir, operan como entidades ajenas a la universidad. Esto muestra que las empresas públicas no aprovechan todas las capacidades que tienen las universidades.

4.4 Resultados de la transferencia de tecnología

La eficiencia de las normativas, estructuras y actividades ejecutadas por las universidades se refleja en la obtención de derechos de propiedad intelectual, como patentes, marcas, variedades vegetales, entre otros, así como, en los ingresos generados por la concesión de licencias o la explotación de dichos derechos. La Figura 8 presenta el porcentaje de universidades que han obtenido al menos un producto o resultado como consecuencia de su gestión en transferencia de tecnología.

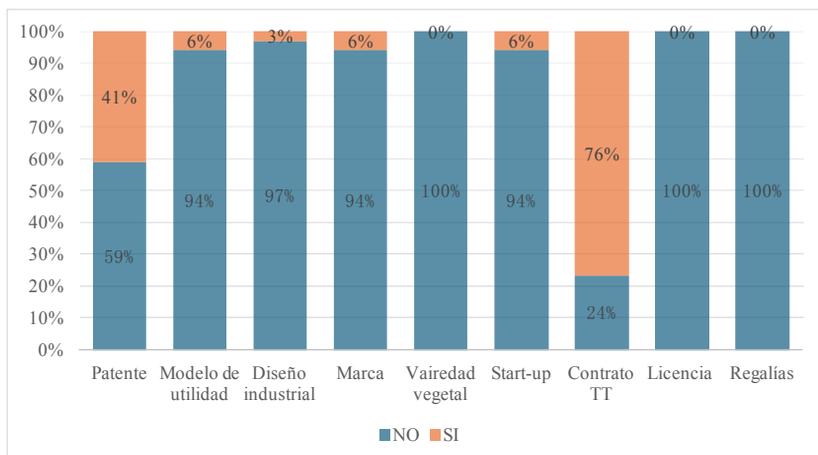


Figura 8. Resultados de transferencia. Fuente: ESPACENET (2024), SENADI (2024) y repositorios de información Institucionales (2024).

Los datos muestran que los resultados en transferencia de tecnología son generalmente bajos y, en algunos casos, nulos. Por ejemplo, solo el 41% de las universidades ha obtenido patentes. En cuanto a los modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y *start-ups*, solo el 5% aproximadamente de las universidades ha protegido sus resultados de investigación mediante estos mecanismos. Además, ninguna de las universidades ha registrado variedades vegetales, licenciado patentes o recibido regalías por la comercialización de sus activos intangibles. El único ítem en el que las universidades presentan un buen desempeño es en los contratos de transferencia de tecnología, donde el 76% de las instituciones ha obtenido al menos un contrato. En las universidades públicas, estos contratos son conocidos como “convenios específicos” y, por lo general, tienen como propósito ofrecer servicios especializados a través de consultorías.

La Tabla 10 muestra la cantidad de productos derivados de los resultados de investigación. En cuanto a las patentes, en las 34 universidades analizadas se han registrado 100, lo que equivale a un promedio de tres patentes por institución. Sin embargo, el 80% de estas se concentra en solo cuatro universidades, lo que indica que aproximadamente 30 instituciones no están identificando materia patentable en sus resultados de investigación. Una de las razones por las que las universidades patentan es que las patentes pueden ser tomadas en

cuenta al otorgar subvenciones públicas (Ito et al., 2015). En el caso de las universidades ecuatorianas, las patentes obtenidas son un indicador de evaluación de acreditación institucional (Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, 2022).

Tabla 10. *Outputs* de transferencia de tecnología

Tipo	Cantidad	Promedio	# universidades que concentran 80%
Patente	100	2,9	4
Modelo de utilidad	13	0,4	2
Diseño industrial	13	0,4	1
Marca	38	1,1	1
Variedad vegetal	0	0	Ninguna
<i>Start-up</i>	11	0,3	2
Contrato TT	1320	38,8	11
Licencia	0	0	Ninguna
Regalías	0	0	Ninguna

Fuente: planes estratégicos institucionales (2024).

Con relación a los modelos de utilidad y diseños industriales, los datos muestran una baja actividad de protección. Solo se han protegido 13 resultados de investigación en cada tipo, lo que representa un promedio de menos de un modelo o diseño por universidad. Además, al analizar su concentración, se observa que, en el caso de los modelos de utilidad, dos instituciones concentran el 80% de los de la titularidad, mientras que solo una institución es titular de los diseños industriales.

En cuanto a la protección de marcas, se observa una baja tendencia entre las instituciones. Los datos revelan que solo se han registrado 38, lo que equivale a un promedio de 1,1 marcas por institución. Sin embargo, más del 80% de estas marcas se concentran en una sola universidad, lo que podría indicar que las 33 instituciones restantes no han protegido ninguno de sus signos distintivos. Es importante destacar que no solo el nombre de la institución puede ser protegido como marca; este tipo de organizaciones tienen el potencial de proteger una mayor diversidad de signos distintivos, debido a

la variedad de actividades que realizan en docencia, investigación y vinculación con la sociedad. La Tabla 11 presenta los signos distintivos que una universidad podría proteger, estimándose un mínimo de ocho. Sin embargo, los datos de la Figura 8 y la Tabla 10 revelan que este estándar no se está cumpliendo.

Tabla 11. Potenciales signos distintivos

Tipo de signos distintivo	Descripción
Marcas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre de la universidad, programas académicos, facultades o departamentos. 2. Logotipos o emblemas oficiales de la universidad, programas académicos, facultades o departamentos. 3. Combinación de nombre y logotipo. 4. Nombres de productos o servicios derivados de la investigación académica. 5. Sello de garantía de calidad avalado por la universidad. 6. Nombres de redes de universidades, de investigación o transferencia de tecnología.
Lemas comerciales	<ol style="list-style-type: none"> 7. Nombres comerciales de <i>start-up</i> o <i>spin-off</i> creadas por las universidades.
Nombres de dominio	<ol style="list-style-type: none"> 8. Nombres de dominio asociados a la universidad

Fuente: repositorios de información institucionales (2024).

Los datos de la Tabla 10 revelan que ninguna de las universidades ha protegido resultados de investigación como variedades vegetales. Esto podría explicarse por la falta de inclusión, tanto en su planificación estratégica como en su normativa de propiedad intelectual, de la identificación de material susceptible de ser protegido bajo esta categoría.

La aplicación fáctica de las patentes, signos distintivos, variedades vegetales y demás activos intangibles generados por las universidades se evidencia en la creación de emprendimientos, la ejecución de contratos de transferencia, la concesión de licencias y las regalías obtenidas. Para la universidad, existen dos tipos de mercado para comercializar su tecnología. El primero es el mercado dirigido al usuario final de la innovación, y el segundo es el mercado intermedio, conformado por las empresas con las que la universidad debe asociarse. En este segundo caso, dichas organizaciones cuentan con un conocimiento más profundo y una mayor experiencia en el mer-

cado final, lo que les permite contribuir con habilidades y recursos para desarrollar y/o mejorar el producto potencial (Ito et al., 2015).

En cuanto a la creación de empresas de base tecnológica, se han fundado once *start-ups*, aunque nueve de ellas se concentran en dos instituciones. Un aspecto significativo es la ejecución de contratos de transferencia relacionados con la oferta de servicios especializados a través de la universidad o sus empresas públicas. En promedio, en 2023 se han realizado 39 contratos por institución (Tabla 10). Este dato podría reflejar el bajo índice de patentes y sugerir que los procesos de transferencia se basan en conocimientos protegidos como secretos comerciales. En cuanto a las licencias y regalías, no se han encontrado registros que confirmen que alguna de las patentes haya sido licenciada ni que se hayan recibido ingresos de terceros por el uso de estas tecnologías protegidas.

Los bajos resultados en algunos productos pueden explicarse por varios factores: estos no se contemplan como objetivos en la planificación institucional, no existen normativas ni procedimientos que incentiven su generación, identificación, uso y protección, no se cuenta con repositorios internos o externos —como las bases de patentes o marcas de la OMPI— que consoliden dichos resultados de manera sistemática y las instituciones no establecen indicadores para su medición.

Existen propuestas, como el Manual de Valencia (Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad y Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología, 2017), para medir el desempeño de la gestión de transferencia de tecnología en las universidades. Esta propuesta establece una serie de indicadores; entre los más relevantes se destacan: número de proyectos de transferencia ejecutados, cantidad de normativas y reglamentos de gestión desarrollados, cantidad de patentes solicitadas y obtenidas, cantidad de otros títulos de propiedad intelectual, ingresos por licencias según tipo de propiedad intelectual, cantidad de contratos o convenios de cesión de licencias emitidos, ingresos generados por alquiler de infraestructura, ingresos obtenidos por la comercialización de productos, número de eventos realizados y cantidad de *spin-offs* y *start-ups* creadas, entre otros.

4.5 Barreras y habilitadores para la transferencia de tecnología

En este apartado se analizan las barreras y los habilitadores que enfrentan las universidades en función de los resultados obtenidos en los cuatro criterios previamente analizados: directrices, estructuras, actividades y resultados de transferencia. La Tabla 12 presenta la barrera o dificultad identificada en función de los datos analizados.

Tabla 12. Barreras y facilitadores

Categoría	Barreras	Facilitadores
Mercado y comercialización	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de promoción hacia la industria. ● Insuficiente diálogo universidad-empresa. 	
Financieras	<ul style="list-style-type: none"> ● Dificultad para obtener financiamiento. ● Falta de capital de riesgo y capital semilla. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Acceso a estructuras. ● Programas financiados por el Estado.
Recursos humanos y motivación	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de especialistas en transferencia tecnológica. ● Falta de motivación de los investigadores. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Formación y soporte en transferencia.
Colaboración y gestión	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de socios adecuados. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Trabajo con unidades de transferencia con experiencia.
Información y confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de garantías de confidencialidad. ● Desaprovechamiento de la producción científica. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Creación de normativas y reglamentos.
Administrativas y culturales	<ul style="list-style-type: none"> ● Burocracia interna. ● Falta de políticas claras. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Inclusión de objetivos y metas en su planificación estratégica.
Legales y contractuales	<ul style="list-style-type: none"> ● Respuesta lenta en propiedad intelectual. ● Barreras legales para contratar y transferir tecnología. ● Falta de normativa. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Asesoramiento adecuado en propiedad intelectual.
Ecosistema de innovación	<ul style="list-style-type: none"> ● Falta de modelos basados en innovación. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Integración de conocimientos externos en el proceso de innovación.
Desarrollo de mercado	<ul style="list-style-type: none"> ● Dificultad para encontrar socios. ● Insuficientes mecanismos de ventas y comercialización. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Aprovechamiento de oportunidades en servicios de ingeniería.

Fuente: Planes estratégicos institucionales (2024).

Los resultados obtenidos son consistentes con la evidencia presentada en el estudio de Ito et al. (2015), donde se identificaron las barreras que enfrentan las universidades japonesas en sus procesos de transferencia tecnológica. Entre ellos, se destacan la ausencia de políticas públicas que impulsen la comercialización de la investigación. Igualmente, se menciona la dificultad para seleccionar patentes que sean innovadoras y generen beneficios comerciales para los socios. Además, existe un desconocimiento por parte de la comunidad universitaria y de los socios potenciales sobre cómo se lleva a cabo la transferencia tecnológica. Otro factor es la escasez de competencias y habilidades en este ámbito, sumado a la falta de personal calificado. Por último, se señala la limitada asignación de subvenciones estatales para empresas basadas en tecnología derivadas de la investigación universitaria (Ito et al., 2015).

Otro de los obstáculos que se observa es la poca o nula interfaz entre la universidad y la empresa. Según Arvanitis et al. (2011), por un lado, las empresas sin actividades de transferencia tecnológica suelen pensar que sus necesidades en I+D no son de interés para la academia; por otro lado, algunas empresas consideran que los intereses de las universidades no coinciden con sus propias necesidades. Como resultado, solo las empresas en industrias específicas, como la biotecnología o la nanotecnología, que requieren tecnologías especializadas, muestran interés en cooperar con las universidades (Arvanitis et al., 2011).

Finalmente, en cuanto a los facilitadores, se observa que, desde el ámbito institucional, las universidades han incorporado en sus planes y políticas elementos destinados a incentivar la protección de intangibles y la ejecución de procesos de transferencia tecnológica. En términos de estructura, uno de los facilitadores clave es la creación de espacios de innovación que promuevan la interacción entre la comunidad universitaria y actores externos. Además, se ha institucionalizado la creación de unidades académicas dedicadas a la transferencia de resultados, bajo la supervisión de los vicerrectores de Investigación. Otro facilitador identificado es el fomento del desarrollo de habilidades blandas y la capacitación de la comunidad universitaria en la gestión y protección de activos intangibles derivados de la investigación.

5. Conclusiones

El objetivo de esta investigación fue identificar las acciones que las universidades públicas de Ecuador utilizan para aprovechar los resultados generados de los proyectos I+D a través de procesos de transferencia de tecnología y cómo las invenciones generadas son utilizadas por el medio externo. Para esto, fueron analizados las directrices, estructuras, actividades, resultados y barreras y facilitadores de la transferencia de tecnología.

Con relación a las directrices para la transferencia de tecnología, las universidades ecuatorianas han avanzado en la formulación de lineamientos estratégicos y normativas institucionales a través de sus Planes Estratégicos de Desarrollo Institucional (PEDI), incorporando ejes como la innovación, la transferencia de tecnología, la propiedad intelectual y el emprendimiento de base tecnológica. Sin embargo, el eje de propiedad intelectual sigue siendo insuficientemente abordado, lo que refleja una desconexión entre la estrategia y la implementación efectiva de acciones para proteger los resultados de investigación y facilitar la transferencia de tecnología.

En lo referente a las estructuras de transferencia de tecnología establecidas, se han implementado diversas unidades formales, como direcciones de innovación y *hubs* de innovación, que promueven la transferencia de tecnología. A pesar de la existencia de estas estructuras, la falta de oficinas de transferencia de tecnología en muchas instituciones limita el uso y comercialización de tecnologías. Además, se ha identificado una competencia interna entre las estructuras que ofrecen servicios similares, lo que podría afectar la eficiencia de las actividades de transferencia.

En cuanto a las actividades de transferencia de tecnología desarrolladas, las universidades ofrecen diversas opciones, como asesoría en propiedad intelectual y apoyo al emprendimiento. El 74% de las instituciones fomenta el emprendimiento tecnológico, pero solo el 41% ofrece asesoramiento en propiedad intelectual. Esta baja oferta de apoyo en la protección de activos intangibles podría influir en las reducidas tasas de licenciamiento y transferencia de resultados. Además, las actividades enfocadas en la comercialización de tecnología no están plenamente integradas con las capacidades internas de las universidades, lo que limita su impacto.

Con relación a los resultados de transferencia de tecnología, en términos de propiedad intelectual y comercialización son bajos. Solo el 41% de las universidades ha obtenido al menos una patente, mientras que el 5% ha protegido sus resultados mediante modelos de utilidad o diseños industriales. En contraste, el 76% de las instituciones ha firmado al menos un contrato de transferencia tecnológica, principalmente enfocado en la oferta de servicios especializados. Sin embargo, no se han registrado licencias ni regalías derivadas de estos activos, lo que indica que los procesos de transferencia aún no generan beneficios económicos sustanciales para las instituciones.

Entre las principales barreras para la transferencia de tecnología se destacan la falta de diálogo universidad-empresa, la escasez de capital de riesgo y la insuficiencia de personal especializado. Por otro lado, el 76% de las universidades ha implementado normativas de propiedad intelectual y el 61% cuenta con unidades dedicadas a la transferencia tecnológica, lo que facilita el desarrollo de proyectos innovadores. Estos habilitadores deben integrarse mejor en la planificación institucional para superar las barreras y optimizar los procesos de transferencia.

Finalmente, aunque las universidades han avanzado en la creación de políticas y estructuras para aprovechar los resultados de investigación, persiste una limitada participación institucional del sector industrial y productivo. Esta falta de lineamientos específicos dificulta que la siguiente etapa del proceso de transferencia, es decir, llevar las tecnologías o invenciones al mercado, se desarrolle de manera efectiva.

Bibliografía

- Alessandrini, M., Klose, K. y Pepper, M. S. (2013). University entrepreneurship in South Africa: Developments in technology transfer practices. *Innovation: Management, Policy and Practice*, 15(2), 205-214. <https://doi.org/10.5172/impp.2013.15.2.205>
- Arvanitis, S., Kubli, U. y Woerter, M. (2011). Knowledge and technology transfer activities between firms and universities in Switzerland: An analysis based on firm data. *Industry and Innovation*, 18(4), 369-392. <https://doi.org/10.1080/13662716.2011.573956>

- Asamblea Nacional de Ecuador. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESC+i)*. https://derechoecuador.com/uploads/content/2020/12/file_1606929530_1606929536.pdf
- Asamblea Nacional del Ecuador. (2018). *Ley Orgánica de Educación Superior, LOES*. <https://www.ces.gob.ec/documentos/Normativa/LOES.pdf>
- Bezerra, R. (2012). A relação universidade-sociedade na periferia do capitalismo. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 27(78), 25-40. <https://doi.org/10.1590/S0102-69092012000100002>
- Brings, J., Daun, M., Brinckmann, S., Keller, K. y Weyer, T. (2018). Approaches, success factors, and barriers for technology transfer in software engineering—Results of a systematic literature review. *Journal of Software: Evolution and Process*, 30(11), e1981. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/smr.1981>
- Cabanelas de las Cuevas, G. (1994). *Contratos de licencia y transferencia de tecnología en el derecho privado* (2ª ed.). Editorial Heliasta S.R.I.
- Cohen, W. M. y Levinthal, D. A. (1990). Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. *Source: Administrative Science Quarterly*, 35(1), 128-152. <http://www.jstor.org/stable/2393553>
- Comacchio, A., Bonesso, S. y Pizzi, C. (2012). Boundary spanning between industry and university: the role of Technology Transfer Centres. *The Journal of Technology Transfer*, 37(6), 943-966. <https://doi.org/10.1007/s10961-011-9227-6>
- Conlé, M., Kroll, H., Storz, C. y Ten Brink, T. (2023). University satellite institutes as exogenous facilitators of technology transfer ecosystem development. *The Journal of Technology Transfer*, 48(1), 147-180. <https://doi.org/10.1007/s10961-021-09909-7>
- Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior. (2022). *Criterios y estándares básicos de calidad para la aprobación de nuevos programas de posgrado (Maestrías, Especializaciones y Doctorados)*. https://www.caces.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/gaceta/Actas_y_Resoluciones/Sesiones_Extraordinarias/SE%202022/SESI%C3%93N%2022/ANEXOS/Actualizacion_criterios_y_estandares_calidad_aprobacio%CC%81n_nuevos_programas_posgr.pdf
- Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior. (2023). *Modelo de evaluación externa con fines de acreditación para el aseguramiento de la calidad de las universidades y escuelas politécnicas*. <https://www.caces.gob.ec/wp-content/uploads/2023/12/Modelo-de-Evaluacio%CC%81n-Externa-UEP-2023-1.pdf>
- Consejo de Educación Superior. (2022a). *Reglamento de Carrera y Escalafón del Personal Académico del Sistema de Educación Superior*. <https://www.ces.gob.ec/lotaip/2022/Marzo/a3/Reglamento%20de%20Carrera%20y%20Escalaf%C3%B3n%20del%20Personal%20Acad%C3%A9mico%20del%20Sistema%20de%20Educaci%C3%B3n%20Superior.pdf>
- Consejo de Educación Superior. (2022b). *Reglamento de Régimen Académico*. ht-

- [tps://www.ces.gob.ec/wp-content/uploads/2022/08/Reglamento-de-Re%C3%81gimen-Acade%C3%81mico-vigente-a-partir-del-16-de-septiembre-de-2022.pdf](https://www.ces.gob.ec/wp-content/uploads/2022/08/Reglamento-de-Re%C3%81gimen-Acade%C3%81mico-vigente-a-partir-del-16-de-septiembre-de-2022.pdf)
- Dutta, S., Rivera León, L. y Wunsch-Vicent, S. (Eds.). (2023). *Global Innovation Index 2023. Innovation in the face of uncertainty* (16ª ed.). World Intellectual Property Organization. <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2023-en-main-report-global-innovation-index-2023-16th-edition.pdf>.
- Escuela Politécnica Nacional. (2024). *Dirección de Innovación y Vinculación*. <https://www.epn.edu.ec/innovacion-y-vinculacion/direccion-innovacion-y-vinculacion/>
- Espacenet. (2023a). *Espacenet – search results PUCC*. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search?q=pa%20all%20%22PONTIFICIA%20CATOLICA%20CHILE%22%20AND%20pd%20within%20%222023%22>
- Espacenet. (2023b). *Espacenet – search results USP*. Patent search. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search?q=pa%20all%20%22UNIVERSIDADE%20DE%20S%C3%83O%20PAULO%22%20AND%20pd%20within%20%222023%22>
- Espacenet. (2024). *Espacenet – search results*. Results. <https://worldwide.espacenet.com/patent/search?q=pa%20all%20%22university%22%20AND%20pd%20%3D%20%222023%22>
- Etzkowitz, H. y Zhou, C. (2021). Licensing life: The evolution of Stanford university's technology transfer practice. *Technological Forecasting and Social Change*, 168. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120764>
- Feng, H., Chen, C. y Wang, C. (2012). The role of intellectual capital and university technology transfer offices in university-based technology transfer. *The Service Industries Journal*, 32(6), 37-41. <https://doi.org/https://doi.org/10.1080/02642069.2010.545883>
- Gilsing, V., Bekkers, R., Bodas Freitas, I. M. y Van Der Steen, M. (2011). Differences in technology transfer between science-based and development-based industries: Transfer mechanisms and barriers. *Technovation*, 31(12), 638-647. <https://doi.org/10.1016/J.TECHNOVATION.2011.06.009>
- González-Pernía, J. L., Kuechle, G., Peña-Legazkue, I., Gonzalez-Pernia, J. L., Kuechle, G., Pena-Legazkue, I., González-Pernía, J. L., Kuechle, G. y Peña-Legazkue, I. (2013). An Assessment of the Determinants of University Technology Transfer. *Economic Development Quarterly*, 27(1), 6-17. <https://doi.org/10.1177/0891242412471847>
- Heisey, P. W. y Adelman, S. W. (2011). Research expenditures, technology transfer activity, and university licensing revenue. *Journal of Technology Transfer*, 36(1), 38-60. <https://doi.org/10.1007/s10961-009-9129-z>
- Higgins, E., Zorrilla, M., Murphy, K. M., Robertson, M., Goldberg, M. R., Cohen, S. K., Augustine, N. y Pearlman, J. L. (2022). Barriers and facilitators to technology transfer of NIDILRR grantees. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*. <https://doi.org/10.1080/17483107.2022.2122604>

- HUB-UIO. (2023). *Informe de fin de gestión y cierre del proyecto HUB-UIO*. Documento de trabajo.
- IKIAM. (2022). *Dirección de innovación y transferencia de tecnología*. <https://www.ikiam.edu.ec/index.php/docs/brochure-de-servicios-y-productos-direccion-de-innovacion-y-transferencia-de-tecnologia/>
- Ito, T., Kaneta, T. y Sundstrom, S. (2015). Does university entrepreneurship work in Japan?: a comparison of industry-university research funding and technology transfer activities between the UK and Japan. *Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 5(1). <https://doi.org/10.1186/s13731-016-0037-9>
- Jonsson, L., Baraldi, E. y Larsson, L.-E. (2015). A broadened innovation support for mutual benefits: Academic engagement by universities as part of technology transfer. *International Journal of Technology Management & Sustainable Development*, 14(2), 71-91. https://doi.org/10.1386/tmsd.14.2.71_1
- Kirs, M., Lember, V. y Karo, E. (2021). Technology transfer in economic periphery: Emerging patterns and policy challenges. *Review of Policy Research*, 38(6), 677-706. <https://doi.org/10.1111/ropr.12437>
- Martínez, C., Rojas, L., Guillén, J. y Antúnez, N. (2012). Responsabilidad social universitaria, transferencia y mercadeo tecnológico: vinculación con el entorno social. *Revista Venezolana de Gerencia*, 17(59), 512-528. <https://www.re-dalyc.org/pdf/290/29024166008.pdf>
- Necoechea-Mondragón, H., Pineda-Domínguez, D. y Soto-Flores, R. (2013). A conceptual model of technology transfer for public universities in {Mexico}. *Journal of Technology Management and Innovation*, 8(4), 24-35. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84891386183&partnerID=40&md5=88ed247ec19ab308debc764dbe16173f>
- O'Reilly, P. y Cunningham, J. A. (2017). Enablers and barriers to university technology transfer engagements with small- and medium-sized enterprises: perspectives of Principal Investigators. *Small Enterprise Research*, 24(3), 274-289. <https://doi.org/10.1080/13215906.2017.1396245>
- Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad y Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología. (2017). *Manual Iberoamericano de Indicadores de Vinculación de la Universidad con el Entorno Socio económico Manual de Valencia*. http://www.rieyt.org/wp-content/uploads/2017/06/files_manual_vinculacion.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2012). Principios básicos de propiedad industrial. *Publicación de la OMPI*, 895, 28. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_895_2016.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2022). *Informe de los CATI y las OTT 2022 - Fortalecimiento de las capacidades de innovación locales para acelerar la transferencia de conocimientos y tecnología*. Publicaciones. <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo-pub-1059-22-es-tiscs-and-ttos-report-2022.pdf>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2023). *Búsqueda en las co-*

- lecciones de patentes nacionales e internacionales*. https://patentscope.wipo.int/search/es/result.jsf?_vid=P12-LWGQ5D-88090
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024a). *OMPI – Búsqueda en las colecciones de patentes nacionales e internacionales*. PATENTSCOPE. https://patentscope.wipo.int/search/es/result.jsf?_vid=P20-LW6T16-75284
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024b). *Propiedad intelectual y transferencia de tecnología*. <https://www.wipo.int/es/web/technology-transfer>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024c). *La transferencia de conocimientos en las universidades*. Las universidades y la propiedad intelectual. <https://www.wipo.int/es/web/universities/knowledge-transfer>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (2024d). *Políticas de PI para universidades e instituciones de investigación*. <https://www.wipo.int/technology-transfer/es/ip-policies.html>
- Presidencia de la República [Ecuador]. (2017). *Reglamento Código Orgánico Economía Social de los Conocimientos*. <https://www.ces.gob.ec/lotaip/2018/Agosto/Anexos-litera-a2/REGLAMENTO%20CODIGO%20ORGANICO%20ECONOMIA%20SOCIAL.pdf>
- Presidencia de la República [Ecuador]. (2022). *Reglamento a la Ley Orgánica de Educación Superior*. <https://concurso.unae.edu.ec/media/normativa/03%20Reglamento%20LOES%202022.pdf>
- QS. (2024). *Latin America & The Caribbean University Rankings 2024*. QS World University Rankings. https://www.topuniversities.com/latin-america-caribbean-overall?tab=indicators&sort_by=rank&order_by=asc
- Quiñones, R., Caladcad, J. A., Himang, C., Quiñones, H., Castro, C., Caballes, S. A., Abellana, D. P., Jabilles, E. M. y Ocampo, L. (2020). Using Delphi and fuzzy DEMATEL for analyzing the intertwined relationships of the barriers of university technology transfer: Evidence from a developing economy. *International Journal of Innovation Studies*, 4(3), 85-104. <https://doi.org/10.1016/J.IJIS.2020.07.002>
- Quiñones, R., Caladcad, J. A., Quiñones, H., Caballes, S. A., Abellana, D. P., Jabilles, E. M., Himang, C. y Ocampo, L. (2019). Open Innovation with Fuzzy Cognitive Mapping for Modeling the Barriers of University Technology Transfer: A Philippine Scenario. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 5(4), 94. <https://doi.org/10.3390/JOITMC5040094>
- Quiñones, R., Caladcad, J. A., Quiñones, H., Castro, C., Caballes, S. A., Abellana, D. P., Jabilles, E. M., Himang, C. y Ocampo, L. (2020). Priority Challenges of University Technology Transfer with Interpretative Structural Modeling and MICMAC Analysis. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 17(05), 2050038. <https://doi.org/10.1142/S0219877020500388>
- Rahim, N. A., Mohamed, Z. B. y Amrin, A. (2021). From lab to market: Challenges faced by academic entrepreneur in technology transfer pursuit. *International Journal of Business and Society*, 22(3), 1256-1268. <https://doi.org/10.33736/ijbs.4300.2021>

- Sapir, A. (2021). Brokering knowledge, monitoring compliance: technology transfer professionals on the boundary between academy and industry. *Journal of Higher Education Policy and Management*, 43(3), 248-263. <https://doi.org/10.1080/1360080X.2020.1804657>
- Schoen, A., Van Pottelsberghe de la Potterie, B. y Henkel, J. (2014). Governance typology of universities' technology transfer processes. *Journal of Technology Transfer*, 39(3), 435-453. <https://doi.org/10.1007/s10961-012-9289-0>
- Secretaría Nacional de Planificación. (2024). *Plan de Desarrollo para el Nuevo Ecuador 2024 - 2025* (1ª ed.). Gráficas IMAGO Cía. Ltda. <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/2024/02/PND2024-2025.pdf>
- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. (2018). *Programas y proyectos*. <https://www.educacionsuperior.gob.ec/programas-y-proyectos/>
- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. (2023a). *REGLAMENTO DE REGISTRO DE ESPACIOS DE TRABAJO COLABORATIVO O COWORKING, Y ACREDITACIÓN DE ESPACIOS DE INNOVACIÓN Y ESPACIOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA*. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-09/Documento_Reglamento-Registro-Espaciosde-Trabajo-Colaborativo-Coworking-Acreditaci%C3%B3n-Espacios-Innovaci%C3%B3n-Espacios-Transferencia-Tecnolog%C3%ADa.pdf
- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. (2023b). *Reglamento de Registro y Acreditación de Actores de Investigación e Incentivos Financieros y Administrativos a la Investigación, Desarrollo Tecnológico y Transferencia de Tecnología*. Registro Oficial. https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-07/Documento_reglamento_registro_acreditaci%C3%B3n_actores_investigaci%C3%B3n_incentivosfinancieros_administrativos_investigaci%C3%B3n_desarrollo_tecnol%C3%B3gico_transferencia_tecnolog%C3%ADa.pdf
- Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. (2024). *Espacio de innovación o transferencia de tecnología - Idearium. ¿Qué es Idearium?* <http://www.idearium.gob.ec/incubadora/index>
- Shen, Y. C. (2017). Identifying the key barriers and their interrelationships impeding the university technology transfer in Taiwan: a multi-stakeholder perspective. *Quality & Quantity*, 51, 2865-2884.
- Shmeleva, N., Gamidullaeva, L., Tolstykh, T. y Lazarenko, D. (2021). Challenges and opportunities for technology transfer networks in the context of open innovation: Russian experience. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 7(3). <https://doi.org/10.3390/joitmc7030197>
- Sigurdson, K., Sá, C. M. y Kretz, A. (2015). Looking under the street light: Limitations of mainstream technology transfer indicators. *Science and Public Policy*, 42(5), 632-645. <https://doi.org/10.1093/scipol/scu080>
- Times Higher Education. (2021). *Impact Rankings 2023: industry, innovation, and*

- infrastructure*. <https://www.timeshighereducation.com/rankings/impact/2023/industry-innovation-and-infrastructure>
- Toscano, F. L. P., Mainardes, E. W. y Lasso, S. V. (2017). Exploring Challenges in University Technology Transfer in Brazil. *International Journal of Innovation and Technology Management*, 14(04), 1750021. <https://doi.org/10.1142/S0219877017500213>
- Trzmielak, D. M. y Grzegorzczak, M. (2014). Knowledge and technology transfer barriers - Polish universities perspectives. *2014 IEEE International Conference on Management of Innovation and Technology*, 168-173. <https://doi.org/10.1109/ICMIT.2014.6942420>
- Tseng, A. A. y Raudensky, M. (2014a). Assessments of technology transfer activities of US universities and associated impact of Bayh–Dole Act. *Scientometrics*, 101(3), 1851-1869. <https://doi.org/10.1007/s11192-014-1404-6>
- Tseng, A. A. y Raudensky, M. (2014b). Performance Evaluations of Technology Transfer Offices of Major US Research Universities. *Journal of technology management & innovation*, 9(1), 93-102. <https://doi.org/10.4067/S0718-27242014000100008>
- Universidad Nacional de Chimborazo. (2023). *Servicios. Dirección de Investigación*. <https://investigacion.unach.edu.ec/>
- Vinig, T. y Lips, D. (2015). Measuring the performance of university technology transfer using meta data approach: the case of Dutch universities. *Journal of Technology Transfer*, 40(6), 1034-1049. <https://doi.org/10.1007/s10961-014-9389-0>
- Yazdani, K., Rashvanlouei, K. Y. y Ismail, K. (2011). Ranking of technology transfer barriers in developing countries; case study of Iran's biotechnology industry. *2011 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management*, 1602-1606. <https://doi.org/10.1109/IEEM.2011.6118187>

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Todos los autores contribuyeron en la concepción de la idea, el diseño del estudio, el proceso de investigación, la recolección, el análisis e interpretación de los datos y la redacción del artículo.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.aco>

Tratamiento tributario de la asistencia técnica¹

* * * *

Juan Pablo Serrano Esper

Universidad Austral

jpserranoesper@outlook.com

Resumen

Este trabajo se propone dar tratamiento a las cuestiones controvertidas en materia de asistencia técnica y transferencia de tecnología en su aspecto impositivo. Inicialmente, se abordarán las definiciones más relevantes a efectos de este trabajo. A continuación se analizará la presunción de renta y su consecuente alícuota reducida en el impuesto a las ganancias para los pagos al exterior por servicios de asistencia técnica y la obligatoria inscripción en el INPI de los contratos de transferencia de tecnología. Se busca así clarificar cuestiones discutidas para uno de los tópicos que unen a la propiedad intelectual y al derecho tributario. Como conclusión, se reseñan las distintas doctrinas legales que surgen de la jurisprudencia reseñada.

Palabras clave: asistencia técnica, *software*, propiedad intelectual, transferencia de tecnología, impuesto a las ganancias, propiedad industrial, *know how*, beneficios empresariales.

Taxation of Technical Assistance

Abstract

This work aims to address controversial issues regarding technical assistance and technology transfer, in their tax aspect. Initially, the most relevant definitions for the purposes of this work will be addressed. Next, the presumption of income and its consequent reduced income tax rate for payments abroad for technical assistance services and the mandatory registration in the INPI of technology transfer contracts will be addressed. This seeks to clarify discussed issues for one of the topics that unite intellectual property and tax law. In conclusion, the different legal doctrines that arise from the reviewed jurisprudence are outlined.

1 Trabajo final de Maestría en Propiedad Intelectual y Nuevas Tecnologías, Facultad de Derecho, Universidad Austral (2024). El artículo está enfocado principalmente en la legislación y jurisprudencia de Argentina.

Key words: technical assistance, software, intellectual property, technology transfer, income tax, industrial property, know-how, business benefits.

Tributação da assistência técnica

Resumo

Este trabalho tem como objetivo abordar questões polêmicas relativas à assistência técnica e à transferência de tecnologia, no seu aspecto tributário. Inicialmente serão abordadas as definições mais relevantes para os fins deste trabalho. A seguir, será abordada a presunção de renda e sua consequente redução da alíquota de imposto de renda para pagamentos no exterior por serviços de assistência técnica e a obrigatoriedade de registro no INPI dos contratos de transferência de tecnologia. Busca esclarecer questões discutidas para um dos temas que unem propriedade intelectual e direito tributário. Concluindo, são delineadas as diferentes doutrinas jurídicas que surgem da jurisprudência revisada.

Palavras-chave: assistência técnica, software, propriedade intelectual, transferência de tecnologia, imposto de renda, propriedade industrial, know-how, benefícios empresariais.

1. Introducción²

En el presente trabajo, primeramente se analiza y delimita el concep-

-
- 2 En el presente trabajo se utilizan las siguiente abreviaturas:
AFIP: Administración Federal de Ingresos Públicos.
CDI: convenio para evitar la doble imposición.
CNACAF: Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal (Argentina).
CSJN: Corte Suprema de Justicia de la Nación Argentina.
DNI: Dirección Nacional de Impuestos.
DO: determinación de oficio.
DRLIG: Decreto Reglamentario Ley de Impuesto a las Ganancias.
Fallos: Colección Oficial de Fallos de la Corte Suprema de Justicia.
IG: impuesto a las ganancias.
INPI: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.
ISLR: imposición sobre la renta.
LIG: Ley de Impuesto a las Ganancias.
LTT: Ley de Transferencia de Tecnología.
OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
PGN: Procuración General de la Nación.
SA: sociedad anónima.

to de asistencia técnica. Dicha delimitación es de gran significación, pues, como se verá, en reiteradas oportunidades se discute si en el caso existe asistencia técnica, respecto de la cual la Argentina tiene potestad tributaria, o si, por el contrario, se trata meramente de servicios prestados desde el exterior sin transmisión de conocimiento que implique asistencia técnica, caso en el cual la Argentina carece de potestad para gravarlo por tratarse de renta de fuente extranjera.

El art. 104, inc. a), apartado 1 de la LIG establece un alivio en la fuente para pagos a beneficiarios del exterior abonados por prestaciones derivadas de servicios de asistencia técnica, fijando una presunción de renta del 60%, resultando así una alícuota efectiva del 21%. A su vez, los CDI suscriptos por la Argentina establecen un alivio en la fuente cuando se trate de regalías por asistencia técnica.

Tanto la LIG como los CDI y sus protocolos someten el alivio en la fuente al requisito de que los contratos de transferencia de tecnología estén debidamente registrados. A su vez, este requisito encuentra una regulación pormenorizada en el DRLIG, de cuyo texto se desprende que los contratos deben ser registrados ante el INPI.

Es por ello que en este trabajo, además del concepto de asistencia técnica, se tratarán las distintas cuestiones controversiales que surgen de la referida exigencia de inscripción, como la deducción de gastos por falta de inscripción del contrato ante el INPI, la inscripción de prórroga de contrato ante el INPI, la inscripción del contrato en forma posterior a los pagos y la deducción de honorarios por asesoramiento técnico prestado desde el exterior, entre otros tópicos relativos a la asistencia técnica y su tributación.

Como se verá, los temas analizados han generado numerosas controversias con el fisco nacional por parte de los contribuyentes, que han suscitado profusa jurisprudencia. A su vez, han recibido tratamiento por parte de la doctrina nacional e internacional, todo lo cual da cuenta de su importancia.

REX: recurso extraordinario federal.

TFN: Tribunal Fiscal de la Nación (Argentina).

2. Caso o problema

En este trabajo se abordan distintas cuestiones que se suscitan respecto de la asistencia técnica y la transferencia de tecnología, conforme lo dispuesto por la LIG y los CDI suscriptos por la Argentina.

Así, se tratarán los servicios realizados en el exterior y utilizados en el país, las retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior, cuestiones derivadas del requisito de inscripción en el INPI, la prohibición de deducción de gastos por falta de inscripción del contrato ante el INPI, la inscripción de prórroga de contrato ante el INPI, la inscripción del contrato en forma posterior a los pagos, la fijación posterior o modificación del precio y la deducción de honorarios por asesoramiento técnico prestado desde el exterior, entre otros.

3. Definiciones legislativas, doctrinarias y jurisprudenciales

3.1 Regalía

Etimológicamente, la palabra “regalía” deriva de “rey” y refiere a los derechos que el rey o soberano percibía al acordar una concesión o explotación a un súbdito (Sánchez, 1968 p. 175). En inglés, la palabra utilizada es *royalties*, término utilizado por los CDI en idioma inglés cuando tratan las regalías.

En el ámbito jurídico, la doctrina sostiene que “el término regalía se refiere a pagos que se realizan tanto con ocasión de la explotación de recursos naturales como respecto del uso o derecho a usar diversos bienes materiales o inmateriales, incluyéndose el uso de la propiedad inmueble” (Forcada, 2013).

El concepto de regalía se encuentra definido en el art. 51 de la LIG.³ Dicha definición ha llevado a la doctrina a sostener:

3 “ARTÍCULO 51.- Se considera regalía, a los efectos de esta ley, toda contraprestación que se reciba, en dinero o en especie, por la transferencia de dominio, uso o goce de cosas o por la cesión de derechos, cuyo monto se determine con relación a una unidad de producción, de venta, de explotación, etcétera, cualquiera que sea la denominación asignada”.

Para la LIG la regalía antes que un contrato innominado es una forma de retribución variable que recibe sea quien transfiere el dominio de una cosa —mueble o inmueble—, quien cede el uso de una cosa —mueble o inmueble— o quien cede un derecho, en todos estos casos siempre que la retribución se fije de acuerdo a unidades de producción, de venta de explotación o similares (de utilización, de consumo, etc.). (Rajmilovich, 2011, p. 457)

El autor menciona:

La identidad de razón de esta definición se construye sobre dos aspectos. El primero es la variabilidad de la contraprestación pactada en función a que su cuantía es determinada en base a una unidad de referencia sobre indicadores económicos del adquirente, locatario, tomador o cesionario. El segundo es que dicha forma de retribución variable se aplicará sobre un bien (mueble, inmueble o intangible).

(...)

El segundo aspecto no ha sido considerado apropiadamente dando lugar a la confusión de los términos “regalía” y “asistencia técnica”. (Rajmilovich, 2011)

En lo que respecta a las rentas derivadas de regalías, los modelos de CDI, por regla general, dejan la tributación de estas al país de la residencia o, en su defecto, al lugar donde se encuentra el establecimiento permanente. Lo anterior se debe a que es el país de residencia el que se ve afectado por los costos que implica el desarrollo de la propiedad intelectual de cuya explotación provienen las regalías (Hoyos Jiménez, 2005).

El modelo más usado para la negociación de los CDI entre países miembros o no miembros —incluso al interior de organizaciones internacionales— es el ideado por la OCDE, que regula las regalías, en su parte pertinente, en los siguientes términos:

Artículo 12: 1. Las regalías procedentes de un Estado contratante y cuyo beneficiario efectivo es un residente del otro Estado contratante sólo pueden someterse a imposición en ese otro Estado.

2. El término “regalías”, en el sentido de este artículo, se refiere a las cantidades de cualquier clase pagadas por el uso, o la concesión de uso, de derecho de autor sobre obras literarias, artísticas o científicas, incluidas las películas cinematográficas, de patentes, marcas, diseños o modelos, planos, fórmulas o procedimientos secretos, o por informaciones relativas a experiencias industriales, comerciales o científicas.

Respecto de este artículo, la doctrina ha dicho:

De conformidad con el texto del artículo, las regalías estarán gravadas en el Estado de la residencia del beneficiario efectivo, exceptuando el caso en que las mismas hayan sido obtenidas por medio de un establecimiento permanente al cual el bien o derecho por el que se pagan las regalías está vinculado efectivamente. El artículo no precisa si la exención en el Estado de la fuente de regalía se encuentra subordinada a que estén gravadas en el Estado de la residencia; según los comentarios de la OCDE esto debe ser definido por los Estados contratantes. (Arévalo García, 2012)

Sin embargo, los CDI suscritos por la Argentina y los países de Latinoamérica suelen establecer sobre las regalías una potestad tributaria compartida. Así, suele establecerse que los cánones o regalías procedentes de un Estado contratante y cuyo beneficiario efectivo sea un residente del otro Estado contratante pueden someterse a imposición en ese otro Estado.

A su vez, en estos CDI se da la inclusión dentro del concepto de regalías del uso o concesión de uso de equipos industriales, comerciales y científicos, así como la prestación de servicios técnicos, de asistencia técnica y de consultoría.

Esto lleva a la doctrina a concluir que

... al permitirse gravar parte de las regalías en el Estado de la fuente en los convenios mencionados, donde la mayoría de los países son importadores de tecnología, puede llegar a constituir una barrera fiscal para los contratos de transferencia de tecnología, dado el impacto que la carga impositiva puede tener en la renta neta del beneficiario. (Arévalo García, 2012)

3.2 Transferencia de tecnología

Sostiene la doctrina que este término “describe la transferencia formal de derechos de uso y explotación de los descubrimientos e innovaciones resultantes de las investigaciones científicas que tienen lugar desde cualquier entidad: pública o privada” (Vargas Vasserot, 2021 p. 79).

Acerca de este concepto, pueden encontrarse distintas definiciones doctrinarias:

Transferencia de tecnología se refiere al conjunto de procesos que permiten que el flujo de conocimientos científicos, técnicos y empíricos entre las diferentes partes interesadas, como los gobiernos, el sector privado, las instituciones financieras, las instituciones de investigación o educación sean aplicados sistemáticamente a la elaboración de un producto o servicio. (Yumibanda Montiel, 2020, p. 6)

Cabanellas de las Cuevas (2010) refiere que

la transferencia de tecnología solo tendrá lugar cuando, por poder usarla más eficientemente el adquirente que el transmisor, tal adquirente esté dispuesto a pagar un precio por ello superior a la rentabilidad que el transmisor obtendría en el área de producción geográfica y de tipo de producto reservado al adquirente de tecnología. (p. 31)

En términos operativos, Heinz afirma que el proceso de transferencia implica tres componentes:

- El objeto de transferencia: la tecnología codificada, en el sentido que se constituya en una herramienta para acometer una tarea, dispositivo, diseño, proceso, arte o know-how.
- El medio de transferencia: la forma de codificación de los objetos de transferencia, a saber, el empaquetado, visible para el receptor de la tecnología, como prototipos, patentes, protocolos, estudios, principios de diseño documentados, especificaciones, flujos de trabajo, certificados, reportes, etcétera.
- El mecanismo de transferencia: la forma en la que el producto

es transferido, contrato, spin-off de investigación, licenciamiento. (Heinzl et al., 2013, p. 607).

Becerra (2019) afirma que

el proceso de transferencia de tecnología involucra el intercambio de conocimientos y tecnologías a través del movimiento de personas y/o artefactos y la disposición de estructuras materiales, cognitivas o legales, con el objetivo de producir un impacto positivo en personas, procesos, tecnologías e infraestructura. (p. 109)

Un elemento importante es la vinculación entre el emisor y el receptor de la transferencia, ya que en las operaciones participan actores públicos y privados. Esto distingue transferencia horizontal (entre empresas que pertenecen al mismo sector y que son competidoras) de transferencia vertical (entre entidades oferentes de tecnología, como entidades de investigación públicas, y el sector productivo, sin existir una relación de competencia entre ellas). Destaca el rol de universidades y centros de investigación —públicos o privados— como principales impulsores de la generación y transferencia de conocimiento y tecnología, tendiendo puentes con los sectores productivos para responder juntos a las crecientes demandas sociales (Bausa Caballero, 2021).

La referida vinculación se instrumenta necesariamente mediante un contrato. Este se encuentra definido en el art. 957 del Código Civil y Comercial de la Nación como “... el acto jurídico mediante el cual dos o más partes manifiestan su consentimiento para crear, regular, modificar, transferir o extinguir relaciones jurídicas patrimoniales”.

Los contratos de transferencia de tecnología son definidos en un sentido amplio como

[a]quellas relaciones en las que su objeto lo constituye la puesta a disposición de un determinado derecho de PI derivado de tecnología, o su desarrollo, por parte de su titular, generalmente sin la transmisión de su titularidad, para su explotación por la parte receptora, habitualmente a cambio de una contraprestación

económica (un canon o una regalía, que puede consistir en un pago de dinero o en especie) aunque igualmente pueda llevarse a cabo a título gratuito en un marco colaborativo de investigación; pudiéndose extender esta categoría incluso a aquellos servicios o productos que se relacionan con este tipo de acuerdos y que los facilitan. (Palao Moreno, 2020, p. 59)

También se ha dicho que

[a]l concebir el contrato de transferencia de tecnología como un acto jurídico con contenido negocial, se estructura una novedosa figura que logra acoplarse exitosamente a las dinámicas de los mercados y la sociedad del conocimiento, con el fin de que entre estas puedan acceder a capacidades tecnológicas con las que terceros cuentan (...) propugna por la reducción de las brechas de conocimiento y tecnología que puedan existir entre las partes; fomentándose la inversión pública y privada, la inyección de fondos y la generación de recursos (...) y ello se logra con instrumentos robustos que fortalezcan los actuales sistemas de propiedad intelectual. (Martínez Pacheco et al., 2018, p. 24)

En esta línea de pensamiento opina González Sabater (2011):

El objetivo de la transferencia de una determinada tecnología es posibilitar que el receptor utilice la tecnología en las mismas condiciones y con los mismos beneficios que el proveedor, para sus propósitos de innovación tecnológica. Por lo que, de hecho, hablar de transferencia implica que exista un acuerdo consensuado, en forma de licencia, proyecto, incorporación de personal, etcétera, entre el proveedor y el receptor de la tecnología para este fin. (p. 30)

En cuanto a la naturaleza contractual de los mecanismos de transferencia de tecnología, una parte de la doctrina estima que los contratos de transferencia de tecnología tienen una naturaleza autónoma, tomando en cuenta las características que se le atribuyen a este tipo de acuerdos. Al respecto, Guerrero Gaitán (2009) afirma que

[l]os contratos aquí comprendidos son sinalagmáticos o bilaterales, ya que imponen derechos y obligaciones recíprocas entre las partes contratantes (...) son de tracto sucesivo, al establecer prestaciones reiteradas como el pago de regalías con una periodicidad establecida según diversos criterios como niveles de venta, dividendos obtenidos, unidades producidas, etc. Finalmente, es posible afirmar que son contratos *intuitu personae* en la medida en que se llevan a cabo atendiendo a las especiales cualificaciones tanto del productor como del receptor de la tecnología objeto del acuerdo. (p. 199)

3.3 Asistencia técnica

El término “asistencia técnica” carece de definición en la LIG.⁴ En dicho cuerpo normativo, este vocablo coexiste con el término “asesoramiento técnico”. Así, el art. 104 refiere a asistencia técnica,⁵ mientras que el art. 13 refiere a “asesoramiento técnico”.⁶

4 Se aclara que todas las referencias a la LIG se harán conforme el articulado vigente, texto ordenado por el Decreto 824/2019.

5 “ARTÍCULO 104.- Cuando se paguen a beneficiarios del exterior sumas por los conceptos que a continuación se indican, se presumirá ganancia neta, sin admitirse prueba en contrario:

a) Tratándose de contratos que cumplimentan debidamente los requisitos de la Ley N° 22.426 de Transferencia de Tecnología y sus modificaciones, al momento de efectuarse los pagos:

1. El SESENTA POR CIENTO (60 %) de los importes pagados por prestaciones derivadas de servicios de asistencia técnica, ingeniería o consultoría que no fueran obtenibles en el país a juicio de la autoridad competente en materia de transferencia de tecnología, siempre que estuviesen debidamente registrados y hubieran sido efectivamente prestados.

2. El OCHENTA POR CIENTO (80 %) de los importes pagados por prestaciones derivadas en cesión de derechos o licencias para la explotación de patentes de invención y demás objetos no contemplados en el punto 1 de este inciso.

(...)

i) El NOVENTA POR CIENTO (90 %) de las sumas pagadas por ganancias no previstas en los incisos anteriores.

En el supuesto de que en virtud de un mismo contrato se efectúen pagos a los que correspondan distintos porcentajes, de conformidad con los puntos 1 y 2 precedentes, se aplicará el porcentaje que sea mayor”.

6 “ARTÍCULO 13.- Serán consideradas ganancias de fuente argentina las remuneraciones...

Debe destacarse que la condición de “que estuviesen debidamente registrados” a que refiere el art. 104 inc. a) apartado 1 para obtener el alivio en la fuente con la presunción de renta del 60% encuentra una regulación pormenorizada en el DRLIG, de cuyo texto se desprende que los contratos deben ser registrados ante el INPI.⁷

En virtud de este articulado, sostiene Forcada (2013) que

[l]a figura del asesoramiento técnico, financiero o de otra índole viene a actuar como el “género” que origina la fuente en Argentina. Mientras que la asistencia técnica, ingeniería y consultoría es la “especie” de dicho género cuando reúne, adicionalmente, los recaudos del régimen de transferencia de tecnología.

El Fisco Argentino ha sostenido que el asesoramiento técnico, financiero o de otra índole abarca aquellas prestaciones que signifiquen

ciones o sueldos de miembros de directorios, consejos u otros organismos —de empresas o entidades constituidas o domiciliadas en el país— que actúen en el extranjero. Asimismo, serán considerados de fuente argentina los honorarios u otras remuneraciones originados por asesoramiento técnico, financiero o de otra índole prestado desde el exterior”.

7 “ARTÍCULO 263.- A efectos de lo dispuesto en el punto 1) del inciso a) del artículo 104 de la ley, la autoridad de aplicación en materia de transferencia de tecnología emitirá un certificado en el que conste el nombre de las partes contratantes, fecha de celebración, vigencia del contrato y número de inscripción en el Registro de Contratos de Transferencia de Tecnología.

Deberá indicar asimismo que los servicios previstos en el contrato encuadran en el referido punto y no son obtenibles en el país.

En los casos encuadrados en el punto 2), la autoridad competente deberá certificar el cumplimiento de los requisitos de la Ley N° 22.426 de Transferencia de Tecnología y sus modificaciones.

Si la autoridad de aplicación deniega la emisión del certificado, por no cumplirse debidamente dichos requisitos, será de aplicación lo dispuesto en el inciso i) del precitado artículo 104.

ARTÍCULO 264.- La inscripción ante el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, de los contratos que incluyan prestaciones de transferencia de tecnología, atento lo dispuesto en el artículo anterior, deberá realizarse de conformidad a lo previsto por el artículo 3° de la Ley No 22.426 de Transferencia de Tecnología y sus modificaciones, con el alcance establecido por el Decreto No 1853 del 2 de septiembre de 1993”.

la transmisión por cualquier medio (dictamen, escrito, consejo oral, planos, especificaciones, etc.) de conocimientos científicos y/o empíricos, elaborados especialmente o adquiridos con anterioridad por el dador, siempre que sean antecedente temporal o inmediato de la realización de actividades o actos económicos en Argentina en función de los cuales se elaboran o transmiten. (p. 9)

Es el propio INPI el que ha definido a la asistencia técnica en su Resolución 328/2005, estableciendo en su art. 5 que

[a] los efectos previstos en el artículo 93 inciso a) apartado 1º, de la Ley 23.760 de Impuesto a las Ganancias (Texto Ordenado por Decreto 649/97), se entenderá como asistencia técnica, ingeniería y/o consultoría a los fines previstos en la legislación impositiva, a aquellas prestaciones que se cumplan bajo la forma de locación de obra o servicios, en la medida que impliquen un conocimiento técnico aplicado a la actividad productiva de la contratante local y la transmisión a ésta o su personal de dicho conocimiento, ya sea en todo o en parte del mismo, mediante capacitación, recomendaciones, guías, indicaciones de mecanismos o procedimientos técnicos, suministro de planos, estudios, informes o semejantes, siempre que su contraprestación se abone en forma proporcional a los trabajos, que deberán ser previamente determinados en forma concreta y precisa en el instrumento contractual.

El art. 93 al que refiere el texto citado es el actual art. 104.

A su vez, la referida Resolución 328 establece una lista negativa de servicios que se excluyen del alcance objetivo de aplicación de la Ley 22426 de transferencia de tecnología a los fines de acceder al registro, entre las cuales figuran los servicios de asistencia técnica o consultoría, así como las licencias de *know-how*, entre otros.⁸

La jurisprudencia ha definido a la asistencia técnica como

8 “Artículo 1º — A los efectos del registro previsto en la Ley 22.426 y su Decreto Reglamentario 580/81, no se entenderá como tecnología a las siguientes prestaciones:

[a]quella por la que especialistas calificados, generalmente en equipo, prestan a actividades, empresas o países necesitados de tal asesoramiento para acelerar su evolución (...) donde la contratista se obliga a poner al servicio de la otra parte —además de conocimientos y experiencia— su colaboración, mediante personal altamente especializado y a prestar el concurso técnico necesario para la producción.⁹

Siguiendo a Forcada (2013), el asesoramiento técnico y la asistencia técnica cuentan con una finalidad antielusiva y con una diferenciación en sentido negativo: por la circunstancia de no ser retribuidos mediante regalía.

En relación con el propósito antielusivo de este concepto, podemos encontrar su origen en la reforma introducida al impuesto a los réditos (antecedente del IG) en el año 1947 por la Ley 12965. Hasta ese entonces, las empresas podían deducir los gastos incurridos en el exterior sin ningún tipo de limitación.

Buscando desincentivar dicha deducción, se reformó el art. 65 de la ley entonces vigente, quedando redactado de la siguiente manera:

Serán deducibles: 1) Las remuneraciones o sueldos que se abonen a miembros de directorios, consejos u otros organismos que actúen en el extranjero y los honorarios u otras remuneraciones pagadas por

a) La adquisición de productos.

b) Los servicios de asistencia técnica o consultoría, así como las licencias de *know how* o sobre información, conocimientos o métodos de aplicación en las áreas financiera, comercial, jurídica, marketing o ventas, para preparar la participación en licitaciones, concursos de contratación u obtención de permisos, colocación de títulos o similares, así como todas aquellas prestaciones que no evidencien de modo claro y concreto, la efectiva incorporación de un conocimiento técnico directamente aplicado a la actividad productiva de la contratante local.

c) Las licencias de uso de software o de actualizaciones de software.

d) Los servicios de reparaciones, supervisión de reparaciones, mantenimiento, puesta en funcionamiento de plantas o maquinarias, etcétera, que no incluyan la capacitación del personal de la firma local.

e) En general todas las actividades que representen la directa contratación de tareas inherentes al funcionamiento corriente de la firma local”.

9 TFN, Sala D, Gobierno de la Provincia de Mendoza - Tesorería Gral. de la Provincia, 18/03/2005.

asesoramiento técnico o financiero o de otra índole desde el exterior. Sobre estos importes corresponderá que la persona que los pague o acredite retenga e ingrese el 20 % con carácter único y definitivo.

Cabe destacar que el Decreto Ley 4073/56 elevó la alícuota al 35% y luego al 41% con la modificación introducida en la Ley 11682 según texto ordenado por el Decreto 3225/72.

Sostiene la doctrina que

[e]ste propósito está por demás cubierto a través del formidable desincentivo que representan los límites a la deducción de gastos por asesoramiento técnico que rigen en Argentina desde 1972 que pueden llegar a representar un incremento de la alícuota efectiva de retención superior al 45%. (Forcada, 2013, p. 14)

Cabe destacar que esta alícuota efectiva a la que refiere el autor se calcula incluyendo el *grossing up*, que tiene lugar cuando un residente se hace cargo del IG que debería ser abonado por un beneficiario del exterior.

Acerca de la circunstancia de no ser retribuidos el asesoramiento y la asistencia técnica mediante regalía, el art. 7 de la Resolución 328/2005 del INPI excluye de la presunción de renta del art. 104 a las regalías.¹⁰

La doctrina es crítica de este artículo al sostener que “la autoridad de aplicación del régimen de transferencia de tecnología se ha excedido al excluir la asistencia técnica retribuida con regalías” (Forcada, 2013, p. 15).

Sin perjuicio de esta diferenciación realizada por el ordenamiento interno, los pagos por asistencia técnica están incluidos en el artículo

10 “ARTÍCULO 7º — Toda transferencia de tecnología que se verifique mediante prestaciones de tracto sucesivo, que se refiera a necesidades generales, indeterminadas o eventuales, o en todo caso que no aparezca concretamente delimitada en el acto jurídico, así como las que se abonen mediante regalías u otra forma de participación sobre la producción de la adquirente y las que se retribuyan, mediante la asignación de sumas que no se correspondan clara y concretamente con las prestaciones técnicas contratadas, no podrá en ningún caso incluirse dentro del artículo 93, inciso a), apartado 1º de la Ley de Impuesto a las Ganancias”.

de regalías en prácticamente todos los CDI celebrados por Argentina, mientras que en el Modelo de Convenio de la OCDE la asistencia técnica recibe el tratamiento de beneficio empresarial y no de regalía.

Por supuesto que cuando resultare de aplicación alguno de estos CDI, a los pagos por asistencia técnica debe dársele el tratamiento de regalías conforme dichos CDI lo prevén y no conforme el art. 104 de la LIG, al prevalecer los CDI sobre las leyes nacionales.

Forcada (2013) menciona un caso en el que resultó de aplicación al CDI suscripto entre Argentina y España, en el que se daba un supuesto de asistencia técnica sin transferencia de tecnología.

Se trata de la Nota 608/2006 del 17/07/2006 de la Subsecretaría de Ingresos Públicos, que tuvo lugar en el marco de una consulta ante el Ministerio de Economía.

El autor comenta que

[l]a asistencia técnica no era aplicada por la empresa argentina al proceso productivo sino al proceso comercial y, en estos términos, el contrato no fue registrado en el régimen de transferencia de tecnología. Dada la reserva de Argentina efectuada en este CDI en cuanto a condicionar el ejercicio de su jurisdicción limitada en la fuente al cumplimiento de los recaudos de registración fijados en la legislación interna se consultó si las rentas calificaban como “Beneficio empresarial” o “Regalía”. Se resolvió que los pagos calificaban como una regalía por asistencia técnica dado que la cláusula de regalía no solo incluye la asistencia técnica encuadrable en el régimen de transferencia de tecnología debiendo darse a tal término una amplia acepción sobre la base del precedente de la Corte “Nestlé”. (Forcada, 2013, p. 33)¹¹

Resulta interesante también el Memorando N° 779/2011 de la Dirección Nacional de Impuestos del 26/10/2011, conformado por la Nota N° 346/2012 del 06/08/2012 de la Subsecretaría de Ingresos Públicos. Allí, ante una consulta formulada por una empresa residente en Alemania que proveía servicios de reparación y *help desk*¹²

11 Este caso se analizará oportunamente.

12 Conforme surge del memorando, estos servicios consistían en la corrección de defec-

vinculados a un *software*, la DNI expresó que la contraprestación recibida por tales servicios es un beneficio empresarial de acuerdo al CDI con Alemania y, como tal, solo gravado por este último país salvo que la firma tenga un establecimiento permanente en Argentina al cual tales rentas le sean atribuibles.

Por añadidura, y como se verá oportunamente, cierta jurisprudencia ha justificado la potestad tributaria de Argentina sobre rentas originadas en el procesamiento de información en una base internacional de datos, argumentando que la fuente está dada por la existencia de un sistema informático que es utilizado económicamente en el país y asimilado a una asistencia técnica, esgrimiendo la utilización económica como elemento de vinculación de los beneficios por asesoramiento técnico.

A su vez, debe diferenciarse entre asistencia técnica y el *know-how*. En tal sentido, en los comentarios al Modelo de CDI de la OCDE se diferencia el concepto de asistencia técnica del de *know-how*, indicando en el comentario al art. 12, numeral 11 que en la provisión de *know-how* “no se requiere que el otorgante tome parte en la aplicación de las fórmulas entregadas al beneficiario y que no garantiza el resultado de las mismas”, mientras que en el servicio de asistencia técnica, por el contrario, “una de las partes asume por sí misma el deber de aplicar sus habilidades para ejecutar un trabajo a pedido de la otra parte”.

Por otro lado, la doctrina local ha definido el término “asistencia técnica” incluido en muchos de los CDI suscriptos por la República Argentina como el servicio por el cual

la empresa asistente se obliga a poner al servicio de la otra parte —además de conocimientos y experiencia— su colaboración, mediante personal altamente especializado, y a prestar el concurso técnico necesario para la producción (...) la empresa asistente asume una obligación de hacer que conlleva la producción de un resultado. (Levene, 2001, p. 7)

tos del *software*, mejoras, acceso a sus actualizaciones, soluciones a problemas técnicos que pueda presentar en sus funciones habituales y su mantenimiento e instalación.

Luego del desarrollo doctrinal, resulta práctico poner un simple y sencillo ejemplo de asistencia técnica.

Uno de los casos más comunes en los cuales se da la asistencia técnica es entre compañías vinculadas, cuando desde la casa matriz se envía a trabajadores al país de residencia de la filial o subsidiaria a fin de brindarles capacitación acerca de un programa de computación a utilizar por el grupo empresario. Un ejemplo jurisprudencial de asistencia técnica es la coordinación y capacitación de personal técnico para la instalación de una red de comunicación. Las rentas derivadas de la transmisión de conocimiento que implica este asesoramiento recibirán el tratamiento fiscal analizado en el presente trabajo.

Como conclusión, la doctrina sostiene que los servicios de asistencia técnica requieren:

- la transmisión de conocimientos o experiencias empíricas, distinta de la ejecución de una tarea material;
- que el prestador se obligue a poner al servicio de la otra parte la colaboración, mediante personal altamente especializado, y a prestar el concurso técnico necesario para la producción (o la actividad de servicios) en el sentido de asumir responsabilidad o garantizar un resultado vinculado a su actividad;
- que tengan por objeto solucionar problemas concretos del usuario o la implementación o puesta en marcha de una operación o actividad (finalidad habitual de la asistencia técnica), que excede la mera disponibilidad de un medio tecnológico que complementa la gestión comercial de la empresa (Yemma y Rajmilovich, 2015).

4. Cuestiones controvertidas en materia de asistencia técnica

A continuación se analizarán las principales problemáticas que surgen acerca de la asistencia técnica. Así, se verán los principales pronunciamientos de la justicia y de la doctrina al respecto y las cuestiones que suscitan mayor controversia.

4.1 Delimitación jurisprudencial del concepto

4.1.1 Concepción amplia del asesoramiento técnico: Fallo

*Nestlé*¹³

La AFIP declaró que los pagos hechos por la S.A. Nestlé de Productos Alimenticios a sociedades radicadas en el exterior estaban alcanzados por el impuesto a los réditos (períodos 1965/1969) y de emergencia (1965/1968) y sujetos a retención de acuerdo con lo previsto por el art. 62, inciso 1 de la Ley 11682 (T.O. 1960 y modificaciones), por entender que tenían causa en el “asesoramiento” al que dicha norma se refiere.

Apelada la DO, el TFN excluyó de la calificación de “asesoramiento” los proyectos de edificios y nuevas instalaciones, así como los análisis de muestras de productos, y revocó la resolución apelada.

Por el contrario, la CNACAF estimó que el hecho de no ser estas tareas el complemento de regalías llevaba a incluirlas en el concepto de “asesoramiento”, comprensivo de situaciones en las que no se pactan aquellas, pero en las que igualmente se goza de ayuda técnica, instrucción o asesoramiento para obtener el rédito. Así, revocó lo resuelto por el TFN y confirmó la DO.

Llegado el caso a la CSJN, esta confirmó lo resuelto por la CNACAF, aludiendo al concepto amplio del asesoramiento y su finalidad antielusiva al sostener:

Que la exégesis del a quo, pese a su apartamiento del sentido literal del substantivo “asesoramiento” de que se vale la norma, resulta así haberle asignado el que más se adecúa a la antedicha finalidad, toda vez que ella no se lograría por completo si no se reputara alcanzado todo pago al exterior por asistencia técnica independiente de la concesión del uso de patentes o marcas retribuidas mediante regalías. Por otra parte, el hecho de referirse el texto que se interpreta, al asesoramiento cualquiera sea su índole, coadyuva a conferirle el cuestionado alcance, comprensivo de todo aporte o asistencia técnica, con la salvedad ya apuntada en cuanto a las retribuciones que constituyen regalías.

13 CSJN, *SA Nestlé de Productos Alimenticios /apelación -impuesto a los réditos y de emergencia*, Fallos: 301:86, 15/02/1979.

De este fallo señero se desprende que

[s]e configura el asesoramiento no solo cuando medie una instrucción o indicación acerca de un conocimiento específico para su aplicación o utilización por parte de quien lo recibe, sino también, cuando se brinda directamente la prestación de un servicio o una locación de obra, tal el caso de los planos y el análisis de muestras, situaciones en las que claramente no existe una enseñanza sino el desarrollo de una labor técnica que si bien se realiza íntegramente en el exterior, tiene su aplicación o utilización en el país. (Forcada, 2013, p. 10)

4.1.2 Servicios de intermediación y asistencia técnica: Fallo *Rovafarm*¹⁴

En lo que aquí interesa, la AFIP determinó el IG de la actora por no haber actuado en 1999 como agente de retención de los beneficiarios de pago en el exterior. A su vez, se habían impugnado ciertos gastos realizados por el presidente de la empresa y por el señor Luis Carlos Basso, quien prestaba servicios de intermediación para la actora, por no resultar necesarios para mantener y conservar las ganancias gravadas.

El TFN confirmó la DO. Para ello, sostuvo que las ganancias obtenidas por el señor Luis Carlos Basso por los servicios de intermediación referidos son de fuente argentina y, por ello, la empresa actora debió haber actuado como agente de retención en los términos del actual art. 102 de la LIG.

En su voto, el vocal Urresti sostuvo que esos servicios configuraban un supuesto de “asesoramiento técnico”, pues la función del proveedor situado en el extranjero reputaba en ventajas competitivas respecto del producto final que *Rovafarm Argentina* elaboró dentro del territorio nacional.

Por su parte, la doctora Adorno también consideró que las ganancias obtenidas por el señor Basso eran de fuente argentina, pues

14 CNACAF, Sala V, *Rovafarm Argentina SA y otro c/DGI y otro s/recurso directo de organismo externo*, 19/02/2015.

los importes pagados constituían una contraprestación por la utilización económica del servicio, que se exteriorizaba en la obtención de mejores precios en la compra de materias primas, lo cual había generado importantes beneficios para el contribuyente.

Con respecto a los gastos realizados por el presidente de la empresa Didier Postaire y por el señor Luis Carlos Basso, el TFN confirmó el ajuste realizado por el fisco, toda vez que la actora no había podido acreditar que los gastos solventados por ellos —con la tarjeta de crédito corporativa de la empresa— hayan sido realizados para obtener, mantener o conservar la fuente o la renta gravada.

La actora apeló la sentencia ante la CNACAF. En su memorial, señaló que la actividad de su empresa consiste en la elaboración de productos farmacéuticos a partir de tráqueas y/o cartílagos de vacunos y aves para su posterior venta en el mercado local y, mayormente, al exterior. Expresó que el proceso de elaboración se lleva a cabo sobre la base de materias primas importadas que la empresa obtiene de proveedores en el exterior, a través de la intermediación del señor Luis Carlos Basso. Sostuvo que esas tareas de intermediación son realizadas íntegramente en el exterior y no implican asesoramiento técnico ni transferencia de conocimiento alguno. Además, señaló que el hecho de que su parte haya obtenido un beneficio a partir de los servicios de intermediación prestados por el señor Basso no implica la existencia de “asistencia técnica” ni de “asesoramiento”.

En consecuencia, afirmó que la renta obtenida por el señor Luis Carlos Basso es de fuente extranjera y que el ajuste realizado por el fisco, en razón de que su parte habría omitido retener los importes correspondientes al IG de los pagos percibidos en calidad de beneficiario del exterior, debía ser revocado.

Con respecto a los gastos realizados por el señor Basso con la tarjeta de crédito corporativa de la empresa, la actora señaló que responden a estadías de hotel, pasajes de avión, comidas y alquileres de automóviles realizados en lugares donde se produjeron contactos con potenciales proveedores de insumos y materias primas importadas. Sostuvo que en las actuaciones se demostró el vínculo existente entre el señor Basso y la empresa actora y que ni el fisco nacional ni el Tribunal Fiscal han cuestionado la veracidad o cuantía de los gastos. Además, entendió que lo resuelto por el Tribunal Fiscal resulta

contradictorio, pues consideraba que los servicios prestados en el exterior resultaron en un beneficio económico para su parte, pero, al mismo tiempo, negaba que los gastos realizados por aquel en el exterior tuvieran vinculación con la obtención de las ganancias de fuente argentina, gravadas por el impuesto.

Llegado el caso a la CNACAF, esta estableció que la cuestión en debate residía en verificar si los servicios prestados por la firma Basso Asesoría Comercial Ltda. constituían o no “asesoramiento técnico”, a los efectos de determinar la aplicabilidad del artículo 12 del CDI suscripto entre Argentina y Brasil. Dicho artículo establece que

las regalías procedentes de un Estado Contratante y pagadas a un residente del otro Estado Contratante pueden someterse a imposición en ese otro Estado. Sin embargo, tales regalías pueden someterse a imposición en el Estado Contratante del que procede y de acuerdo con la legislación de este Estado.

La Cámara destacó que

[e]n la definición dada por el INTI en la Resolución 13/1987 (BO del 18/05/1987) respecto del artículo 93, inciso a), apartado 1º, de la ley del impuesto se señala que el término #asesoramiento técnico# comprende a aquellos servicios de asistencia técnica ingeniería o consultoría brindados conforme a las reglas del arte, que se cumplan bajo la forma de locación de obra intelectual o locación de servicios, se paguen en forma proporcional a la duración o monto del trabajo realizado, y en los que el proveedor asuma una obligación de brindar prestaciones específicas determinadas.

(...)

Asimismo, se ha señalado que por asistencia o asesoramiento debe entenderse toda prestación que signifique la transmisión por cualquier medio (dictamen escrito, consejo oral, planos, especificaciones, etc.) de conocimientos científicos y/o empíricos, elaborados especialmente o adquiridos con anterioridad, siempre que sean antecedente temporal mediato o inmediato de la realización de actividades o actos económicos en nuestro país, en función de las cuales se elaboran o transmitan (...). Asimismo, se ha expresado que no

constituye asesoramiento la realización de una tarea material, o la ejecución de las acciones recomendadas.

Con respecto a las transferencias realizadas por la empresa actora a la firma Basso Asesoría Comercial Ltda., radicada en Brasil, destinadas al señor Luis Carlos Basso e impugnadas por la AFIP, la CNACAF dijo que no se encontraba controvertido que esa empresa fuera un sujeto no residente, a los fines del IG, y que las tareas o servicios que prestaba, es decir, la búsqueda de nuevos proveedores de materias primas para la empresa actora, se realizaban íntegramente fuera del territorio nacional.

A continuación, la CNACAF sostuvo:

De las constancias agregadas a las actuaciones administrativas no surge que los servicios retribuidos a la firma Basso Asesoría Comercial Ltda. hayan implicado una transferencia de conocimientos o la elaboración de algún tipo de dictamen o recomendación a los efectos de adquirir las materias primas importadas por la actora. En efecto, de la documentación agregada, concretamente de las copias de los “fax” y conocimientos de embarque agregados a fs. 49/75 surge que el señor Basso actuaba como un intermediario de la empresa Rovafarm Argentina S.A. en Brasil, a los fines de que esta pudiera adquirir, en el exterior, la materia prima necesaria para la elaboración de los productos en el territorio nacional (...) y que esas tareas no constituyen supuestos de “asistencia técnica o asesoramiento”, a los efectos de determinar la fuente de la renta generada por la actividad de la firma Basso Asesoría Comercial Ltda., tal como lo sostiene el Fisco Nacional, en los términos del artículo 12 de la ley del Impuesto a las Ganancias.

Teniendo en cuenta que la actividad desarrollada por la empresa Basso Asesoría Comercial Ltda. no configuraba asistencia técnica o asesoramiento, estableció que

[l]os pagos que se le realizaron constituyen ganancia de fuente extranjera que no deben ser subsumidos en el supuesto previsto en el artículo 12 del Convenio de Doble Imposición al que se hizo

referencia, sino considerados como “beneficios de las empresas”, es decir, en los términos del artículo 7 de ese Convenio. En esta norma se establece que los beneficios de una empresa de un Estado Contratante sólo pueden someterse a imposición en ese mismo Estado (en el caso, la República Federativa de Brasil), excepto que la empresa lleve a cabo negocios en otro Estado por medio de un establecimiento permanente situado en éste; circunstancia que no ha sido invocada ni probada por el Fisco Nacional.

Así, la CNACAF revocó la sentencia del TFN y la DO en este aspecto. Lo mismo hizo respecto de los gastos realizados por el presidente de la empresa Didier Postaire y por el señor Luis Carlos Basso. Para así resolver, sostuvo que

[e] contribuyente ha logrado acreditar que los gastos correspondientes a tickets aéreos del presidente de la compañía y su familia, deducidos del ejercicio correspondiente al año 1998, configuran gastos en favor de los empleados en los términos del artículo 87, inciso g), y que por ello, pueden ser deducidos de las rentas de tercera categoría.

(...)

Por lo demás, cabe señalar que “el control no puede ir tan lejos como para determinar la inutilidad del gasto o la exageración de su monto para la producción de la ganancia juzgando discrecionalmente la buena administración de la empresa de que se trata. En otros términos, el Fisco puede controlar los gastos por su función productiva, para aceptar o no su existencia y su magnitud en relación con la ganancia bruta, pero no puede censurar los gastos, sustituyendo la decisión empresaria y sus motivaciones por el criterio administrativo de conveniencia y oportunidad”.

De este interesante fallo surge que la actividad de intermediación no constituye asesoramiento o asistencia técnica, siendo así la renta de fuente extranjera. En efecto, no se puede asumir que en cualquier servicio prestado desde el exterior hay asistencia técnica.

Acerca de este fallo, la doctrina ha dicho:

No se puede asumir que en cualquier servicio prestado desde el exterior hay “una suerte de asistencia técnica o similar”, como se ha pretendido sostener en casos puntuales (ej. causa “Aerolíneas Argentinas” o en el mismo voto de uno de los vocales del Tribunal en la causa que se analiza, argumento que en esencia fue impulsado por el Fisco en sus determinaciones).

(...)

En suma, la Cámara Federal retorna a la buena senda interpretativa en materia de fuente y la configuración de los casos de excepción relativos a los servicios de asistencia técnica prestados desde el exterior (art. 12, segundo párr. ley), restando que la Corte Suprema de Justicia se expida sobre la cuestión. (Yemma y Rajmilovich, 2015, p. 15)

4.1.3 Coordinación de personal y capacitación: Fallo TSA¹⁵

La AFIP emitió una DO a la actora en virtud de que constató que esta dedujo en forma improcedente una factura emitida por TSI (empresa controlante de la actora) en razón de no encontrarse inscripta en el INPI el respectivo acto jurídico en concepto de asistencia técnica, de acuerdo con lo establecido en la LTT.

La actora apeló la DO ante el TFN. Adujo en su defensa que no se trataba de un contrato de transferencia de tecnología, sino de meros trabajos de reparación y, a tales efectos, ofreció como prueba oficios a la Dirección Nacional de Migraciones y a TSA Spectrum International NV en los que se informaron los trabajos realizados por TSI, consistentes en la instalación de redes de comunicación de estaciones de control afectadas a su actividad y las personas que los efectuaron.

Asimismo, el INPI informó que “la mera orden de compra resulta insuficiente para evaluar la existencia de transferencia de tecnología en los términos de la ley 22.426 y/o Decreto 580/01 y/o Resolución INPI N° 328/05” y agregó que, conforme surge de la normativa vigente, todo particular y/o empresa debe cumplimentar al momento de solicitar el registro ante esa dirección una declaración

15 CNACAF, Sala IV, *TSA Spectrum de Argentina SA c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 29/03/2016.

jurada y acompañar el contrato suscrito entre las partes o acreditar su existencia.

El TFN observó que de la factura objeto de la litis surgía claramente que las tareas consistieron en “coordinación del personal técnico para el marco de la instalación y capacitación, instalación de la red de comunicación, asistencia técnica para la instalación de estaciones y la puesta en marcha de vehículos y capacitación del personal técnico”.

Así, el TFN revocó la DO en lo que aquí interesa por considerar que no correspondía la inscripción en el INPI.

La CNACAF revocó lo resuelto por el TFN y confirmó, por ende, la DO. Para así decidir, sostuvo que

[s]e comparte la conclusión a la que arribó el Dr. Urresti en su voto en disidencia en cuanto a que los servicios detallados en la factura se ajustan a lo establecido por la legislación y al no haber sido inscripto el respectivo acto jurídico en concepto de asistencia técnica en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) se debe aplicar lo dispuesto en el art. 9° de la ley 22.426 en cuanto a que la falta de inscripción implica que no podrán ser deducidos a los fines impositivos como gastos por el receptor y la totalidad de los montos pagados será considerada ganancia neta del proveedor.

4.2 Servicios realizados en el exterior y utilizados en el país

4.2.1 Fallo *Aerolíneas Argentinas*¹⁶

En cuanto a la plataforma fáctica, la CNACAF expresó que la actora firmó con Amadeus Marketing SA (residente fiscal en Madrid):

... un “Contrato de Transportador Participante” y un “Contrato de Usuario al Sistema Amadeus”, respectivamente, en los que a modo de introducción se define al Sistema de Distribución Global de Viaje Amadeus, conocido como “Sistema Amadeus”, como un medio de distribución y de reservas totalmente automatizado con capacidad de proveer información, comunicación, reservas, emisión

16 CNACAF, Sala I, *Aerolíneas Argentinas c/DGI*, 05/02/2008.

de billetes de pasaje, distribución y funciones relacionadas, a nivel mundial, por y en representación de sus líneas aéreas fundadoras y socios (afiliados de Amadeus) y transportadores participantes y que dentro de las obligaciones y derechos del participante se establece (art. 2.A del primer contrato) que Aerolíneas deberá proveer a Amadeus todas las revisiones de sus servicios de información provistos a pasajeros, incluyendo datos provisorios de cambios de horarios y tarifas, aclarando que si el participante desea hacer uso del “sistema de referencia directa (DRS)” —lo que está definido como “un despliegue estático contenido en el sistema Amadeus y usado para comunicar a los suscriptores de Amadeus determinada información perteneciente al participante incluyendo, pero no limitado, a instrucciones de apoyo tarifario, información de marketing, procedimientos e informaciones especiales de solicitud”—, el participante será responsable del ingreso y actualización de su DRS, debiendo instalar terminales del sistema Amadeus en una o más de sus oficinas, aclarando que de ser así, estas instalaciones de equipos estarán sujetas a un acuerdo por separado que cubrirá el alquiler o compra del equipo, así como los costos de conexión y comunicación (art. 2.A.5). A su vez en el artículo 4 de dicho contrato, se establecen cuáles serán los cargos por los que la recurrente deberá pagar a Amadeus Marketing SA.

Acerca del segundo de los contratos, denominado “Contrato de Usuario al Sistema Amadeus”, se aclaró que el “Sistema Amadeus”

[c]omprende el sistema de “hardware” y “software” de distribución e información de viajes computarizado, desarrollado, operado y distribuido por Amadeus a través del Sistema Central de Amadeus, el que es operado o controlado por Amadeus. Dentro de los servicios ofrecidos por el sistema se halla el de facilitar a las oficinas de la recurrente (ATO/CTO) la creación del registro de nombre del pasajero (PNR) en el sistema central y acceso para realizar modificaciones y servicios a todos los PNR que contengan un segmento de recorrido efectuado por Aerolíneas, brindándole una funcionalidad única al nivel del Sistema Central (art. 2) y en sus artículos 5 y 6 se establecen los cargos a abonar por cada una de las prestaciones.

Sentada la plataforma fáctica, cabe mencionar que el TFN sostuvo que

Aerolíneas Argentinas SA ha contratado un servicio interactivo puesto en Internet por Amadeus, que opera como una asistencia técnica, ya que se carga en Argentina con los datos que desea Aerolíneas Argentina SA a pedido de sus clientes, se procesa en el exterior y suministra resultados que quedan registrados en un archivo disponible para Aerolíneas Argentinas SA y sus agentes, quienes los utilizan económicamente en el territorio nacional, pagando por ello un precio determinado.

A continuación, el TFN expresó que

[e]n el caso de autos existe una empresa del exterior que otorga al cliente nacional una licencia que autoriza a este último a usar el “software” para su propia empresa, pero no puede copiarlo ni modificarlo por sí mismo, sino que para ello debe brindar la información a la empresa del exterior que es la que, dentro del servicio que presta, se encarga de adaptar la información para que los posibles pasajeros puedan concretar sin trabas las reservas deseadas; lo que significa que el resultado obtenido va más allá del que podría generarse a través del simple uso de un “software” provisto por un tercero. Que, en consecuencia, no se otorga al abonado la concesión de uso del programa, tal como lo indica el apoderado de Amadeus Marketing SA en el informe obrante a fojas 730/732 de autos, sino que se lo hace partícipe en el uso de un servicio que se presta a través de él... (...)

Que las características y la forma operativa descriptas, ponen de manifiesto que en realidad lo que ha contratado Aerolíneas Argentinas es un servicio interactivo puesto en Internet por Amadeus, que, en lo sustancial, opera como una asistencia técnica, ya que se carga en Argentina con los datos que desea Aerolíneas a pedido de sus clientes, se procesa en el exterior y suministra resultados que quedan registrados en un archivo disponible en cualquier momento para Aerolíneas y sus agentes, quienes los utilizan económicamente en el territorio nacional, pagando por todo ello un precio determinado.

Como conclusión, el TFN expresó:

Es precisamente la utilización económica (de cosas o derechos, materiales o no) que Aerolíneas Argentinas hace en el país de esa prestación, globalmente considerado y no el uso de ordenadores, de impresoras y tarjetas de comunicación, la que configura como de fuente argentina a la renta que ella genera y por ende, su sujeción a la ley nacional de impuesto a las ganancias...

Llegado el caso a la CNACAF, esta expresó:

La recurrente ha obviado que en la resolución que trajo por vía de recurso a conocimiento del Tribunal Fiscal se consigna con toda claridad que a fin de realizar la venta de pasajes ARSA utiliza un sistema computarizado de reservas que a partir de un software permite en cualquier parte del mundo conocer la disponibilidad de plazas de los distintos vuelos de las empresas aéreas, posibilitando reservar un lugar en un vuelo determinado para un posible pasajero, incluyendo la preferencia de asientos, comida, condiciones especiales de salud, etc. permitiendo además preparar la emisión de los boletos de vuelo.

La contribuyente sostuvo en su memorial de agravios que la DO realizaba una extensión analógica del hecho imponible. Al respecto, la CNACAF estableció que

... deviene menester desestimar el aserto de la actora referente a que la expresión formulada por el tribunal de la especialidad —relativa a que lo que ha contratado Aerolíneas Argentinas es un servicio interactivo puesto en Internet por Amadeus, que, en lo sustancial, opera como una asistencia técnica—, constituye “una interpretación analógica del hecho imponible pues en ninguna parte de la legislación del gravamen (así como de sus reglamentaciones) se prevé el acceso a una base de información como una ‘asistencia técnica’”.

En cuanto al agravio central articulado por la actora relativo a que la renta de Amadeus se genera cuando se procesa efectivamente una reserva, o sea, cuando Amadeus presta un servicio y el beneficiario

de la renta está domiciliado en el extranjero, los bienes generadores de la renta se encuentran en el extranjero y, por último, la actividad generadora de la renta (el procesamiento de la reserva) se realiza en su totalidad en el extranjero, la CNACAF sostuvo que

... resulta necesario establecer, se reitera, si el servicio prestado por el residente en el extranjero resulta aprovechable en función de la actividad económica de la actora.

En orden a tal propósito, no cabe soslayar que, contrariamente a lo que predica la actora, que para establecer el mentado recaudo, no procede limitar su consideración al mero procesamiento de una reserva la que, como se tiene visto, se efectúa fuera del territorio nacional (...) lo cierto es que los importes facturados por la firma del exterior a la actora constituyen la contraprestación por la utilización económica del servicio prestado y que se exterioriza por las reservas efectuadas por la actora, las que resultan esenciales para emitir los boletos de viaje; posibilitando, de tal modo, que se lleven a cabo todas aquellas transacciones que se encuentran sujetas al mentado régimen de bloqueo de disponibilidades.

Así, la CNACAF entendió que los importes facturados por la firma del exterior a Aerolíneas Argentina SA constituyen rentas de fuente argentina, toda vez que la utilización económica del servicio prestado se realiza en Argentina.

Este fallo fue criticado por la doctrina:

La propia Administración Federal de Ingresos Públicos, en el dictamen 35/2002, sostuvo que no constituyen asistencia técnica los pagos realizados en virtud de un contrato de locación de servicios a un beneficiario del exterior que haga modificaciones en un software que se utiliza en el país.

El derecho de acceder a una base de información —que es lo que ocurre en el caso en cuestión— no implica una labor intelectual, pues no hay consejo, instrucción, advertencia ni enseñanza que permita la aplicación de conocimientos o experiencias sobre determinados temas. Simplemente se brinda el servicio de un sistema automatizado de reservas.

Lo que motiva el pago de la contraprestación por parte de AA no es el acceso al sistema, sino el procesamiento efectivo de una reserva, actividad que se genera en el exterior.

Se observa en la causa que no existe licencia de software por parte de Amadeus. (Martín, 2009, p. 2)

A modo de conclusión, el mismo autor sostuvo que

... no existe asesoramiento alguno, pues no se genera por parte de Amadeus una opinión hacia AA. Ello, a fin de evaluar la procedencia del artículo 12 de la ley del impuesto a las ganancias.

Por su parte, la provisión de información no implicaría transmisión de conocimientos o “*know how*”, quedando vedada la posibilidad de aplicar el régimen fiscal sobre la transferencia de tecnología.

(...)

Lo que, en nuestra opinión, genera un exceso interpretativo que viola el principio de legalidad es que la asistencia técnica que se pretende imputar no está comprendida dentro de la definición de fuente argentina antes mencionada. Ello es así pues los bienes generadores de la renta están ubicados en el exterior, y asimismo la actividad generadora de renta —es decir, el procesamiento de la reserva— se realiza en el exterior. No interesa determinar la utilización económica de un servicio cuando no se genera ganancia de fuente argentina. Pretender la tributación sería crear tributos por extensión analógica.

Para ello debería ampliarse por vía legislativa el concepto de fuente a los servicios prestados en el exterior con utilización económica en el país, como ocurre con Brasil y Uruguay (en ese país, la retención sobre tales prestaciones procede si se permite el crédito de impuesto en el país del beneficiario).

Esperamos que, a fin de respetar la validez del principio de legalidad, se reanalice —por parte de las autoridades judiciales— la validez legal de los elementos esbozados. Ello es así pues existen numerosas situaciones de prestaciones realizadas en el exterior y utilizadas económicamente en el país que, bajo una inadecuada aplicación del principio de fuente, podrían verse afectadas con esta nueva jurisprudencia. (Martín, 2009, p. 4)

Respecto de este fallo, afirma Forcada (2013):

En forma implícita, pero clara, estos fallos han acudido a la teoría del beneficio económico como supuesto teórico de justificación de la sujeción tributaria, noción que es extraña al derecho fiscal argentino. De tal modo, se aparta del criterio de ubicación territorial de la fuente productora, considerando gravitante para determinar la sujeción fiscal que exista un aprovechamiento económico en función a la actividad de la empresa argentina. Esta es una noción propia de la legislación comparada que, reiteramos, no ha sido incorporada a la LIG. (p. 17)

4.2.2 Fallo *Austral Líneas Aéreas*¹⁷

La plataforma fáctica es igual a la del caso previamente analizado. En el TFN se llevó a cabo una pericia, que sostuvo que

[e]l sistema Amadeus consolida la oferta de muchas compañías: horarios, disponibilidad, tarifas, precios. El sistema consiste en la operación de una base de datos permanentemente actualizada a través de la cual se brindan servicios a terceros en materia de reservas de pasajes, hotelería y alquiler de automóviles. Está estructurado desde el punto de vista técnico en diversos recursos materiales y humanos, que pueden dividirse en un sistema central la realización de reservas (...) Amadeus tiene oficinas en un gran número de ciudades, pero las tres más importantes son Madrid (España) donde reside “Amadeus Marketing”, lugar donde se definen y comercializan los productos y servicios que ofrece mundialmente Amadeus; Sophia Antípolis (Francia), lugar donde se concentra el centro de desarrollo de Amadeus, sus analistas de sistemas y programadores; Erding (Alemania), sitio donde se encuentran los computadores centrales en los que se procesa la totalidad de las transacciones del sistema (...) Amadeus no cobra por el servicio de colocar en sus pantallas esta información pero, por otro lado, también se beneficia, porque hace a su sistema más atractivo para captar usuarios; así,

17 CNACAF, Sala V, *Austral Líneas Aéreas (Cielos del Sur SA)*, 02/06/2009.

Austral pone sus vuelos a disposición de los agentes de viaje de todo el mundo cubierto por la distribución de Amadeus, aun cuando no puede usar los programas ni efectuar modificaciones a las bases de datos; es a través de este contrato que Amadeus factura a Austral por las reservas procesadas por solicitud de agencian de viaje (...) Amadeus no recibe remuneración alguna por brindar el acceso a la base de datos, que se puede consultar tantas veces como se quiera (con una serie de limitaciones). En cambio, se genera la obligación de pago a Amadeus cuando se procesa una reserva.

Con base en lo expuesto por el perito en su informe, el TFN expresó que lo que contrató Austral

es un servicio que radica en la posibilidad de acceder a una base de datos ubicada en el exterior; no habiendo, por lo demás, elementos suficientes —tal como se ha visto— que denoten la concesión de uso de un “software”.

Así, el TFN concluyó:

Sólo cabe caracterizar a las transacciones electrónicas de marras como un servicio que, tal como se ha señalado reiteradamente, se encuentra prestado desde el exterior y siendo ello así ante la ausencia de un establecimiento permanente en el país de la empresa radicada en España, cabe sostener que el Estado Argentino carece de potestad tributaria sobre estas operaciones.

(...)

El uso de una base de datos ubicada en el exterior no participa del concepto de asesoramiento a que se refiere el segundo párrafo del artículo 12 de la ley del gravamen y en lo atinente al Memorando 705/2000 el criterio allí sentado no resulta atendible, toda vez que no se encuentra acreditado que dentro del precio que se paga existe una porción del mismo que retribuya el uso de un programa ordenador para el acceso a la prestación ya que Amadeus no recibe remuneración alguna por brindar el acceso a la base de datos sino solamente cuando se procesa una reserva.

La CNACAF revocó el fallo del TFN, en consonancia con lo resuelto en *Aerolíneas Argentinas*. Para así resolver, expresó que

Amadeus Marketing SA brinda a la actora la posibilidad de incorporar a su sistema de reservas por Internet los productos que ella estime conveniente. Para ello Amadeus SA proporciona a Austral la asistencia técnica para que los mismos puedan ser adquiridos por diversas agencias de viaje. Es decir, que más allá de que la actora intente suscribir su relación contractual con Amadeus Marketing al mero ofrecimiento de sus servicios, ello no podría llevarse a cabo si no hubiese por parte de esta empresa la asistencia técnica correspondiente para realizarlo y, producto de ello, es que como retribución Austral le abona ante la concreción de una reserva (...)

Cabe concluir que Austral contrató un servicio que radica en la posibilidad de acceder a una base de datos en el exterior y la ausencia de un establecimiento permanente de la empresa en el país no le quita al Estado Argentino potestad tributaria, ya que del mismo expediente surge que Austral ha obtenido un aprovechamiento del servicio brindado por Amadeus, es decir, que se utilizó la asistencia brindada por dicha firma para que la empresa aerocomercial pudiese obtener ganancias por la venta de sus productos a través de dicho sistema.

4.2.3 Resolución (SDG TLI) 47/2017

En primer lugar, cabe mencionar que los conceptos que son considerados como renta de fuente argentina están establecidos en el art. 5 de la LIG.¹⁸

Además, hay otras rentas que, si bien no cumplen con el concepto

18 “Art. 5: En general, y sin perjuicio de las disposiciones especiales de los artículos siguientes, son ganancias de fuente argentina aquellas que provienen de bienes situados, colocados o utilizados económicamente en la República, de la realización en el territorio de la Nación de cualquier acto o actividad susceptible de producir beneficios, o de hechos ocurridos dentro del límite de la misma, sin tener en cuenta nacionalidad, domicilio o residencia del titular, o de las partes que intervengan en las operaciones, ni el lugar de celebración de los contratos”.

dado por el art. 5, son igualmente ganancias de fuente argentina por estipularlo expresamente la LIG. A modo de ejemplo, puede mencionarse el art. 12 de la LIG en referencia al asesoramiento técnico.

En la consulta objeto de la resolución 47/2017, la compañía consulta si los servicios informáticos basados en la nube que presta en el exterior a sujetos locales no comprenden servicios de asesoramiento, ni transmisión de conocimiento de ninguna índole ni licencia de *software* o cesión de uso de *software*, de manera tal que los pagos efectuados por los sujetos locales, usuarios de dichos servicios, constituyen una ganancia de fuente extranjera obtenida por un residente en el exterior, no estando sujetos a retención del impuesto a las ganancias.

Del dictamen surge que el sujeto consultante es residente del exterior, siendo su objeto la prestación global de servicios de nube, permitiendo a sus usuarios acceder al poder de procesamiento y capacidad de almacenamiento sin una inversión significativa de capital propio. En este sentido, precisa que no es propietario de ningún centro de almacenamiento de datos, por lo que subcontrata con grandes centros de almacenamiento de datos y pequeños grupos de servidores en diferentes ubicaciones alrededor del mundo para prestar sus servicios.

En respuesta al tema consultado, la AFIP expresó que

[l]as prestaciones descriptas por la consultante no involucrarían la transmisión de conocimientos o experiencia para la toma de decisiones que permita calificar a esos servicios de nube como asesoramiento técnico comprendido en el artículo 12 de la ley de impuesto a las ganancias (t.o. 1997 y modif.), ni la transferencia de intangibles que puedan asimilarse a bienes, sino que la operatoria consultada solo abarcaría, en principio, la prestación de servicios por parte de un sujeto no residente a sujetos locales.

(...)

Considerando que se identifican dos operaciones diferentes, por un lado la prestación efectuada por las sociedades locales a la del exterior, y por otro, las prestaciones efectuadas por esta última a usuarios locales, no se verificaría, respecto de las prestaciones realizadas por la sociedad extranjera, el nexos territorial requerido por el artículo 5

de la ley del gravamen, y consecuentemente, las rentas provenientes de los servicios de nube no resultarían alcanzadas por el impuesto a las ganancias.

Acerca de esta resolución, la doctrina ha dicho:

Sin lugar a dudas, un importante antecedente con el cual coincidimos plenamente y que reafirma que las prestaciones de servicios informáticos basados en la nube, o base de datos prestados desde el exterior, no son de fuente argentina, dado que no constituyen asesoramiento o asistencia técnica.

De alguna manera, este dictamen viene a reafirmar técnicamente al Organismo Fiscal, luego de que en años anteriores nos viéramos preocupados por la discusión que suscitó Amadeus.

Esperemos que, a la luz de estas conclusiones, se revea el tema Amadeus a fin de que, en ese caso, se llegue a la conclusión de la improcedencia de la existencia de asesoramiento técnico para seguridad jurídica de todos los contribuyentes. (Amaro Gómez, 2018, p. 3)

Así, de esta resolución se desprende que, cuando solo se presta un servicio sin transmisión de conocimiento que implique asistencia técnica, no se trata de una regalía, sino de beneficios empresariales de renta extranjera, no debiendo inscribirse el contrato en el INPI.

4.3 Retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior

Respecto de las retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior, el decreto 862/2019 establece:

A efectos de lo dispuesto por el inciso m) del artículo 92 de la ley, sólo será deducible el OCHENTA POR CIENTO (80 %) de las retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior, en cuyo caso serán de aplicación las disposiciones establecidas en el último párrafo del artículo 24 de la ley. La limitación prevista en el párrafo anterior procederá tanto para las empresas independientes como para las empresas vinculadas.

Respecto de estas últimas, dicha limitación será aplicable de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17 de la ley, sobre el precio normal de mercado entre partes independientes.

A continuación se analizarán casos de jurisprudencia en los cuales el objeto del juicio son dichas retribuciones.

4.3.1 Fallo *Cosméticos Avon*¹⁹

Por contrato reformulado el 01/01/2001, que modificó el contrato original del 01/01/1980, la firma extranjera Avon Products Inc. le otorgó a Avon, sociedad constituida en Argentina, una licencia exclusiva para utilizar las marcas y la información técnica para fabricar, hacer fabricar y vender los productos licenciados dentro del territorio nacional, pudiendo la local consultarle, en cualquier momento, aspectos referidos a la información técnica y enviar a su cargo una cantidad razonable de funcionarios para realizar consultas y recibir capacitación.

En contraprestación por dicha licencia, Avon convino pagar una regalía del 3% de sus ventas netas por todos los productos licenciados vendidos durante cada período anual.

Respecto de este contrato, en el período fiscal 2004 Avon dedujo el 80% de las retribuciones abonadas a Avon Products en concepto de marcas, y el 100% —es decir, sin aplicar la previsión legal enunciada— por las retribuciones correspondientes a la asistencia técnica.

En la DO, y en lo que a este tópico se refiere, frente a dicho contrato la AFIP sostuvo que la actora transmitió una “marca” bajo la modalidad “cesión de uso o explotación”, mediante una combinación de determinados elementos presentes en los “contratos de licencia” y de “franquicia”, ya que en el contrato respectivo, además de otorgarse la licencia para la utilización de la marca, también se transmitieron los conocimientos y técnicas necesarios a los efectos de la fabricación, venta y distribución de los productos licenciados. Así, la AFIP ajustó, entre otros conceptos, el 20% de la deducción

19 CNACAF, Sala III, *Cosméticos AVON SACI c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 29/10/2019.

del gasto efectuado por Avon en concepto de regalías por tecnología abonadas a su casa matriz en el período fiscal 2004.

Contrario a la postura de la AFIP, en su apelación ante el TFN Avon consideró que se trataba de transferencia de tecnología, que involucra, entre otras cosas, la licencia de la marca, pero que implicaba algo mucho más comprensivo y extenso que ello, que es la transferencia del *know how* que hace a la fabricación de los productos y al desarrollo del negocio. De acuerdo con esta posición, sostuvo que a los pagos en concepto de asesoramiento técnico no le alcanzaba la limitación del 80% de la deducción en el IG.

A la hora de resolver, el TFN confirmó la DO, sosteniendo que

la tecnología se transmite mediante la transferencia, venta o licencia de derechos de la propiedad industrial o sea, en general, patentes y marcas. En segundo lugar, mediante la provisión de conocimientos técnicos (*know how*) referidos a procesos “secretos”, industriales, fórmulas, etcétera, mientras que en último término podríamos referirnos a la provisión de servicios técnicos y científicos bajo la forma de convenios acerca de la provisión de “show-how”, probablemente completados con el entrenamiento del personal.

A continuación, sostuvo el tribunal que

el contrato celebrado [entre Avon y Avon Products] es complejo e involucra tanto la transferencia de tecnología como el *know how*, e involucra asimismo algún asesoramiento técnico en forma aleatoria, es decir, que las expresiones usadas en el contrato no reflejan que obligatoriamente, deban prestar el asesoramiento, ni tampoco surge de las actuaciones administrativas la efectiva prestación del asesoramiento en cuestión, por lo que a juicio del suscrito debe confirmarse el ajuste efectuado por el Fisco Nacional.

Llegado el caso a la CNACAF, esta resumió el punto en controversia en que “... para el fisco esta licencia es ‘accesoria’ a la de la ‘marca’, mientras que para la actora ambas son ‘independientes’”.

Luego de analizar el contrato, la CNACAF revocó, en este punto, la sentencia del TFN y la DO, sosteniendo que

[l]a solución viene de la mano de la lectura e interpretación del mentado inciso m), en el contexto general de la ley del gravamen. El dispositivo alude específicamente a “marcas” y “patentes” pertenecientes a sujetos del exterior.

A partir de tal premisa puede sostenerse que, una interpretación exegética excluye cualquier otra licencia que se transmita, permitiéndole al receptor deducir el total del gasto.

Dicha solución, que aquí se propicia, se ve corroborada por la lectura integral de la ley del impuesto.

En efecto, según se puede advertir, cuando el legislador ha querido efectuar una descripción de carácter “enunciativa” de los bienes inmateriales, lo ha hecho sin vacilar.

(...)

Nótese que el caso que nos ocupa, por el contrario, la descripción es “taxativa”, ya que sólo refiere a “marcas y patentes”, sin incorporar ningún tipo de aditamento, como ser “otros activos similares”, “demás objetos”, “otros bienes inmateriales”, etc.

Ello conduce a interpretar que el límite a la deducción en cuestión únicamente alcanza a las retribuciones vinculadas con la explotación de las marcas y las patentes, quedando fuera de su alcance el resto de los bienes inmateriales.

Así, la CNACAF concluyó que la retribución por la explotación de los servicios de asistencia técnica transferidos por Avon Products a la actora es deducible en un 100%, lo cual fue confirmado por la CSJN.²⁰

4.4 Requisito de inscripción en el INPI

A fin de tratar este tópico, en forma introductoria se transcriben los artículos relevantes de la LTT.

ARTÍCULO 1°. — Quedan comprendidos en la presente Ley los actos jurídicos a título oneroso que tengan por objeto principal o

20 CSJN, *Cosméticos AVON SACI c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 04/04/2023.

accesorio, la transferencia, cesión o licencia de tecnología o marcas por personas domiciliadas en el exterior, a favor de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas domiciliadas en el país, siempre que tales actos tengan efectos en la República Argentina.

Acerca de este artículo, el decreto 580/1981 reglamentario de la LTT establece:

Artículo 1° — A los efectos de lo establecido en el Artículo 1° de la Ley se entiende por tecnología:

- a) las patentes de invención,
- b) los modelos y diseños industriales,
- c) todo conocimiento técnico para la fabricación de un producto o la prestación de un servicio.

ARTÍCULO 2°. — Los actos jurídicos contemplados en el artículo 1° que se celebren entre una empresa local de capital extranjero y la empresa que directa o indirectamente la controle, u otra filial de esta última, serán sometidos a la aprobación de la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 3°. — Los actos jurídicos contemplados en el artículo 1° y no comprendidos en el artículo 2° de la presente Ley deberán registrarse ante la Autoridad de Aplicación a título informativo.

ARTÍCULO 8°. — Junto con los actos jurídicos que se presenten ante la Autoridad de Aplicación deberán consignarse con carácter de declaración jurada, los siguientes datos: nombre y domicilio de las partes, participación del proveedor en el capital social del receptor, descripción de la tecnología o marcas cuya licencia o transferencia es objeto del acto, cantidad de personal empleado por el receptor y estimación de los pagos a efectuarse. La falta de presentación de esta información hará aplicable lo establecido en el artículo 9°.

La doctrina expresa:

Una vez que el INPI analiza los contratos respectivos debería emitir un certificado, de conformidad con la resolución 13 del organismo, en el cual se determina el encuadramiento de las prestaciones respectivas, lo que establece la alícuota aplicable para la retención del impuesto.

(...)

Si la Autoridad de Aplicación deniega el certificado, por no cumplimentarse debidamente los requisitos, será de aplicación la retención prevista para el artículo 93, inciso h). (Fernández, 2017, p. 3)

4.5 Prohibición de deducción de gastos por falta de inscripción del contrato ante el INPI

La LTT establecía en su art. 9:

La falta de aprobación de los actos jurídicos mencionados en el artículo 2° o la falta de presentación de aquellos contemplados en el artículo 3, no afectarán su validez pero las prestaciones a favor del proveedor no podrán ser deducidas a los fines impositivos como gastos por el receptor y la totalidad de los montos pagados como consecuencia de tales actos será considerada ganancia neta del proveedor.

Así, este artículo establece que la falta de registración provoca dos consecuencias: la no deducibilidad de las prestaciones por parte del receptor y la calificación como ganancia neta del proveedor del monto total pagado.

Si bien la reforma legislativa operada a través de la Ley 27430 abrogó este precepto en su art. 81, resulta de aplicación para los períodos fiscales en los que la disposición se encontraba vigente.

Acerca de este artículo, la doctrina ha dicho que

[l]a derogación de la prohibición de deducir el gasto a los fines del impuesto a las ganancias, consecuencia de la falta de inscripción ante el INPI de los contratos que implican transferencia de tecnología, conlleva la aplicación del principio penal conocido como ley penal más benigna, en virtud del cual no podrá aplicarse tal prohibición a períodos fiscales anteriores a la vigencia de la mencionada derogación. (Lorenzo y Cavalli, 2018, p. 3)

A continuación se analizarán casos de jurisprudencia en los cuales el objeto del juicio es dicha prohibición.

4.5.1 Fallo *Cosméticos Avon*

En este caso ya analizado en el acápite anterior, uno de los puntos de la DO fue la impugnación de la deducción en el IG de los pagos efectuados con anterioridad a la presentación de los contratos en el INPI por los períodos fiscales 2001 a 2004.

En cuanto a la plataforma fáctica, cabe agregar que los pagos impugnados —de marzo a septiembre de 2001— fueron realizados en cumplimiento del contrato 9.301, mientras que los pagos desde octubre de 2001 fueron efectuados bajo su renovación: contrato número 9.428.

El TFN revocó la DO. Para ello, ponderó que el IG es un impuesto de ejercicio, de modo tal que les corresponde a las sociedades de capital realizar las imputaciones impositivas al año fiscal en el que termina el ejercicio anual. En el caso de Avon, era el 31 de diciembre, por lo que la deducción de los gastos resultaba procedente.

Sin embargo, la CNACAF revocó este punto de la sentencia del TFN y confirmó la DO, sosteniendo:

La circunstancia de que el legislador haya diseñado al IG como un gravamen en el cual los gastos se imputan a lo largo del período anual (ley de IG, art. 18), no empece a que, en el cumplimiento de tal manda, se deban adoptar los gastos que cumplan con los condicionamientos impuestos por el resto del ordenamiento legal vigente.
(...)

Que con relación a este segundo asunto, el cual, como se indicó, mereció la revocación del TFN, corresponde confirmar la sentencia —es decir, revocar el ajuste—, por los fundamentos expuestos, únicamente con relación a los pagos efectuados por Avon entre el 1/1/04 y el 9/6/04. Esto es así, debido a que los mismos resultan deducibles de las ganancias obtenidas por aquella, al hallarse debidamente inscripto en el INPI el Contrato N° 9428, renovado por el Contrato N° 10.587.

Por lo tanto, a criterio de la CNACAF, la inscripción tardía del contrato no permitía la deducción de los gastos, de conformidad con lo establecido por el art. 9 de la LTT.

Llegado el caso a la CSJN, esta adhirió al dictamen de la PGN y revocó parcialmente este punto de la sentencia con fundamento en que

... la Cámara omitió dar respuesta al argumento de la actora fundado en que los pagos de marzo de 2001 a septiembre de 2001 fueron realizados en cumplimiento del contrato 9.301 y bajo el certificado (INPI) 143/2001, mientras que recién los pagos de octubre de 2001 fueron efectuados bajo su similar 9.428, según la información brindada por el perito de parte designado por el Tribunal Fiscal, en respuesta no impugnada por el Fisco.

4.5.2 Fallo *Coca-Cola*²¹

El ajuste tuvo su origen en la deducción de gastos provenientes de la celebración de un contrato de transferencia de tecnología, firmado entre la actora y su controlante, Embotelladoras Coca-Cola Polar SA, sociedad de origen chileno.

La actora sostuvo que la AFIP incurrió en una contradicción originada en una errónea interpretación de la normativa aplicable, expresando que el CDI suscripto entre la República Argentina y la República de Chile no contiene requisito alguno de registración para la procedencia de la deducción, o bien especificación del momento en que debe practicarse.

A su vez, manifestó que el contrato se suscribió el 27/11/2000, que se inscribió “al solo efecto normativo” el 12/03/2001, que la factura por honorarios por los servicios prestados de acuerdo con el contrato en cuestión fue emitida el 12/04/2001 y que la declaración jurada que contiene la deducción del gasto fue presentada el 09/05/2001.

El TFN confirmó la DO. Para resolver, respecto del art. 9 de la LTT sostuvo que

[s]urge en forma palmaria que la falta de presentación del contrato ante la autoridad de aplicación —aun realizándose al solo efecto informativo— impide que se practiquen las deducciones a los fines impositivos. Por lo tanto, resulta claro que la actora gozaba de la facultad de deducir dichos gastos en el impuesto a las ganancias, recién a partir del 12/3/2001 —correspondiente al período fiscal

21 TFN, Sala B, *Coca Cola Polar Argentina SA*, 09/09/2005.

2001—, fecha en que se presentó e inscribió el acto jurídico de transferencia de tecnología de marras.

(...)

Que de lo expuesto se desprende que la actora, al inscribir el contrato celebrado con Embotelladoras Coca-Cola Polar Chile SA recién el 12/3/2001, no puede aplicar las deducciones pretendidas al período fiscal del año anterior a dicha inscripción —en este caso año 2000.

4.5.3 Naturaleza no sancionatoria de la norma: Fallo *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*²²

La AFIP determinó de oficio las obligaciones tributarias de la Empresa Distribuidora de Energía Sur S.A. en el impuesto a las ganancias correspondientes a los períodos 1997, 1998 y 1999. Para sustentar tales determinaciones, el ente recaudador entendió que no procedía la deducción de los pagos efectuados por la actora a su controlante del exterior, en tanto fueron realizados con anterioridad a la registración del contrato de asistencia técnica ante el INPI y, a su vez, consideró que debía aplicarse la presunción de ganancia neta del 90% según el actual art. 104, inc. i) de la LIG, en lugar de la alícuota del 60% prevista en el inciso a, punto 1 de dicho artículo.

El TFN confirmó las DO,²³ lo que fue a su vez confirmado por la CNACAF.²⁴ La actora interpuso un REX, en el que sostuvo que no existe en la ley del impuesto a las ganancias, ni en la ley de transferencia de tecnología, requisito temporal alguno para la registración del contrato. En ese entendimiento afirmó tener derecho al tratamiento fiscal como si hubiera realizado los pagos con posterioridad a su registro.

Llegado el caso a la CSJN, esta sostuvo

Que el argumento del recurrente —en el sentido de que la aplicación de los efectos previstos en el art. 9° de la ley de transferen-

22 CSJN, *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA c/DGI*, 02/03/2011.

23 TFN, Sala D, *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*, 06/03/2006.

24 CNACAF, Sala V, *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*, 18/12/2007.

cia de tecnología constituye una penalidad— no condice con que no existe acto administrativo sancionatorio alguno que castigue el incumplimiento de una norma legal. Antes bien, fue la propia conducta del contribuyente, la que motivó el encuadramiento de su situación impositiva a la luz de lo dispuesto en el art. 93 de la ley del impuesto y el art. 9° de la ley de transferencia de tecnología.²⁵

A ello, agregó:

Que a lo expresado cabe agregar que las normas aludidas no tienen naturaleza sancionatoria, pues no han sido establecidas para penalizar, prevenir o evitar la violación de disposiciones legales, sino que condicionan un tratamiento fiscal que resulta más favorable al contribuyente al cumplimiento de cierto recaudo que en la especie no fue observado en tiempo oportuno.

Que, por otra parte, el agravio de la recurrente fundado en que el acto de la autoridad de aplicación tendría, en su concepto, efectos retroactivos, carece de consistencia para alterar la conclusión a la que llegaron los tribunales de las anteriores instancias en tanto el art. 93, inc. a, ap. 1°, de la ley del gravamen, establece una presunción de ganancia aplicable a los pagos a beneficiarios del exterior originados en contratos que cumplan debidamente los requisitos de la ley de transferencia de tecnología “al momento de efectuarse los pagos”. En efecto, esa expresa previsión normativa denota que no resulta indistinto a los efectos de determinar el tratamiento impositivo el momento en que se cumplen los aludidos requisitos, en el caso, la registración del contrato respectivo.

Que de tal manera, se extrae como primera conclusión que el tratamiento impositivo en el que pretende encuadrarse la actora resultaba condicionado al cumplimiento de un recaudo, cuya omisión, deriva de la propia conducta discrecional de la accionante.

En cuanto al argumento de la actora de que la LTT no fija un plazo para registrar contratos, la CSJN consideró que tal argumento no era atendible,

25 Cabe destacar que la referencia al art. 93 de la LIG es el art. 104 con la redacción actual.

puesto que en el caso la inacción de la actora examinada a la luz del art. 93 de la ley del gravamen —esto es, al momento en que efectuó los pagos— y hasta que efectivamente registró el contrato de asistencia técnica ha excedido toda razonable pauta temporal, y aquella no ha expuesto ningún motivo atendible para justificarla.

Por último, la CSJN sostuvo que

la situación del sub examine es diferente de la considerada por esta Corte en la causa O.73.XLII “Oleoducto Trasandino Argentina S.A. c/ Dirección General Impositiva” —sentencia del 8 de abril de 2008— pues allí, el contribuyente, al momento de efectuar los pagos a los beneficiarios del exterior había registrado el contrato ante la autoridad de aplicación y, por tanto, lo único que se encontraba en tela de juicio era si resultaban exigibles los certificados que acreditaran los ulteriores alcances del contrato ya inscripto.

Así, la CSJN concluyó que si al momento de cancelarse la obligación con el prestador del exterior el contrato no había sido objeto de registración, la aplicación de la presunción reducida de renta del 60% no correspondía.

A su vez, la sentencia desecha la naturaleza sancionatoria de la disposición que obliga a cumplir con el recaudo de la inscripción, como también que la registración ante el INPI suponga el reconocimiento de efectos retroactivos frente a la letra del antes referido inciso a) del actual art. 104 de la LIG, que en su apartado 1 establece como condición que los requisitos de la ley de transferencia de tecnología estén cumplidos al momento de efectuarse los pagos.

Acerca de este fallo, concluye la doctrina:

Entendemos que resultará sumamente importante de tener en cuenta la conclusión de la CSJN ante situaciones que puedan justificar que al momento de pagar la asistencia recibida no se hubiera procedido a la registración del contrato.

Ello podría darse en la práctica si, por ejemplo, el acuerdo al que se arribó tiene carácter provisorio atento a que las partes continúan negociando algún aspecto colateral, siendo posible que se

acuerde que aquellas pudiesen plantear cuestiones complementarias y modificaciones que vayan más allá de los alcances esenciales de la prestación y del nivel de remuneración pactado; siendo que esta podría ser la situación vigente al momento de vencimiento fijado para un primer pago, la retención podrá practicarse en esa oportunidad considerando la tasa efectiva reducida aun sin haberse iniciado el trámite del registro, pero siempre que esta situación de excepción se encontrara fehacientemente documentada.

Por otro lado, debe tenerse presente que si este tipo de conceptos se paga a residentes en países con los que se han suscripto convenios para evitar la doble imposición, la mayoría de ellos contiene un artículo específico sobre “regalías” (o bien ello viene establecido por el Protocolo del Tratado), que requiere el cumplimiento de los requisitos de registración interna de los contratos, a los efectos de la aplicación de alícuotas reducidas. Es el caso del Convenio con España (art. 4, Protocolo) y disposiciones similares, en los suscriptos con Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Italia, Noruega, Holanda, Reino Unido, Suecia y Suiza. (Gebhardt y Malvitano, 2011, p. 1)

Sin perjuicio de ello, la doctrina ha dicho que la prohibición de deducción prevista por el art. 9 de la LTT tiene naturaleza sancionatoria:

La condición de registración del contrato nació como una necesidad del Estado de contar con esa información, y la forma de ejercer coerción ante los particulares obligados a la registración para que procedieran a la misma fue la consecuencia de no admitir la deducción del gasto en el balance fiscal.

Es decir que la prohibición de deducir el gasto resultaba consecuencia directa del incumplimiento del deber de registrar el contrato.

Es claro, entonces, que la prohibición de deducir resultaba una “sanción” (en el plano fiscal) del incumplimiento a una obligación de hacer

A diferencia de lo que ocurriría con una condición o requisito típicos, tales como la época de pago, la forma de documentar la operación, etc., los que resultarían constitutivos del derecho a la deducción del gasto, la prohibición de deducir derivada de la falta

de registraci3n del contrato es claramente una consecuencia sancionatoria y, por ende, de naturaleza penal.

Tal conclusi3n se ve reforzada por la circunstancia de que no es la ley del impuesto a las ganancias la que consagra la restricci3n a la deducci3n, sino una ley externa que persigue prop3sitos diferentes y espec3ficos, siendo una consecuencia claramente extraña a la econom3a del impuesto a las ganancias. (Lorenzo y Cavalli, 2018, p. 3)

4.6 LTT y CDI

Como se ha visto, el art. 9 de la LTT establece la prohibici3n de deducci3n de gastos por falta de inscripci3n del contrato ante el INPI. A su vez, muchos de los CDI suscriptos por la Argentina tienen un inciso en su cl3usula de no discriminaci3n que establece en su parte pertinente que

... los intereses, regal3as y otros gastos que pague una empresa de un Estado Contratante a un residente del otro Estado Contratante ser3n deducibles a los efectos de la determinaci3n del beneficio imponible de dicha empresa, en las mismas condiciones que si hubieran sido pagados a un residente del Estado mencionado en primer t3rmino...

A continuaci3n se analizar3n casos de jurisprudencia en los cuales se discute la prohibici3n establecida por el art. 9 de la LTT en conjunto con la disposici3n citada de la cl3usula de no discriminaci3n establecida en los CDI.

4.6.1 Cl3usula de no discriminaci3n: Fallo *Pirelli*²⁶

La AFIP emiti3 una DO a la actora por el impuesto a las ganancias en concepto de retenci3n a beneficiarios del exterior respecto de los pagos realizados en enero, abril, julio y octubre de 1999. Ello, pues

26 CSJN, *Pirelli Neum3ticos SAIC (TF 24.943-I) y otro c/DGI y otro s/recurso directo a C3mara*, Fallos: 340:644, 09/05/2017.

constató que Pirelli Neumáticos SAIC giró remesas al exterior por el pago de regalías a Pirelli Pneumatici SPA de Italia con antelación a que se encontrase inscripto el Contrato de Licencia de Patentes y Asistencia Técnica ante el INPI.

Así, consideró que la empresa no había cumplido el requisito establecido en el art. 12 del Convenio para evitar la doble imposición entre la República Argentina y la República de Italia aprobado por la Ley 22747, consistente en la registración del contrato de transferencia de tecnología ante el INPI en forma previa al giro de las regalías al exterior, a fin de practicar la retención del impuesto a la tasa reducida del 18%, por resultar de aplicación la presunción de renta del 60% prevista en el actual art. 104, inciso a) de la LIG.

Por lo tanto, sostuvo en la DO que la empresa debía ingresar las diferencias resultantes pues correspondía aplicar la tasa del 35% del tributo sobre el monto presunto de ganancia neta del 90% de los referidos importes, de acuerdo con lo establecido en el art. 104, inciso i) de la LIG.

En otra DO, la AFIP determinó el impuesto a las ganancias de la actora por los períodos fiscales 1998 y 1999 por considerar que la falta de inscripción del contrato ante el INPI también le impedía computar como gastos deducibles del tributo a su cargo el monto de las regalías giradas al exterior. En consecuencia, la AFIP incrementó la base imponible del tributo en el equivalente a la deducción efectuada de acuerdo con lo establecido en el art. 9 de la LTT.

Ambas DO fueron apeladas ante el TFN. Sin embargo, la primera fue regularizada, continuando la discusión por los gastos deducidos. El TFN confirmó la DO, sosteniendo que la registración del contrato ante el INPI constituye un requisito ineludible, según lo establece el art. 9 de la LTT, para efectuar las deducciones contempladas por la LIG.

La CNACAF revocó la sentencia del Tribunal Fiscal —y, por ende, la DO—, estableciendo la procedencia de la deducción de los importes pagados en concepto de regalías en la base imponible del impuesto a las ganancias.

Para ello, los jueces señalaron que el art. 12, apartado 2, último párrafo del Convenio establece respecto del residente de nuestro país la sujeción a los términos de la Ley 22426 de transferencia de

tecnología, en particular, la registración del contrato ante el INPI “como condicionamiento para la aplicación de la tasa reducida al 18% sobre las sumas que sean giradas al extranjero en concepto de regalías”, mientras que el art. 25 del Convenio se refiere al derecho de deducir del balance impositivo los importes pagados en concepto de regalías por parte del contribuyente que realiza esos pagos, en las mismas condiciones que si hubieran sido pagados a un residente del Estado del pagador.

En consecuencia, la CNACAF afirmó que, de acuerdo con la cláusula de no discriminación, “las regalías pagadas por una empresa nacional resultan deducibles tal como si hubieran sido pagadas a otra empresa nacional” y que

los contratos de transferencia o cesión de tecnología celebrados entre personas o empresas nacionales no se hallan sujetos a lo previsto en el artículo 1° y en el artículo 9° de la ley 22.426, que rigen en el supuesto de la transferencia o cesión de tecnología por parte de personas domiciliadas en el exterior, a favor de personas domiciliadas en el país.

El fisco nacional interpuso un REX. Llegado el caso a la CSJN, esta confirmó lo resuelto por la CNACAF:

Mientras el apartado 2° del art. 12 del Convenio prevé en forma expresa el cumplimiento del requisito de aprobación del contrato que da lugar al pago de regalías, por parte de la autoridad competente de la República Argentina con sujeción a las disposiciones de la ley de transferencia de tecnología —con la finalidad de que resulte viable la limitación de la tasa del gravamen fijada sobre tales conceptos—, en cambio, el apartado 3° del art. 25 del Convenio carece de una restricción similar para la deducción de tales erogaciones resultando de aplicación al caso el claro principio hermenéutico conforme el cual no cabe presumir la inconsecuencia o falta de previsión del legislador

Que, en tales condiciones, resulta inadmisibles la pretensión del Fisco Nacional de extender la restricción del apartado 2° del art. 12 del Convenio más allá de su letra, toda vez que ello implicaría

sustituir al legislador en su tarea, aspecto vedado a los tribunales.

Así, la CSJN concluyó:

Resulta claro que la actora no halla impedimento alguno para considerar que las regalías abonadas a Pirelli Pneumatici SPA de Italia son deducibles en las mismas condiciones que si hubieren sido pagadas a un residente de la República Argentina, máxime cuando no se encuentra discutida en autos la demostración de las prestaciones convenidas (confr. resol. 12/04, fs. 85 —5 ° párr.—), ni que los gastos han sido efectuados por la actora para obtener mantener y conservar ganancias gravadas en los términos de los arts. 17 y 80 de la ley del tributo.

De este fallo se extrae que la prohibición de deducción de gastos prevista por el art. 9 de la LTT cede ante lo previsto en la cláusula de no discriminación de los CDI. Lo resuelto por la CSJN resulta respetuoso del art. 31 de la CN, toda vez que los tratados internacionales tienen una jerarquía superior a las leyes nacionales.

4.6.2 Fallo *Alpla Avellaneda*²⁷

La actora suscribió un contrato de transferencia de tecnología con su controlante austríaca, Alpla Werke, con vigencia desde el 01/01/2003 al 31/12/2005, inscripto en el INPI. Al momento de su vencimiento, las partes signaron un nuevo contrato con vigencia desde el 01/01/2006 al 31/12/2008. Dicho instrumento fue presentado en el INPI para su inscripción el 02/02/2007.

Por ello, la AFIP emitió una DO, entendiendo que los pagos por regalías realizados entre 01/2006 y 02/2007 no podían ser deducidos por la sociedad como gasto impositivo.

La DO fue apelada ante el TFN. La actora sostenía que el contrato de cesión de uso de licencias celebrado con su controlante austríaca era simplemente una prórroga del acuerdo que rigió entre 2003 y 2005, por lo que consideraba que se encontraba satisfecho el requisito de registración previa ante el INPI con la registración del contrato original.

A su vez, sostuvo que por el CDI suscripto con Austria, por la

27 TFN, Sala A, *Alpla Avellaneda s/recurso de apelación*, 26/04/2023.

aplicación de la cláusula de no discriminación, no se puede imponer a los Estados contratantes restricciones en la deducción de gastos basándose en exigencias que exceden a las que imponen a aquellas operaciones realizadas entre dos residentes de uno de los Estados contratantes.

El TFN revocó la DO. Para ello, luego de citar la doctrina sentada por la CSJN en *Pirelli*, sostuvo:

De las conclusiones adoptadas por el Máximo Tribunal se puede inferir que resultan plenamente aplicables a la presente controversia. En efecto, según surge del art. 24 del Convenio de Doble Imposición celebrado con Austria que fue aprobado por la ley 22589, los intereses, regalías y otros gastos que un residente de uno de los estados contratantes (Argentina) abonen a un residente del otro estado contratante (Austria), resultan deducibles en el primer país, en iguales condiciones que las exigidas para operaciones realizadas entre sujetos del estado en el que reside quien pretende la deducción. Para ello, no encontrándose en discusión la efectiva existencia de las prestaciones referidas a la transferencia de tecnología, ni los pagos efectuados en virtud de las mismas, corresponde revocar la resolución apelada, con costas.

4.6.3 Fallo *Bekaert Textil Argentina*²⁸

La actora es una empresa de capitales europeos (Bélgica y Países Bajos) dedicada a la industria textil. La AFIP emitió una DO por el impuesto a las ganancias por el periodo fiscal 2013. En lo que aquí interesa, el fisco nacional impugnó la deducción del importe de las regalías originadas en los préstamos por prestación de servicios con Bekaert Textiles Holding NV, sociedad controlante ubicada en Bélgica, con fundamento en la falta de registración ante el INPI del contrato de transferencia de tecnología que dio lugar al pago de tales conceptos.

Apelado el caso ante el TFN, este sostuvo que la controversia

28 TFN, Sala D, *Bekaert Textil Argentina s/recurso de apelación — Impuesto a las Ganancias*, 14/09/2023.

residía en la procedencia de la impugnación de las deducciones realizadas por intereses y regalías originados en préstamos contraídos. En el caso, resultaba de aplicación el CDI suscripto entre Argentina y Bélgica.

El TFN revocó la DO en este aspecto. Para ello, luego de citar la doctrina sentada por la CSJN en *Pirelli*, sostuvo que

[m]ientras el apartado 2° del art. 12 del Convenio prevé en forma expresa el cumplimiento del requisito de aprobación del contrato que da lugar al pago de regalías, por parte de la autoridad competente de la República Argentina con sujeción a las disposiciones de la ley de transferencia de tecnología —con la finalidad de que resulte viable la limitación de la tasa del gravamen fijada sobre tales conceptos—, en cambio, el apartado 3° del art. 25 del Convenio carece de una restricción similar para la deducción de tales erogaciones resultando de aplicación al caso el claro principio hermenéutico conforme el cual no cabe presumir la inconsecuencia o falta de previsión del legislador.

(...)

Que, en tales condiciones, resulta inadmisibles la pretensión del Fisco Nacional de extender la restricción del apartado 2° del art. 12 del Convenio más allá de su letra, toda vez que ello implicaría sustituir al legislador en su tarea, aspecto vedado a los tribunales (Fallos: 273:418), quienes no pueden juzgar el mero acierto o conveniencia de las disposiciones adoptadas por los otros poderes en ejercicio de sus facultades propias, debiendo limitarse a su aplicación tal como estos las concibieron.

(...)

Que ello así, no se advierte impedimento alguno para considerar que las regalías abonadas a Bekaert Textiles Holding NV, de Bélgica, son deducibles en las mismas condiciones que si hubieren sido pagadas a un residente de la República Argentina, más aún cuando no fue objeto de discusión que fueron gastos efectuados para obtener, mantener y conservar ganancias gravadas en los términos de los arts. 17 y 80 de la ley del tributo.

4.6.4 Asesoramiento y establecimiento permanente: Fallo *Solvay*²⁹

La AFIP emitió una DO por el IG por los pagos en concepto de “locaciones de obra y/o servicios no ejecutados en relación de dependencia no mencionados expresamente en otros incisos”. Ello, pues el fisco nacional consideró que la firma belga Solvay había constituido en la República Argentina

un establecimiento permanente en los términos previstos en el Convenio suscripto entre la República Argentina y el Reino de Bélgica para evitar la Doble Imposición y Prevenir la Evasión Fiscal en Materia de Impuestos sobre la Renta y sobre el Capital, ratificado por la ley 24.850.

Para arribar a esa conclusión, efectuó un análisis de dos tipos de actividades que la empresa del exterior desarrolló en el país:

Por un lado la realización de una obra en la República Argentina a partir del año 1997 para ampliar la producción de la planta ubicada en Bahía Blanca y que se prolongó hasta diciembre de 1999.

Por otro lado los servicios de asesoramiento prestados por la empresa belga a la contribuyente local a partir del año 2000.

Además, el fisco sostenía que

se pudo comprobar que el 8/01/2007 la actora celebró un contrato con la firma belga por un lapso de cinco años, a través del cual Solvay S.A. se comprometió a prestar servicios de asistencia técnica para el mantenimiento de la calidad de producción generada en las plantas de Solvay Indupa S.A.I.C. [...] abonándose como contraprestación una regalía.

29 TFN, Sala B, *Solvay Indupa SAIC s/apelación-impuesto a las ganancias* y su acumulado N° 43.461-I, *Solvay Indupa SAIC s/apelación-impuesto a las ganancias*, 20/05/2022. CNACAF, Sala I, *Solvay Indupa SAIC (TF 36513-I) c/ Dirección General Impositiva s/ recurso directo de organismo externo*, 19/09/2023.

Llegado el caso al TFN, este revocó la DO. Recordó que, conforme el art. 5 del CDI suscripto entre Argentina y Bélgica, “establecimiento permanente” significa:

Un lugar fijo de negocios mediante el cual una empresa desarrolla total o parcialmente su actividad. [...]. 3. La expresión “establecimiento permanente” asimismo comprende: a) una obra, una construcción, un proyecto de montaje o instalación de actividades de supervisión relacionadas con ellos, pero sólo cuando dicha obra, proyecto o actividades continúen durante un período superior a seis meses; b) la prestación de servicios por una empresa, incluidos los servicios de consultoría, por intermedio de sus empleados o de personal contratado por la empresa para ese fin, pero sólo en el caso que tales actividades prosigan (en relación a ese mismo proyecto o proyecto conexo) en el país, durante un período o períodos que en total excedan seis meses dentro de un período cualquiera de doce meses.

El fisco entendía que el establecimiento permanente se daba por estos subapartados. Sin embargo, el TFN expresó que

La prueba informativa evidenció que la empresa Techint Compañía Técnica Internacional SACI llevó adelante la ejecución de las obras de ampliación de la Planta de Indupa SAIC ubicada en Bahía Blanca, conforme el alcance y los términos establecidos en los contratos celebrados con la aquí recurrente.

A su vez, respecto de los servicios de asesoramiento del subapartado b), sostuvo que

[e]l propio Fisco Nacional en su pretensión determinativa señala que la presencia de empleados de SOLVAY en nuestro país ha promediado alrededor de 57 días por año, por más que los contratos celebrados hayan tenido una duración mayor a lo largo de varios años (...) El organismo recaudador no logró acreditar a partir de los servicios prestados durante los años 2000 y 2007 a [SOLVAY] INDUPA que la actividad de la empresa belga SOLVAY en el país

haya cumplido la duración que exige la norma aplicable con la presencia mínima requerida de los empleados de aquella en el país.

Llegado el caso a la CNACAF, esta confirmó el fallo del TFN.

4.7 Inscripción de prórroga de contrato ante el INPI

A continuación se analizará jurisprudencia en la cual el objeto del juicio era la consideración de la AFIP de que la prórroga de un contrato en el INPI se trataba en realidad de un contrato nuevo.

4.7.1 Fallo *Ecolab*³⁰

La AFIP emitió una DO a la actora por el IG —retenciones a beneficiarios del exterior— por los ejercicios 2000 a 2002 e IG por los períodos 1999 a 2001 y ajustó el quebranto impositivo acumulado.

La actora suscribió, el 01/12/1994, un contrato de distribución y licencia de marcas y *know-how* con la firma Ecolab Inc. —con domicilio en Minnesota, Estados Unidos—, que era su controlante, con vigencia hasta el 01/12/1999, que fue registrado ante el INPI el 09/01/1995.

Con posterioridad, la actora registró la renovación del contrato ante el INPI el 12/06/2002, con vigencia para las operaciones entre el 01/12/1999 y el 01/12/2004.

Teniendo en cuenta esta plataforma fáctica, la cuestión a resolver consistía en examinar si los pagos realizados por la actora a su controlante del exterior en la fecha comprendida entre el 01/12/1999 y el 12/06/2002 se encuentran sujetos a la tasa del 60% que surge del art. 104 inciso a) de la LIG, y si correspondía deducir del gravamen tales erogaciones.

El TFN revocó la DO. Para ello, sostuvo que la LTT establece los requisitos para la deducibilidad del tributo, como también el tratamiento de las regalías abonadas, entre los que no está incluida la inscripción de las prórrogas del contrato original, máxime en el caso,

30 CNACAF, Sala I, *Ecolab SA (TF 23636-I) c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 05/03/2020.

donde se encontraba fuera de discusión que con la renovación del contrato no se modificaron sus aspectos sustanciales.

Así, se sostuvo que el hecho de que la actora haya solicitado una nueva certificación no podía tener incidencia para modificar el tratamiento impositivo de los pagos efectuados; por el contrario, no hacía sino revalidar que aquélla se refiere al contrato ya registrado.

Llegado el caso a la CNACAF, esta confirmó lo resuelto por el TFN.

Para así resolver, aclaró que de la documentación obrante en la causa surgía que el contrato de distribución y licencia de marcas y *know-how* se encontraba inscripto ante el INPI, que su plazo de vigencia y prórroga se hallaban expresamente estipulados en el instrumento y que no había existido modificación alguna de los aspectos sustanciales del acuerdo celebrado entre la contribuyente y su controlante del exterior.

Así, sostuvo que la pretensión del fisco nacional de asimilar el pedido de inscripción de la prórroga a la celebración de un nuevo contrato no encuentra sustento en las normas aplicables, ni en las propias estipulaciones de la convención celebrada ni en los hechos efectivamente acaecidos.

A continuación, expresó que

[l]a circunstancia de que la actora haya solicitado una nueva certificación ante el INPI, no obstante que ello no fuera necesario según el criterio del Tribunal Fiscal, no puede tener incidencia para modificar el tratamiento impositivo de los pagos realizados al beneficiario del exterior, pues esa circunstancia no hace más que revalidar que éste se refiere al contrato ya registrado ante la autoridad de aplicación bajo el n° 9607, cuyas estipulaciones poseen encuadramiento en el art. 93, inc. a), de la ley del impuesto a las ganancias... Definitivamente, las normas aplicables al caso contemplan una serie de requisitos para la deducibilidad del gravamen, como así también para determinar el tratamiento tributario que corresponde dispensar al pago de las sumas realizadas a su controlante del exterior, entre los que no está incluida la inscripción de las prórrogas del contrato original...

En el mismo sentido, en *Otis Arg*, la CNACAF sostuvo que de los

antecedentes de la causa surgía que el contrato había cumplido debidamente con los requisitos legales de la ley de transferencia de tecnología, no siendo válido cuestionar la inscripción de su prórroga, pues no constituía un requisito constitutivo del beneficio. Lo cual resultaba de la circunstancia de que “en realidad no se trató de un nuevo acuerdo entre partes, sino de una prórroga a un contrato que se encontraba inscripto y gozando del beneficio que aquí —como en el presente caso, se discute”.

De la jurisprudencia reseñada se extrae que, al no estar incluida la inscripción de las prórrogas de contrato original y la determinación exacta y de los montos del contrato en la LTT, nunca puede dicha prórroga ser considerada como un nuevo contrato.

4.8 Inscripción del contrato en forma posterior a los pagos

A continuación se analizará jurisprudencia en la que el objeto del juicio era si la inscripción del contrato en el INPI en forma posterior a los pagos cuya deducción se pretendía obstaba a la procedencia de tales detracciones.

4.8.1 Deducciones: Fallo *Ledesma*³¹

La AFIP emitió una DO por el IG de los períodos fiscales 1999 y 2000, lo que fue apelado ante el TFN por sostener la actora que la circunstancia de haberse formulado la inscripción con posterioridad a los pagos que pretendían deducirse de ganancias no impedía que se practiquen tales detracciones a los fines impositivos.

El TFN revocó la DO tras concluir que resultaban deducibles como gastos los pagos efectuados a los beneficiarios del exterior impugnados por el fisco por encontrarse cumplidos los requisitos legales pertinentes, esto es, la inscripción ante la autoridad de aplicación dentro del período fiscal en que se practicó la deducción, aun cuando en el caso, el mencionado registro se llevó a cabo en fecha posterior a los pagos.

Llegado el caso a la CNACAF, esta confirmó lo resuelto por el TFN:

31 CNACAF, Sala II, *Ledesma SAAI c/DGI*, 14/02/2012.

Teniendo en cuenta que no se ha discutido que la inscripción referida fue cumplida dentro del período fiscal en que se efectuó la deducción, los términos establecidos en la normativa citada impiden sostener la postura fiscal, en la medida que —con la inscripción referida y la emisión de los certificados respectivos— se encuentran cumplidos los recaudos establecidos en los arts. 3° y 9° de la ley 22.426.

(...)

Ello así, porque en las normas objeto de aplicación e interpretación en las presentes actuaciones, que se encuentran involucradas a raíz del ajuste formulado a la aquí actora por la deducción como gasto en el impuesto a las ganancias, no se encuentra prevista una limitación o restricción concerniente al recaudo temporal analizado, aplicable al presente caso y en función de las particulares circunstancias de hecho aquí configuradas; a lo que se añade que el ajuste que se formuló por Retenciones de Impuesto a las Ganancias a Beneficiarios del Exterior, fue conformado por el contribuyente.

Conforme la doctrina, este es el único caso en el que el TFN admite la retroactividad en esta materia (Fernández, 2017).

4.8.2 Alícuota reducida: Fallo *Accenture*³²

La actora celebró el 08/12/1998 un contrato encuadrado en la LTT con la empresa española Coritel SA, el cual fue inscripto en el INPI. La AFIP emitió una DO por el IG de la actora, correspondiente a retenciones con carácter de pago único y definitivo practicadas a beneficiarios del exterior por remesas giradas al exterior durante los meses de abril a julio de 1999.

Ello fue apelado ante el TFN, siendo la cuestión a decidir el tratamiento fiscal que correspondía dar a los pagos que realizaba la actora al beneficiario del exterior en concepto de prestaciones derivadas del contrato de transferencia de tecnología correspondiente a los meses de abril a julio de 1999.

Según el criterio de la AFIP, correspondía aplicar la presunción

32 CNACAF, Sala V, *Accenture SA TF 24573-I c/ DGI*, 09/10/2008.

de renta del 90% prevista en el actual art. 104, inciso i) de la LIG, mientras que el actor entendía que resultaban de aplicación las normas del CDI celebrado entre el Reino de España y la República Argentina, dado que este establece el monto de la ganancia neta presunta por la que corresponde practicar la retención.

El artículo 12, apartado 2, inciso c) del referido CDI establece que el impuesto exigido no podrá exceder del 10% del importe bruto pagado por el uso o la concesión de uso de patentes, diseños y modelos planos, fórmulas o procedimientos secretos de equipos comerciales industriales o científicos o por infracciones relativas a experiencias industriales, comerciales y científicas, así como por la prestación de servicios de asistencia técnica.

Asimismo, el punto 4 del protocolo integrante del convenio, para evitar la doble imposición al referirse al artículo 12 del mencionado Convenio, establece que la limitación de la retención en la fuente procederá siempre que se cumplimenten los requisitos de registro, verificación y autorización previstos en la legislación interna de cada uno de los Estados contratantes.

El TFN confirmó la DO. Para así decidir, sostuvo:

El Fisco Nacional actuó correctamente en cuanto a la aplicación del ordenamiento jurídico vigente, sin violar la jerarquía prevista en la Constitución Nacional, por cuanto a los pagos efectuados por la actora Coritel SA durante los meses abril a junio de 1999 le aplicó punto 4 del Protocolo integrante del convenio para evitar la doble imposición, que establece como condición para gozar del beneficio de la limitación de la retención que se cumplimenten los requisitos de registro, verificación y autorización previstos en la legislación interna de cada estado contratante. Y al momento del pago —y consecuentemente, al tiempo en que debió efectuarse la retención con carácter de pago único y definitivo— esos requisitos no se habían cumplimentado. Resulta evidente que durante los meses de abril a julio de 1999 no se había realizado la inscripción ante el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) (realizada con fecha 17/8/1999), razón por la cual al momento del pago no se había cumplimentado el mentado requisito, condición esencial que regula el accionar del agente de retención.

La CNACAF confirmó lo resuelto por el TFN y, por ende, la DO:

Aplicando los principios generales de jerarquía normativa resulta evidente que el tratado al que ya se hizo referencia regula la transferencia de tecnología entre ambos países y determina una alícuota, pero, como ya se expuso más arriba, remite —para que tal limitación de la retención sea aplicable— a que se cumplimenten los requisitos de registro, verificación y autorización previstos en la legislación interna de cada uno de los estados contratantes.

De ello resulta que el tratado, para ser operativo, reenvía a la legislación interna de cada uno de los estados; lo que resulta aplicable en los términos del artículo 28 de la Constitución Nacional que consagra que los derechos no son absolutos sino conforme las leyes que reglamentan su ejercicio.

De tal forma a los fines de poder aplicar la actora la alícuota fijada en el convenio debió al tiempo de realizar los pagos haber cumplido con la inscripción en el Instituto Nacional de Propiedad Industrial; registro que —según surge de autos y no se encuentra discutido entre las partes— se efectuó con posterioridad al pago.

O dicho de otra forma para gozar de la disminución de la retención fijada en el convenio la actora debió haber cumplido con los requisitos formales exigidos por la legislación nacional.

De este fallo se extrae que, en aquellos casos en los que el CDI o su protocolo adicional exijan la inscripción del contrato ante el INPI para obtener la alícuota reducida que prevé el CDI, deberá necesariamente cumplirse con este requisito al igual que si se tratase de un Estado con el que no se tuviera CDI, es decir, cumpliendo con lo exigido por la LTT.

En un sentido similar, la Sala A del TFN estableció que la actora gozaba de la facultad de deducir dichos gastos recién a partir del 11/8/2010, fecha en que lo presentó e inscribió ante la autoridad pertinente, ello, conforme el art. 9 de la LLT.³³

33 TFN, Sala A, *Indepro SA s/ recurso de apelación – impuesto a las ganancias*, 18/06/2014.

4.9 Fijación posterior o modificación del precio

A continuación se analizará jurisprudencia en la que el objeto del juicio era si la fijación posterior del precio al contrato inscripto en el INPI obstaba a la procedencia de la alícuota reducida del 21% prevista por la LIG.

4.9.1 Fallo *Deca Piazza*³⁴

La AFIP emitió una DO por los períodos fiscales 1994 a 1999. Deca Piazza y la firma alemana Aloys F. Dornbracht GMBH & Co. Kg. celebraron un contrato que fue inscripto en el INPI. En dicha inscripción se estimaba que el monto de regalías devengadas a favor de la empresa alemana ascendería a 126.622 marcos alemanes. Dicho monto ya había sido superado en 1994, período desde el que se efectuó la determinación discutida.

La actora apeló la DO ante el TFN, estimando que tenía cumplidos los requisitos de la LTT con la sola información que se efectuó ante el INPI, sin necesidad de hacerlo con relación a una actualización de los montos excedentes.

El TFN confirmó la DO. Para ello, sostuvo:

Que no se trata como pretende la actora del cumplimiento de un mero requisito formal la inscripción del acto y que con ello habría satisfecho las exigencias legales plenamente, sin necesidad de que esa inscripción se ajuste a la realidad.

Que en ese sentido debe citarse la nota al poder ejecutivo que acompañaba el proyecto de ley 24226 que en su duodécimo párrafo dice: “Desde el punto de vista de la fiscalización tributaria, debe señalarse que el registro de contratos a título informativo, previsto en el artículo 3°, no excluye el control ‘a posteriori’ que normalmente corresponde a la Dirección General Impositiva”, control que evidentemente se ha efectivizado en la actuación fiscal que generara el acto recurrido en autos.

Así, el TFN resolvió que la falta de actualización de la estimación

34 TFN, *Deca Piazza S.A. s/apelación-ganancias*, 06/09/2002.

de los pagos a efectuarse por transferencia de tecnología conforma una situación análoga a la falta de inscripción de dicho contrato. Sin embargo, como se verá, este criterio fue luego revertido.

4.9.2 Cambio de criterio: Fallo *Oleoducto Trasandino Argentina*³⁵

La AFIP determinó el IG por retenciones por pagos a beneficiarios del exterior y por diferencias derivadas del cómputo de las amortizaciones. Ello fue apelado por la empresa ante el TFN. Este revocó la DO, lo que fue confirmado por la CNACAF.

Para así resolver, la CNACAF puntualizó que el monto contractual no estaba incluido entre los requisitos exigidos por la normativa aplicable a fin de determinar el tratamiento fiscal que corresponde otorgar a los pagos impugnados por la AFIP, por lo cual la circunstancia de que la suma en definitiva abonada excediera de la estimada por la actora y asentada en los certificados pertinentes expedidos por la autoridad de aplicación para ser presentados ante la DGI no era un impedimento para que aquéllos pudiesen gozar del beneficio fiscal referido.

A su vez, desestimó la pretensión del organismo recaudador de asimilar el hecho de que la actora no hubiese informado a la autoridad de aplicación sobre la actualización del monto oportunamente estimado de los pagos a efectuarse al beneficiario del exterior, con la falta de inscripción de los contratos respectivos. Señaló al respecto que estaba fuera de discusión que en los contratos de transferencia de tecnología celebrados por la actora no se pactó un precio total determinado, sino que se acordaron tarifas “días/hombre y horarias”.

La CSJN declaró desierto el recurso ordinario interpuesto por la AFIP, al entender que en su escrito de expresión de agravios no formuló una crítica concreta y razonada de los fundamentos desarrollados por la Cámara. Ello, pues “la única línea argumental desarrollada por el apelante ante esta Corte (...) es claramente insuficiente para desvirtuar los fundamentos dados en la sentencia de la instancia anterior para concluir que resulta aplicable...” la alícuota reducida del 21%.

35 CSJN, *Oleoducto Trasandino Argentina S.A. c/ DGI (TF 18.271-I)*, 08/04/2008.

A continuación, la CSJN sostuvo que

[a]nte esta instancia no se exponen argumentos consistentes que desvirtúen la conclusión relativa a que el monto contractual no está incluido entre los requisitos exigidos por la normativa aplicable a fin de determinar el tratamiento fiscal de los pagos en cuestión ni que en los contratos de transferencia de tecnología celebrados por la actora no se pactó un precio determinado sino que se acordaron tarifas “días/hombre y horarias”, por lo que no encuentra tampoco apoyo en las normas aplicables la obligación —aducida por el Fisco— de realizar una nueva inscripción del contrato con el fin de obtener por parte de la autoridad de aplicación la expedición de un nuevo certificado por el monto efectivamente pagado, máxime al no haberse celebrado un nuevo acuerdo, ya que las diferencias en los importes abonados deriva de la forma de pago estipulada en el contrato registrado. Frente a ello, la circunstancia de que una vez iniciada la inspección la actora haya solicitado nuevas certificaciones al organismo de aplicación —en la que la AFIP centra sus agravios— ninguna incidencia puede tener para alterar el resultado del pleito...

Así, todas las instancias (TFN, CNACAF y CSJN) rechazaron la pretensión del fisco nacional de asimilar la fijación del precio en forma posterior a la inscripción en el INPI a un nuevo contrato que debía registrarse otra vez.

4.9.3 Fallo *Consolidar Aseguradora de Riesgos del Trabajo*³⁶

El 28/11/1997 la actora celebró un contrato de transferencia de tecnología con la empresa española Santa Iscía Unión SA. Dicho contrato fue inscripto ante el INPI 06/04/1999, con vigencia desde el 01/12/1997 al 30/11/1999 por la suma de \$762.720, habiéndose detectado que los pagos realizados por ese contrato ascendieron a \$954.311. En virtud de ello, la AFIP emitió una DO por el IG de los períodos fiscales 1999 y 2000.

36 CNACAF, Sala IV, *Consolidar Aseguradora de Riesgos del Trabajo SA (TF 24907-I) c/ DGI*, 19/08/2010.

Apelada ante el TFN, este revocó la DO, sosteniendo que los pagos en exceso efectuados por la actora respecto del contrato celebrado con la empresa Santa Ischia SA no debieron merecer objeción desde el punto de vista fiscal, dado que el artículo 8 de la Ley 22426 solo hace referencia a una “estimación de los pagos a efectuarse”.

Así, resultaba ostensible que el monto contractual no se encuentra incluido dentro de los requisitos exigidos por la normativa aplicable a fin de determinar el tratamiento fiscal que correspondía acordar a los pagos, por lo cual la circunstancia de exceder la suma en definitiva abonada a los beneficiarios del exterior de la que la actora estimó, y que la autoridad de aplicación hizo constar en los certificados que expidió para ser presentados ante la DGI, no era un impedimento para que aquéllos pudieran gozar del beneficio fiscal.

La CNACAF confirmó lo resuelto por el TFN, sosteniendo así la improcedencia del criterio del fisco nacional de impugnar el contrato inscripto debido a que los montos pagados en ese concepto fueron superiores a los establecidos originariamente.

Cabe destacar que este fallo se encuentra firme, pues la CSJN lo declaró inadmisibile en los términos del art. 280 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación.

Estos fallos llevaron a que la doctrina sostenga:

Queda así proclamado como corolario de la disputa sobre el punto, que la eventual modificación de los montos estimados de la retribución fijada contractualmente no genera consecuencias en este ámbito.

Estos antecedentes son suficientes, en nuestra opinión, para desvirtuar la postura del Fisco que sostuvo que el rechazo de la inscripción de la solicitud de ampliación del contrato ya registrado, supone la imposibilidad de computar la deducción a la vez que la obligación de retener aplicando la tasa efectiva del 31,5%. (Gebhardt y Malvitano, 2011, p. 2)

Es preciso señalar que, en relación con la inexistencia de obligación legal de inscribir las ampliaciones, la CNACAF tuvo oportuni-

dad de expedirse en los autos *HB Fuller*,³⁷ en el que se determinó que el registro que la ley impone a título informativo es el del contrato y no el de la ampliación en tanto no se modifiquen en ésta las estipulaciones contenidas en el contrato original para gozar del beneficio en discusión.

4.10 Dedución de honorarios por asesoramiento técnico prestado desde el exterior

El art. 92 de la LIG establece:

No serán deducibles, sin distinción de categorías:

(...)

e) Las remuneraciones o sueldos que se abonen a miembros de directorios, consejos u otros organismos que actúen en el extranjero, y los honorarios y otras remuneraciones pagadas por asesoramiento técnico-financiero o de otra índole prestado desde el exterior, en los montos que excedan de los límites que al respecto fije la reglamentación.

A su vez, el art. 228 del DRLIG, titulado “Remuneraciones a miembros de directorios que actúen en el extranjero y honorarios por asesoramiento técnico prestado desde el exterior”, establece:

A efectos de lo dispuesto por el inciso e) del artículo 92 de la ley, el importe a deducir en concepto de honorarios u otras remuneraciones pagadas por asesoramiento técnico-financiero o de otra índole prestado desde el exterior, no podrá exceder alguno de los siguientes límites:

- a) el TRES POR CIENTO (3 %) de las ventas o ingresos que se tomen como base contractual para la retribución del asesoramiento;
- b) el CINCO POR CIENTO (5 %) del monto de la inversión efectivamente realizada con motivo del asesoramiento.

A su vez, debe recordarse que el art. 104 de la LIG establece que

37 CNACAF, Sala V, *HB Fuller Argentina SAIC (TF 23813-I)*, 21/08/2008.

[c]uando se paguen a beneficiarios del exterior sumas por los conceptos que a continuación se indican, se presumirá ganancia neta, sin admitirse prueba en contrario: a) Tratándose de contratos que cumplimentan debidamente los requisitos de la Ley de Transferencia de Tecnología al momento de efectuarse los pagos:... 2. El ochenta por ciento (80%) de los importes pagados por prestaciones derivadas en cesión de derechos o licencias para la explotación de patentes de invención y demás objetos...

Acerca de esta deducción, la doctrina ha señalado:

Resultaría conveniente ajustarlos a los que fueran aceptables para la Autoridad de Aplicación de la ley de transferencia de tecnología, atento a que actualmente no están alineados.

Una primera complicación se presenta en aquellos casos en que el contribuyente cancela importes que superan los límites referidos ¿Deberá aplicar la retención sobre el total pagado o sólo sobre la porción que resulta deducible? Al respecto ya nos hemos pronunciado por el empleo de un criterio simétrico que impida una recaudación por encima de la que en realidad corresponde si, como en los hechos ha pretendido el Fisco y ha convalidado la Justicia, se pretende exigir la retención sobre el monto íntegro sin reconocer que el excedente, por no resultar deducible está afectado por la tasa plena del gravamen en cabeza del contribuyente local. (Gebhardt y Malvitano, 2011, p. 3)

A continuación se analizará jurisprudencia en la que el objeto del juicio era la correcta interpretación de estas normas.

4.10.1 Fallo *Sika Argentina*³⁸

La firma Sika suscribió un contrato de transferencia de tecnología con la empresa Sika AG, que fue registrado en el INPI. Como contraprestación, se fijó un precio equivalente al 5% sobre el valor neto de las ventas facturadas de los productos que efectuara la firma.

38 CNACAF, Sala II, *Sika Argentina SA*, 21/08/2008.

En el marco de este contrato, el contribuyente efectuó su retención sobre la base del 80% (entendido como renta neta que no admite prueba en contrario) del 3% de la remuneración (sobre un total del 5% que se pagaba), retribución compuesta por la aplicación de dicho porcentual sobre la totalidad de las ventas de la empresa argentina. El criterio del contribuyente se basó en conformar la base de cálculo para la retención únicamente con los montos pagados que pudo deducir de su balance fiscal, recordando que la reglamentación del gravamen sólo autoriza deducciones por estos conceptos de hasta el 3% de la base de ventas o ingresos que se tomen como base contractual para retribuir el asesoramiento.

En virtud de ello, la AFIP emitió una DO, la cual fue apelada ante el TFN. El Tribunal rechazó la pretensión del contribuyente y confirmó la DO, sosteniendo que

[a] tenor de las prescripciones normativas del gravamen, la tesis de la recurrente no puede prosperar. Ello, por cuanto el concepto de renta neta del beneficiario del exterior viene dado en forma inmodificable por la propia ley del gravamen en el 80% de todos los importes pagados por prestaciones derivadas en cesiones de derechos o licencias.

Que, en el caso, la liquidación y determinación fiscal se encuentra ajustada a derecho, ya que, siguiendo las prescripciones legales, el recurrente debió practicar las retenciones sobre el 80% del 5% abonado en concepto de regalías

(...)

Que, en concreto, el hecho de que determinada erogación que efectúa Sika Argentina SA no sea deducible de su balance fiscal por cualquier motivo (en el caso por haberse superado el tope admitido por la reglamentación de la ley del tributo) no significa, en modo alguno, que dichas erogaciones no sean ganancia gravada en cabeza del destinatario y beneficiario internacional de dichos pagos, cuya mensura legal es expresamente determinada en la ley sin admitir prueba en contrario.³⁹

39 TFN, Sala B, *Sika Argentina SA*, 07/10/2005.

Esta sentencia fue apelada por la actora. En su memorial, destacó que la sentencia no consideró que lo ordenado permite que se grave dos veces, en dos oportunidades diferentes y con un mismo impuesto una misma y única retribución por asesoramiento técnico prestado desde el exterior. Fundó el planteo afirmando que como la ley no admite la totalidad de la deducción del gasto, es decir la regalía del 5% de las ventas, sino que la reduce al 3%, el 2% restante está siendo gravado a la tasa máxima del 35% de la declaración jurada del sujeto pagador. Así se cumple la imposición sobre el total de la retribución, un 3% por vía de retención y un 2% en la declaración jurada por no poder deducirlo.

La CNACAF confirmó la sentencia del TFN y, por ende, la DO. Para ello, sostuvo que el argumento de la actora de que

no corresponde aplicar la letra de la ley no puede ser atendido porque, al contrario de lo sostenido por la recurrente, contradice cualquier pauta de interpretación válida, incluso en los términos de los precedentes de la Corte Suprema de Justicia de la Nación citados en la apelación.

En lo que aquí importa, la resolución del Tribunal Fiscal de la Nación, es el producto de una derivación razonada del derecho vigente y por lo tanto resiste incólume las críticas del apelante, que por lo demás no cuestionó la validez de las normas aplicadas, sino que se limitó a sostener un criterio que discrepa con sus términos.

Cabe destacar que el TFN ha admitido la detracción en casos en que la inscripción fue posterior a los pagos, aunque dentro del período fiscal en que se efectuó la deducción.⁴⁰

5. Recapitulación

A modo de cierre de este capítulo, se pueden resaltar las siguientes conclusiones a las que se arriba luego del análisis efectuado:

- En *Nestlé*, la CSJN incluyó dentro de la calificación de “aseso-

40 TFN, Sala C, *Pioneer Natural Resources Arg. SA*, 20/10/2009; *Ledesma SAAI*, 03/03/2010.

ramiento” a los proyectos de edificios y nuevas instalaciones, así como los análisis de muestras de productos, considerando este concepto en una forma amplia y su función antielusiva, por lo que en su opinión se configura el asesoramiento no solo cuando medie una instrucción o indicación acerca de un conocimiento específico para su aplicación o utilización por parte de quien lo recibe, sino también cuando se brinda directamente la prestación de un servicio o una locación de obra.

- En *Rovafarm*, la CNACAF determinó que la actividad de intermediación consistente en la obtención de mejores precios en la compra de materias primas no constituye asesoramiento o asistencia técnica, siendo así la renta de fuente extranjera. En efecto, no se puede asumir que en cualquier servicio prestado desde el exterior hay asistencia técnica.
- En *TSA*, la CNACAF revocó lo resuelto por el TFN al entender que la coordinación y capacitación de personal técnico para la instalación de una red de comunicación se encontraba incluido en el concepto de asistencia técnica, debiendo haber sido inscripto en el INPI el contrato respectivo.
- En *Aerolíneas Argentinas*, tanto el TFN como la CNACAF entendieron que los importes facturados por la firma del exterior a la actora por brindarle acceso a la base de datos en el exterior, consistente en un sistema automatizado de reservas, constituyen rentas de fuente argentina, toda vez que la utilización económica del servicio prestado se realiza en Argentina. Ello, por entender que la empresa contrató en realidad un servicio interactivo que opera como una asistencia técnica. Lo mismo resolvió la CNACAF en *Austral Líneas Aéreas*, revocando lo resuelto por el TFN.

Sin embargo, cabe aclarar que este fallo fue criticado por la doctrina, al entender que el derecho de acceder a una base de información no implica asistencia técnica, ya que no hay consejo, instrucción, advertencia ni enseñanza que permita la aplicación de conocimientos o experiencias sobre determinados temas. Además, lo que motiva el pago de la contraprestación por parte de la actora no es el acceso al sistema, sino el procesamiento efectivo de una reserva, actividad que se genera en el exterior.

Tampoco la provisión de información implicaría transmisión de conocimientos o *know how*, quedando vedada la posibilidad de aplicar el régimen fiscal sobre la transferencia de tecnología. Así, se dijo que la asistencia técnica que se pretende imputar no está comprendida dentro de la definición de fuente argentina antes mencionada por estar los bienes y actividad generadores de la renta ubicados en el exterior.

Para que lo resuelto fuese válido, estimó la doctrina que debería ampliarse por vía legislativa el concepto de fuente a los servicios prestados en el exterior con utilización económica en el país, siendo lo contrario lesivo del principio de reserva de ley en materia tributaria al acudir a la teoría del beneficio económico como supuesto teórico de justificación de la sujeción tributaria, noción que es extraña al derecho fiscal argentino y apartándose del criterio de ubicación territorial de la fuente productora de la renta.

Luego del fallo, el fisco emitió la Resolución (SDG TLI) 47/2017, en la que determinó que las prestaciones de servicios informáticos basados en la nube o base de datos prestados desde el exterior no son de fuente argentina, dado que no constituyen asesoramiento o asistencia técnica. De ello se desprende que, cuando solo se presta un servicio sin transmisión de conocimiento que implique asistencia técnica, no se trata de una regalía, sino de beneficios empresariales de renta extranjera.

En el mismo sentido, la DNI expresó que la contraprestación recibida por un beneficiario del exterior por servicios de reparación y *help desk* pagados por una empresa argentina constituye un beneficio empresarial de acuerdo con el CDI suscripto entre Argentina y Alemania y, como tal, solo puede ser gravado por este último país salvo que la firma tenga un establecimiento permanente en Argentina al cual tales rentas le sean atribuibles.

- En *Cosméticos Avon*, la CNACAF, en fallo que se encuentra firme, sostuvo que los pagos efectuados por la explotación de los servicios de asistencia técnica son deducibles en un 100% y no se ve alcanzada por la limitación del art. 92, inc. m) de la LIG, que establece que sólo será deducible el 80% de las retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior, quedando el resto de los bienes inmateriales excluidos de esta limitación.

- El art. 9 de la LTT —hoy derogado, pero que sigue suscitando jurisprudencia— establece que la falta de registración provoca dos consecuencias: la no deducibilidad de las prestaciones por parte del receptor y la calificación como ganancia neta del proveedor del monto total pagado, lo que fue convalidado por la jurisprudencia, sosteniendo la CSJN la naturaleza no sancionatoria de la norma en el fallo *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*, sin perjuicio de que la doctrina sostiene que se trata de una sanción.

Sin embargo, la CSJN, en el fallo *Pirelli*, ha sostenido que esta prohibición cede cuando sea de aplicación un CDI suscripto por la Argentina, los cuales contienen en la cláusula de no discriminación el derecho de deducir del balance impositivo los importes pagados en concepto de regalías por parte del contribuyente que realiza esos pagos, en las mismas condiciones que si hubieran sido pagados a un residente del Estado del pagador. Este fue el criterio seguido por el TFN y la CNACAF en otros casos.

- A su vez, en *Ecolab y Otis* la CNACAF sostuvo la improcedencia de la pretensión de la AFIP de asemejar la prórroga de un contrato a un contrato nuevo, no siendo la inscripción de la prórroga un requisito exigido por la LTT.
- En *Ledesma*, la CNACAF sostuvo la deducibilidad como gastos de los pagos efectuados a los beneficiarios del exterior cuando la inscripción ante la autoridad de aplicación tiene lugar dentro del período fiscal en el que se practicó la deducción, aun cuando en el caso el mencionado registro se llevó a cabo en fecha posterior a los pagos.
- En *Accenture*, la CNACAF estableció que en aquellos casos en los que el CDI o su protocolo adicional exijan la inscripción del contrato ante el INPI para obtener la alícuota reducida que prevé el CDI, deberá necesariamente cumplirse con este requisito al igual que si se tratase de un Estado con el que no se tuviera CDI, es decir, cumpliendo con lo exigido por la LTT.
- En *Oleoducto Trasandino*, todas las instancias (TFN, CNACAF y CSJN) sostuvieron la improcedencia de la pretensión del fisco de asimilar la fijación del precio en forma posterior a la inscripción

en el INPI a un nuevo contrato que debía registrarse nuevamente, toda vez que la LTT solo hace referencia a una “estimación de los pagos a efectuarse” y no establece el requisito de formular una nueva inscripción ante la autoridad de aplicación.

6. Conclusiones

Con base en lo analizado en los apartados 3 y 4, se recomienda implementar un plan de negocios en el cual la asistencia técnica tenga un tratamiento conteste con la jurisprudencia y doctrina analizadas en el presente trabajo. Ello, a fin de obtener el alivio en la fuente previsto tanto por la LIG como por los CDI, cuando estos últimos resultaren de aplicación. A tales efectos, como propuesta se darán los siguientes consejos prácticos.

En los casos de servicios informáticos basados en la nube de base de datos prestados desde el exterior o de provisión de información en los que no exista transmisión de conocimiento que pueda considerarse asistencia técnica, se recomienda no proceder a la inscripción del contrato respectivo en el INPI. Ello, con fundamento en lo establecido por el fisco en la Resolución (SDG TLI) 47/2017 y por la DNI en el Memorando N° 779/2011, además de la doctrina reseñada. Así, se busca darle el tratamiento de la mera prestación de servicios o de “beneficios empresariales” conforme establecen los CDI suscriptos por la Argentina. En este caso, no existe asesoramiento alguno y la Argentina carece de potestad tributaria por tratarse de renta de fuente extranjera.

Sin perjuicio de los sólidos fundamentos referidos, debe tenerse en cuenta lo dicho por la CNACAF en forma anterior a las resoluciones y doctrina tratada en los fallos *Aerolíneas Argentinas* y *Austral Líneas Aéreas*, por lo que existe la posibilidad de que el fisco inicie una fiscalización por estos pagos efectuados al exterior.

Tampoco debe procederse a la inscripción en el INPI en el caso de contratos cuyo objeto sea únicamente la actividad de intermediación, siendo así la renta de fuente extranjera. Un ejemplo jurisprudencial es la intermediación en la obtención de mejores precios en la compra de materias primas, recordándose así que no todo servicio prestado desde el exterior constituye asistencia técnica.

Ahora bien, en el caso de que efectivamente exista asistencia técnica, la renta será de fuente argentina y, para obtener el alivio en la fuente previsto en la LIG y los CDI, deberá necesariamente inscribirse el contrato respectivo en el INPI.

Luego de efectuar las retenciones en concepto de asistencia técnica, al momento de presentar la declaración jurada del IG los pagos por estos conceptos son deducibles en un 100% y no se ven alcanzados por la limitación establecida por la LIG, conforme la cual sólo será deducible el 80% de las retribuciones que se abonen por la explotación de marcas y patentes a sujetos del exterior, quedando el resto de los bienes inmateriales excluidos de esta limitación, de acuerdo con la jurisprudencia analizada.

Sin perjuicio de ello, debe recordarse que ante la falta de inscripción en el INPI del respectivo contrato, en caso de tratarse de períodos fiscales en los cuales regía el hoy derogado art. 9 de la LTT, dicha deducibilidad no será procedente, salvo que los pagos en concepto de asistencia técnica se efectúen a una jurisdicción con la cual la Argentina tenga suscripto un CDI, los cuales contienen la cláusula de no discriminación analizada. La deducción es procedente aun cuando la referida inscripción tenga lugar en forma posterior a los pagos, pero esta debe tener lugar dentro del mismo período fiscal.

En caso de un contrato ya inscripto, no resulta exigible la inscripción de su prórroga para la procedencia del alivio en la fuente. Para dicha inscripción, basta con que el contrato contenga una estimación de los pagos a efectuarse. Así, tampoco deberá procederse a una nueva inscripción en caso de fijarse un precio en forma posterior al registro en el INPI.

Bibliografía

- Amaro Gómez, R. L. (2018). Impuesto a las ganancias. Servicios informáticos basados en la nube. Fuente extranjera. *Práctica y Actualidad Tributaria*.
- Arévalo García, Z. A. (2012). Tratamiento tributario de las regalías obtenidas por la explotación de propiedad industrial: una mirada desde el derecho tributario internacional. *Centro de Estudios Fiscales, Revista de la Universidad Externado de Colombia*, (6), 113-141.

- Bausa Caballero, E. (2021). Mecanismos contractuales en la transferencia de tecnologías y conocimientos. Perspectiva crítica para los sistemas cubanos de propiedad intelectual. *Revista la Propiedad Inmaterial*, (31), 233-259.
- Becerra, P. (2019). Hacia la construcción de un marco conceptual para las oficinas de transferencia tecnológica universitarias: exploración a las variables a través de una revisión de la literatura reciente. *Divulgatio*, 3(8), 101-121.
- Cabanellas de las Cuevas, G. (2010). *Contratos de licencia y transferencia de tecnología en el derecho económico* (2ª ed.). Heliasta.
- Fernández, A. M. (diciembre de 2017). Transferencia de tecnología. *Consultor Tributario Errepar*.
- Forcada, C. (2013). El concepto de regalía en la legislación fiscal interna y CDI de Argentina: el caso de la asistencia técnica y software. En Asorey, R. y García, F. (Dir.), *Tratado de derecho tributario* (pp. 14-33). La Ley.
- Gebhardt, J. y Malvitano, R. H. (agosto de 2011). Asistencia técnica: acerca del requisito de inscripción ante el INPI. *Doctrina Tributaria Errepar*.
- González Sabater, J. (2011). *Manual de transferencia de tecnología y conocimiento* (2ª ed.). Instituto de Transferencia de Tecnología y Conocimiento.
- Guerrero Gaitán, M. (2009). Tipología de los contratos de transferencia de tecnología. *La Propiedad Inmaterial*, (13), 199-252.
- Heinzl, K. A. L., Orange, G. y Kaufmann, H. R. (2013). Technology transfer model for Austrian higher education institutions. *The Journal of Technology Transfer*, 38, 607-640.
- Hoyos Jiménez, C. (2005). Tributación de intangibles en Colombia. En *XXIX Jornadas Colombianas de Derecho Tributario*. Instituto Colombiano de Derecho Tributario.
- Levene, C. (2001). El contrato de gerenciamiento. Consecuencias impositivas. Asistencia técnica. *La Ley*, LIX-B.
- Lorenzo, A. y Cavalli, C. M. (mayo de 2018). Tecnología: la derogación del requisito de inscripción en el INPI como ley penal más benigna. *Consultor Tributario Errepar*.
- Martín, J. A. (julio de 2009). Asistencia técnica. Preocupante opinión fiscal. *Doctrina Tributaria Errepar*.
- Martínez Pacheco, B., Vargas Chaves, I. y Salgado Figueroa, E. (2018). El contrato de transferencia de tecnología: caracterización e importancia estratégica. *Revista Brasileira de Direito*, 14(2), 22-39.
- Palao Moreno, G. (2020). *Arbitraje en contratos internacionales de transferencia de tecnología*. Tirant lo Blanch.
- Rajmilovich, D. (2011). *Manual del impuesto a las ganancias*. La Ley.
- Sánchez, H. (septiembre de 1968). Las regalías y el asesoramiento técnico prestado desde el exterior. *Boletín de la Dirección General Impositiva*, (177).
- Vargas Vasserot, C. (2021). *La transferencia de resultados de investigación: tercera misión de la universidad*. La Ley.

Yemma, J. C. y Rajmilovich, D. M. (julio de 2015). El retorno a la senda correcta.

A propósito de los gastos en el exterior. Doctrina Tributaria *Errepar*.

Yumibanda Montiel, L. (2020). El papel de la transferencia internacional de tecnología en los sistemas nacionales de innovación de los países en desarrollo.

Revista Ecociencia, (1).

Jurisprudencia citada

Argentina

Corte Suprema de Justicia de la Nación

Cosméticos AVON SACI c/DGI s/recurso directo de organismo externo, 04/04/2023.

Empresa Distribuidora de Energía Sur SA c/DGI, 02/03/2011.

Oleoducto Trasandino Argentina S.A. c/ DGI (TF 18.271-I), 08/04/2008.

Pirelli Neumáticos SAIC (TF 24.943-I) y otro c/DGI y otro s/recurso directo a Cámara, Fallos: 340:644, 09/05/2017.

SA Nestlé de Productos Alimenticios s/apelación -impuesto a los réditos y de emergencia, Fallos: 301:86, 15/02/1979.

Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal

Sala I, *Aerolíneas Argentinas c/DGI*, 05/02/2008.

Sala I, *Ecolab SA (TF 23636-I) c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 05/03/2020.

Sala I, *Solvay Indupa SAIC (TF 36513-I) c/ Dirección General Impositiva s/recurso directo de organismo externo*, 19/09/2023.

Sala II, *Ledesma SAAI c/DGI*, 14/02/2012.

Sala II, *Otis Arg. SA c/DGI (TF 20519-I)*, 11/09/2007.

Sala II, *Sika Argentina SA*, 21/08/2008.

Sala III, *Cosméticos AVON SACI c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 29/10/2019.

Sala IV, *Consolidar Aseguradora de Riesgos del Trabajo SA (TF 24907-I) c/DGI*, 19/08/2010.

Sala IV, *TSA Spectrum de Argentina SA c/DGI s/recurso directo de organismo externo*, 29/03/2016.

Sala V, *Rovafarm Argentina SA y otro c/DGI y otro s/recurso directo de organismo externo*, 19/02/2015.

Sala V, *Accenture SA TF 24573-I c/ DGI*, 09/10/2008.

Sala V, *Austral Líneas Aéreas (Cielos del Sur SA)*, 02/06/2009.

Sala V, *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*, 18/12/2007.

Sala V, *HB Fuller Argentina SAIC (TF 23813-I)*, 21/08/2008.

Tribunal Fiscal de la Nación

Sala A, *Alpla Avellaneda s/recurso de apelación*, 26/04/2023.

Sala A, *Indepro SA s/ recurso de apelación – impuesto a las ganancias*, 18/06/2014.

Sala B, *Coca Cola Polar Argentina SA*, 09/09/2005.

Sala B, *Sika Argentina SA*, 07/10/2005.

Sala B, *Solvay Indupa SAIC s/apelación-impuesto a las ganancias y su acumulado N° 43.461-I*, *Solvay Indupa SAIC s/apelación-impuesto a las ganancias*, 20/05/2022.

Sala C, *Ledesma SAAI*, 03/03/2010.

Sala C, *Pioneer Natural Resources Arg. SA*, 20/10/2009.

Sala D, *Bekaert Textil Argentina s/recurso de apelación — Impuesto a las Ganancias*, 14/09/2023.

Sala D, *Empresa Distribuidora de Energía Sur SA*, 06/03/2006.

Sala D, *Gobierno de la Provincia de Mendoza - Tesorería Gral. de la Provincia*, 18/3/2005.

* * * *

Roles de autoría y conflicto de intereses

Todos los autores contribuyeron en la concepción de la idea, el diseño del estudio, el proceso de investigación, la recolección, el análisis e interpretación de los datos y la redacción del artículo.

Los autores declaran no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.ser>

Reseñas bibliográficas

* * * *

Reseña bibliográfica

Caducidad por no uso de la marca comercial en la ley chilena de propiedad industrial. Consideraciones para su aplicación práctica

de Mabel Cándano Pérez

Valencia, Tirant lo Blanch, 2024, 392 páginas.

* * * *

Pablo Manterola Domínguez

Universidad de los Andes

pmanterolad@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-0998-6382>

La literatura sobre el derecho de marcas chileno es apenas incipiente. Debe celebrarse entonces la aparición de la monografía *Caducidad por no uso de la marca comercial en la ley chilena de propiedad industrial* de Mabel Cándano Pérez. El trabajo constituye una adaptación de su tesis doctoral escrita durante sus estudios en la Universidad de los Andes (Chile), guiada por Manuel Bernet Páez y defendida en 2023 ante un tribunal que tuvo la suerte de integrar, junto a Patricia López Díaz y Pablo Fernández Carballo-Calero.

La obra se divide en cuatro capítulos. El primero se titula “Origen de la problemática”, pero trata más bien de la justificación —tanto jurídica como económica— de la carga de usar la marca comercial. A partir del segundo capítulo, *Caducidad por no uso...* se estructura, por así decirlo, de forma escalonada: primero el uso, luego la carga de uso y finalmente la caducidad por incumplimiento de la carga de

uso. Las subdivisiones del trabajo están, por lo tanto, bien pensadas y favorecen la lectura del texto, aunque los títulos de cada capítulo podrían reflejar mejor esta redonda estructura.

El segundo capítulo se ocupa del uso de la marca, haciendo entrar en diálogo la carga de uso con el material normativo que se refiere al uso para otros efectos. El tercer capítulo establece los requisitos —“elementos” los llama la autora— para que pueda considerarse satisfecha la carga de uso: no solo que el titular use real y efectivamente el signo, sino también que lo haga a título de marca, en la forma en que se encuentra registrada, dentro del territorio nacional y en el arco temporal que la ley establece. Por último, el capítulo cuarto refiere la caducidad por incumplimiento de la carga de uso, en especial los aspectos procesales de la figura: modo de alegarla, procedimiento, reglas probatorias.

La autora se vale del método dogmático para desarrollar su argumento. Ha consultado una bibliografía bastante extensa: no solo chilena (que, por el contrario, es exigua), sino también española, norteamericana y alemana, amén de otros países dentro y fuera de Latinoamérica. Las legislaciones de referencia —incluida la normativa internacional, especialmente la eurocomunitaria— son objeto no solo de cita, sino también de análisis, por lo que la autora no ha perdido de vista las diferencias que median entre los distintos sistemas. En particular, se nos advierte acerca de la distinta función que cumple el uso en el derecho de marcas estadounidense, donde la adquisición de la propiedad se produce justamente por el uso, y en los demás sistemas, en los que impera —con distinta intensidad— la prioridad del registro.

Un primer mérito de *Caducidad por no uso...* es el de hacerse cargo de una regla hasta ahora inexistente en el ordenamiento chileno. Bajo esta legislación, el nacimiento del derecho de marca y su renovación se produce por la sola inscripción en el correspondiente registro, y en esto sigue la senda de otros sistemas; pero, adicionalmente, no se establecía ninguna carga de usar la marca registrada antes de la entrada en vigencia de la Ley 21355 de 5 de julio de 2021, que modificó la Ley 19039 de Propiedad Industrial (LPI). Así, el no haberse usado una marca no podía invocarse como excepción frente a oposiciones al registro de otra marca, a su nulidad o a otras acciones, aunque la

marca de la que fuera titular la demandante hubiese sido registrada con fines meramente defensivos o de reserva o incluso oportunistas.

Aunque la modificación de la LPI que introdujo la caducidad por no uso es reciente, el asunto había sido planteado antes. La autora recuerda que la posibilidad de introducir la carga de uso —y su contrapartida, la caducidad por no uso— fue abordada en la discusión legislativa con ocasión de otras modificaciones a la ley (pp. 37-38). Sin embargo, la idea se entrampó merced a un escrúpulo constitucional construido sobre la amplia protección que la carta política chilena ofrece a la propiedad intelectual (art. 19, N° 25, inc. 3°). Faltaba todavía una mejor comprensión de esa peculiar forma de propiedad que es el derecho marcario. Solo a partir de una correcta interpretación de esta figura es posible entender que la carga de usar la marca no se erige como una limitación extrínseca a la propiedad, sino como la consecuencia natural de esta peculiar forma de protección jurídico real que dispensa el ordenamiento jurídico. Como veremos, en esta línea se mueve la contribución de la monografía.

La inexistencia de un deber de usar la marca en la LPI chilena no solamente planteaba incentivos perversos para el registro preventivo e incluso abusivo de marcas, sino que también dejaba el concepto de uso de la marca en una suerte de desarraigo normativo: se contemplaba para distintos efectos, pero se ignoraba —al menos de forma explícita— lo más básico, esto es que el titular de la marca la registra para usarla. Porque la categoría del uso de la marca, como acierta a indicar la autora, nunca ha estado ausente de la ley chilena. Así, la categoría del uso marcario resulta relevante para calificar si un signo marcario queda protegido por las reglas de marcas notorias, si adquiere una distintividad sobrevenida (*secondary meaning*) o si bien la pierde por su vulgarización. Con mayor razón, el uso es relevante para calificar cuándo la conducta de un tercero constituye una violación del derecho marcario ajeno. Todas estas reglas en las que el uso desempeña una función relevante suponen una cosa: que la marca está para distinguir productos en el mercado y que, por lo tanto, está para ser usada. Esto es justamente lo que la legislación chilena no decía sino hasta la modificación de 2021. Pues bien, el vínculo entre la carga de uso y la función de la marca es justamente la propuesta de fondo de la autora.

Aunque *Caducidad por no uso...* no dedica a aquella cuestión constitucional más que una atención marginal (de forma acertada, porque no es este su objeto), el valor de la propuesta de la autora estriba en que, a partir de una institución particular —como es la caducidad por no uso—, se arroja luz sobre los fundamentos del derecho exclusivo sobre el signo marcario. La carga de uso

contribuye al conocimiento y la difusión del signo entre el público y consecuentemente al cumplimiento de su finalidad básica: generar distinciones en el mercado, logrando un proceso de identificación o asociación en la mente del consumidor entre el producto o servicio y la empresa. (p. 64)

El deber de usar la marca se conecta así con los objetivos de este sector de la regulación. Por cierto, descubrir esa conexión entre las instituciones particulares con los fundamentos de una disciplina es el tipo de hallazgos que se espera de una tesis doctoral.

Una consecuencia concreta de la propuesta de la autora se refiere al uso de la marca de un modo distinto al registrado. El art. 26 del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial establece de modo rotundo: “Las marcas registradas deberán utilizarse en la misma forma en que ha sido aceptado su registro”, admitiendo como único matiz el que puedan efectuarse “disminuciones o ampliaciones del tamaño de la marca figurativa o mixta”. Pero tal exigencia parece desproporcionada en relación con las necesidades del tráfico: la adaptación del signo —en especial del figurativo o mixto— a los cambiantes dictados de la moda no necesariamente afecta la posibilidad de que el consumidor identifique el producto y lo distinga de los demás, que es la finalidad misma del signo marcario. Lo relevante no es que se use el signo exactamente de la misma forma en que se registró, sino que cause la misma impresión comercial. Esta última categoría, dice la autora, es la relevante para determinar si se ha satisfecho la carga de uso y, por lo tanto, deben rechazarse las alegaciones de caducidad del registro (pp. 196-199).

La obra lleva por subtítulo “Consideraciones para su aplicación práctica”, refiriéndose naturalmente a la caducidad por no uso. El trabajo es, en efecto, práctico: lo demuestra su atención a los espec-

tos procesales de la institución. La autora no rehúye la dificultad de ocuparse de problemas que para un mercantilista pueden resultar más alejados de su especialidad, tales como la alegación de la caducidad por vía de acción y de reconvencción, carga de la prueba y medios probatorios disponibles y los efectos de la sentencia estimatoria de la caducidad. Hacerlo resulta, desde luego, una cosa necesaria, porque la manifestación más auténtica del derecho es sin duda la que tiene lugar en el proceso judicial.

Esta es una oportunidad para abrir un breve excursus. En el medio profesional a veces se oye usar palabras como “dogmática” o “teoría” con cierta desconfianza, e incluso con desdén. Extremando el argumento, los profesores que cultivan el estudio del derecho (pienso especialmente en los privatistas) serían ratones de biblioteca muy ocupados en considerar abstrusos problemas lógico-jurídicos, pero que han olvidado las necesidades y usos del tráfico, de forma que su investigación les resulta de escasa utilidad. Diagnósticos como estos ya se encontraban en las *Bromas y veras de la jurisprudencia* de Rudolf von Ihering, aguda crítica de la dogmática de su tiempo.

Aunque probablemente tras aquellos comentarios puede haber un poco de desconocimiento de la labor de la academia, es posible que haya también otro poco de verdad. A los profesores se nos puede olvidar que el quehacer científico debe estar orientado a la resolución de problemas y que es, en este sentido, un servicio a la práctica. A la ciencia del derecho le corresponde argumentar la mejor resolución de un problema, que quizás no será siempre la que más acomode al abogado que ejerce la profesión, pero que se hace cargo de las necesidades del tráfico con respeto a los textos legales y, en último término, a los valores que inspiran el ordenamiento jurídico. En cualquier caso, la dogmática es siempre resolución de problemas y no mera discusión intelectual acerca de normas, teorías y autores.

Esta forma de comprender la ciencia del derecho inspira *Caducidad por no uso...* La autora presta atención a los criterios prácticos con los que deben resolverse problemas que, de proceder de forma puramente teórica, se volverían bien difíciles. Cuando es necesario, se acompaña el texto con ilustraciones que ayudan a comprender los términos de esos problemas (aunque aquí es preciso observar, como cosa de detalle, que no siempre tienen una resolución adecuada).

Además, como ya advertí, la autora se pone al servicio de la práctica al abordar los aspectos procesales de la caducidad. Sobre esto último ha debido enfrentarse una dificultad práctica: la ausencia de jurisprudencia chilena sobre una institución tan recientemente introducida a la legislación.

Solo el tiempo permitirá contrastar los hallazgos del trabajo con las decisiones de tribunales, que ya empiezan a despuntar. Por ejemplo, el Tribunal de Propiedad Intelectual ya ha conocido alegaciones de caducidad de marcas licenciadas a terceros, como en el caso de la oposición a “Albostore” (rol TDPI N° 326-2024). La autora vio venir problemas como estos al argumentar que la carga de uso se satisface también cuando terceros licenciatarios de una marca la utilizan para distinguir sus productos en el mercado, así como otros terceros que gocen del consentimiento del titular, oscura expresión que se esfuerza por dilucidar (pp. 233-239).

Para finalizar, no cabe sino recomendar la lectura del trabajo, que será de suma utilidad tanto para quienes cultivan el estudio del derecho de marcas como para quienes deben aplicar la regulación en la práctica.

* * * *

Conflicto de intereses

El autor declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.man>

Reseña bibliográfica

Derecho de las nuevas tecnologías

de José Manuel Magaña Rufino (Coord.)

México, Tirant lo Blanch, 2024, 324 páginas.

* * * *

José Manuel Magaña Rufino

Universidad Panamericana

mmagana@up.edu.mx

<https://orcid.org/0000-0001-5871-0281>

Todo cambio o innovación implica un progreso en la humanidad, y necesariamente trae consigo el reto jurídico de adecuar la ley a los nuevos hechos y circunstancias.

En efecto, en la actualidad, la primera gran transformación fue la llegada del internet, situación que hizo que las diversas legislaciones tuviesen que cambiar radicalmente en muchos aspectos, y aunque ha habido avances significativos, a la fecha, el aspecto legal no se ha adecuado plenamente a este gran cambio.

Ahora es la inteligencia artificial (IA) la gran precursora de una importante transformación en las legislaciones de todo el mundo. Por tal razón, los juristas deben conocer qué es la IA y qué es capaz de crear, a efecto de analizar la mejor forma de regular este complejo e innovador tema.

En esta obra, el maestro Víctor Manuel Arenas nos habla sobre ChatGPT, analizando tanto su historia como su concepto y los aspectos que necesitan los juristas conocer. Adicionalmente, nos explica los principales términos de la IA y su concepto, así como su uso y funcionamiento técnico.

El jurista antes señalado destaca la importancia del uso de ChatGPT,

así como los principales riesgos y áreas de oportunidad. En este sentido, resalta el planteamiento de la problemática legal que causa el uso de datos personales, tomados de bases de datos de terceros a las que accede este programa.

Por último, entre varias conclusiones, resalta que ChatGPT carece de personalidad jurídica propia a la que se le pudiese imputar alguna responsabilidad, por lo que la imputabilidad de las acciones realizadas con este programa recae en los usuarios del sistema.

Por su parte, el doctor José Ramón Cárdeno participa en la obra señalando específicamente que es coautor de su artículo junto con ChatGPT. En otras palabras, el citado jurista, siempre a favor del uso de las nuevas tecnologías en el derecho, se manifiesta abiertamente a usar activamente la inteligencia artificial como una gran herramienta para el jurista. Acorde con lo anterior, reconoce expresamente la capacidad creatividad de la IA y propone el surgimiento de un nuevo derecho especializado para regularla.

Asimismo, señala que la IA se encuentra creciendo a gran ritmo, pues actualmente es usada para crear obras, para compra-venta de acciones, para analizar riesgo en aseguradoras, para conducir automóviles sin chofer humano, etc. Todo esto genera una problemática jurídica con diversos efectos sociales, pues, si bien actualmente la responsabilidad de las acciones de la IA recae en las personas físicas y morales, en un futuro se imputarán a la propia IA, que evolucionará para ser sujeta de derechos y obligaciones jurídicas.

El propio doctor Cárdeno hace una análisis interesante de la evolución de la tecnología y cómo debemos cambiar el orden jurídico para adecuarnos a esta nueva realidad, señalando que la IA avanzada puede crear obras que deben ser protegidas por la propiedad intelectual, concluyendo que en menos de dos décadas habrá un nuevo derecho de propiedad intelectual y de propiedad civil muy diferentes a lo que hoy conocemos.

En otro contexto, el maestro Alfonso Elizarrarás nos habla sobre el contrato de edición de obra musical en el ámbito digital, criticando llamarlos “contrato de administración”, pues es un contrato regulado por la ley autoral y debe seguir las reglas de este último ordenamiento, e incluso señala que podría tipificarse como un fraude a la ley cuando no respeta los derechos autorales. Este jurista con-

cluye que las personas que editan obras musicales, deben regresar a la figura del contrato de edición de obra musical regulado por la ley autoral.

Por su parte, el maestro Mario David Montes participa en la obra analizando la IA y los derechos humanos. Al respecto, indica que, si bien la IA puede ser una herramienta poderosa para el avance social, puede comprometer y vulnerar derechos humanos. En este sentido, analiza diversos sectores como el médico o el relacionado con la educación, donde la IA ha tenido un papel importante, planteando los problemas y desafíos que deben enfrentar los creadores de IA en materia de derechos humanos.

En su último capítulo, analiza cómo la IA y la automatización pueden influir en el acceso a la justicia y en la sistematización del orden jurídico.

El maestro Joel Gómez nos adentra en una interesante narración sobre los retos y oportunidades para la justicia digital que ofrecen el metaverso, el *blockchain* y ChatGPT. Como experto en estos temas, define los conceptos y cómo funcionan estas figuras, haciendo un análisis muy interesante sobre la IA generativa.

Termina definiendo la justicia digital y el beneficio de usar las nuevas tecnologías en esta, así como la necesidad que tenemos todos los abogados de capacitarnos en estos temas.

La participación del maestro Jaime Limón es en relación con la función pericial en la prueba cibernética, informática y digital. En efecto, en su primera parte nos enseña las diferencias entre un documento cibernético, uno electrónico y uno digital. Asimismo, habla de los retos que presentan estas figuras para el sistema jurídico y propone que la función pericial sea una actividad obligatoria en la obtención, conservación y desahogo de documentos cibernéticos e informáticos.

La maestra Isabela Moreira narra los desafíos que presenta la IA en Brasil y cómo se ha regulado en ese país. Además, analiza la aplicación de la IA para el buen gobierno de la administración pública, así como los retos normativos en el contexto internacional.

Indica que muchas actividades delictivas en materia de IA, se deben a la falta de transparencia en su operación, por lo que destaca que los profesionales de la IA deben de crear sistemas claros, no solo

en sus operaciones, sino también capaces de dilucidar sus decisiones de forma sencilla y comprensible, logrando así, la confianza en los usuarios y garantizando la responsabilidad de las decisiones tomadas por la IA.

El doctor Alfredo Reyes señala que la pandemia del coronavirus modificó radicalmente la forma de trabajar en el mundo, creciendo en este aspecto los negocios digitales. Así, en esta era de transformación digital se busca como objetivo prioritario disminuir o eliminar de forma sustancial los documentos físicos. De esta manera, explica los documentos electrónicos transferibles en el derecho uniforme del comercio internacional, tema en el que es un gran experto. También examina lo que es una ley modelo y los documentos electrónicos transmisibles, señalando las áreas de oportunidad de la iniciativa mexicana de mayo de 2021 en materia de documentos y pagarés electrónicos.

Por otro lado, el doctor Luis Javier Reynoso hace un análisis reflexivo sobre la dignidad en el entorno digital. En su participación explica claramente lo que es la dignidad humana a través de diversos filósofos contemporáneos y cómo el derecho debe respetar esa dignidad. Además, analiza las manifestaciones generales del impacto de la tecnología en los derechos de las personas, concluyendo que su regulación jurídica será un gran desafío.

La doctora Cynthia Solís, como gran referente en temas de privacidad, habla de las implicaciones, retos y peligros de la IA en relación con estos tópicos. Estudia tres grandes problemas relacionados, como son la seguridad en la fabricación de los productos, la información y capacitación del usuario y la normatividad aplicable, concluyendo con una interesante reflexión en el sentido de que, sin una correcta educación en torno a la privacidad y el uso de la tecnología, no habrá normativa suficiente para prevenir los daños.

El maestro Jonathan Hilton Stahl hace una comparación reveladora entre el dinero tradicional y el *bitcoin*. Analiza el origen, la función y la propiedad del dinero, para después llevarnos al uso práctico del *bitcoin*. Concluye con una interesante reflexión: vivir en tiempo de tecnología es una gran oportunidad —para el uso del *bitcoin*—, ya que ha demostrado una estabilidad en el tiempo, lo que le permite a la gente apropiarse de él sin mediación de un tercero y, al ser un

activo digital, presenta grandes ventajas para su titular con respecto al dinero tradicional.

La maestra Andrea Valles reflexiona sobre la responsabilidad de los intermediarios en internet. En efecto, con su amplia experiencia en estos temas, analiza los tipos de intermediarios en internet, así como sus modelos de regulación, haciendo énfasis especial en el papel relevante que deben tener en el derecho a la libertad de expresión.

Por último, el doctor Magaña Rufino, coordinador del libro, analiza las obras creadas por la IA y su implicación con los derechos de autor. En su participación, examina el tema relativo a si realmente la IA puede crear obras y estudia las diversas posturas sobre la eventual titularidad de éstas. Asimismo, indica que, si bien la IA no es sujeta de derechos de autor, la persona física que la utiliza como herramienta creativa sí puede adquirir derechos autorales sobre la obra creada con IA. Concluye que es justo considerar el pago de regalías a autores por el acceso de la IA a los distintos acervos autorales.

En resumen, la obra *Derecho de las nuevas tecnologías* reúne a grandes expertos en estos temas, quienes nos comparten su experiencia y conocimiento en esta nueva rama del derecho a efectos de explicar y proponer, desde su perspectiva, las soluciones a los complejos temas relacionados con esta apasionante materia.

* * * *

Conflicto de intereses

El autor declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.mag>

Reseña bibliográfica

El Derecho de Propiedad Intelectual de los Consumidores

de José Carlos Mallma Soto

Lima (Perú), Grupo Editorial Lex & Iuris SAC, 2025, 272 páginas.

* * * *

Pablo Paz Zorrilla

Centro de Propiedad Intelectual e Innovación, Universidad de San Andrés

pablo.pazzorrilla@outlook.com

En un contexto jurídico donde los derechos de propiedad intelectual y los derechos de los consumidores suelen abordarse como intereses enfrentados, el libro *El Derecho de Propiedad Intelectual de los Consumidores*, del jurista peruano José Carlos Mallma Soto, propone un valioso y necesario punto de convergencia. Su obra se erige como una de las pocas en el ámbito iberoamericano que articula un enfoque sistemático de la propiedad intelectual desde una óptica proconsumidor, sin desmerecer la función estructural que tienen los derechos exclusivos en la promoción de la creatividad, la innovación y la libre competencia.

Dividido en cinco partes, el texto presenta una estructura didáctica, casi pedagógica, que le permite al lector avanzar desde los principios generales del derecho del consumidor hasta los aspectos más técnicos y controversiales de la propiedad intelectual. Cada capítulo está diseñado con una lógica que propicia la reflexión crítica y estimula la problematización jurídica.

Particularmente destacable es la Parte I, en la que Mallma revisa el concepto de “consumidor” desde una perspectiva histórica, fun-

cional y comparativa, evidenciando las tensiones entre el modelo clásico y la realidad contemporánea marcada por asimetrías informativas, nuevos actores como el microempresariado y las complejidades propias del comercio digital.

A través de una estructura sistemática, el autor propone y desarrolla una “teoría proconsumidor de la propiedad intelectual”, con un sólido respaldo normativo, jurisprudencial y dogmático. Lejos de limitarse a un enfoque estrictamente tradicional, el texto aspira a una nueva perspectiva para los fines y fundamentos del sistema de propiedad intelectual, situando al consumidor en un lugar central, tanto como beneficiario de sus efectos como partícipe activo en su configuración. En ese sentido, se propone una resignificación de la propiedad intelectual, no solamente como incentivo a la creación e innovación, sino también como herramienta que debe estar al servicio del acceso efectivo a los bienes culturales, tecnológicos y científicos en condiciones de equidad y transparencia.

El enfoque interdisciplinario del texto, nacido de las áreas de práctica del autor (propiedad intelectual, derecho del consumidor y derecho corporativo), permite observar los puntos de contacto entre esferas jurídicas que, en la mayoría de los ordenamientos, se regulan de manera fragmentada, aunque en la práctica administrativa converjan en organismos reguladores como el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en Perú, donde se articulan políticas de protección al consumidor, promoción de la competencia y gestión de la propiedad intelectual.

El autor desmitifica la idea de que la propiedad intelectual es únicamente un derecho de titulares o creadores, desarrollando una teoría proconsumidor en la Parte II. Aquí se plantea que la propiedad intelectual, lejos de ser una trinchera de exclusividades, puede y debe armonizarse con el interés público, especialmente cuando afecta el acceso a la cultura, a los medicamentos, al conocimiento o a bienes culturales.

Este punto de vista es respaldado con sólidos fundamentos normativos, tanto del derecho internacional (como los principios del Acuerdo ADPIC y el Convenio de Berna) como del derecho nacional peruano, en una muestra del rigor doctrinal con el cual el autor articula su postura.

Las Partes III, IV y V —dedicadas al derecho de autor, los signos distintivos y las patentes, respectivamente— constituyen el núcleo técnico del libro. Mallma revisa cada derecho de propiedad intelectual descomponiéndolo en sus elementos morales y patrimoniales, para luego analizar su repercusión concreta en los derechos del consumidor.

En el terreno del derecho de autor, el análisis de las excepciones —como la parodia, el uso justo y la regla de los tres pasos— demuestra un enfoque profundamente democrático de los bienes culturales. En el caso de las marcas, el libro detalla con claridad los riesgos de confusión, asociación y dilución, explorando el rol de los signos distintivos en la protección del consumidor medio. Finalmente, en cuanto a las patentes, se ofrece un tratamiento fino del equilibrio entre innovación e interés público, incluyendo las licencias obligatorias, el agotamiento del derecho y el uso justo.

El abordaje de los conceptos de monopolio legal vs. monopolio económico es especialmente valioso en tiempos donde el discurso público tiende a confundirlos, contribuyendo a debates más informados y menos ideologizados sobre el acceso a tecnologías esenciales o medicamentos.

El análisis se despliega con especial atención al marco normativo peruano y de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), lo que hace que la obra resulte particularmente útil para los operadores jurídicos e institucionales de la región andina. Además, integra referencias comparadas con jurisprudencia relevante del derecho internacional, especialmente del ámbito europeo y estadounidense, lo que otorga un valor adicional a su estudio por parte de académicos y profesionales del derecho económico y de la propiedad intelectual.

Un párrafo aparte merece uno de los aportes doctrinales más significativos del libro, la formulación de la “teoría de los bienes incompletos”. A partir del deber de idoneidad que impone el derecho del consumidor, el autor postula que la idoneidad de un producto (la correspondencia entre lo que el consumidor espera y lo que efectivamente recibe) debe ser evaluada de acuerdo con la propia naturaleza del producto y su aptitud para satisfacer la finalidad para la que existe en el mercado. Un producto o servicio que ha sido desnaturalizado en sus elementos funcionales esenciales —por ejemplo, al omitir

deliberadamente características imprescindibles para su uso seguro y eficaz— puede considerarse jurídicamente incompleto. Esta teoría se apoya en tres principios: la indisponibilidad de la idoneidad, su irreversibilidad una vez alcanzada cierta mejora técnica o contractual y su indivisibilidad en cuanto unidad funcional mínima. Esta conceptualización busca brindar herramientas interpretativas útiles para evitar prácticas de segmentación que, bajo una aparente ampliación de la libertad de elección del consumidor, terminan vulnerando sus derechos más básicos. Eso significa que los bienes y servicios que son contrarios a su naturaleza o incapaces de satisfacer su finalidad no deberían ofrecerse a los consumidores por no ser idóneos.

Desde una mirada crítica, podría señalarse que el texto —aunque profundo— deja abiertas algunas aristas para el debate: por ejemplo, una mayor exploración empírica de los impactos reales de las excepciones en el acceso a bienes culturales o tecnologías; no obstante, esto no opaca su gran valor como obra teórico-práctica, capaz de ofrecer herramientas conceptuales y jurídicas tanto a legisladores, abogados, jueces como a consumidores empoderados y académicos interesados en el cruce entre propiedad intelectual y justicia social.

El Derecho de Propiedad Intelectual de los Consumidores es una interesante obra de referencia en su temática. Su mayor mérito estriba en haber logrado articular —con claridad, profundidad y vocación crítica— una visión de la propiedad intelectual al servicio del interés público y la equidad, sin por ello despojarla de su función incentivadora de la creatividad, la innovación y la libre empresa. Constituye una valiosa e inusual contribución académica y doctrinaria en el cruce de caminos entre la protección al consumidor y la propiedad intelectual. En un campo donde predominan los abordajes centrados únicamente en los derechos exclusivos de los titulares, esta obra introduce una renovadora perspectiva centrada en el consumidor, dentro de un marco jurídico donde confluyen también la competencia desleal y la defensa de la competencia, en particular en la experiencia institucional del Perú.

En suma, *El Derecho de Propiedad Intelectual de los Consumidores* es una obra que invita a repensar los pilares del sistema de propiedad intelectual desde un enfoque que privilegia el interés público. Al hacerlo, contribuye a llenar un vacío importante en la bibliografía jurí-

dica regional con una propuesta teórica clara, propositiva y anclada en la realidad normativa y jurisprudencial de América Latina. Su lectura es recomendable tanto para académicos como para funcionarios, abogados y decisores públicos que se desempeñen en el ámbito del derecho económico, el consumo, la innovación y la propiedad intelectual.

En tiempos donde el conocimiento y el acceso a la cultura son bienes disputados, esta obra resulta recomendable para repensar los derechos de propiedad intelectual no como fines en sí mismos, sino como medios para la realización de derechos fundamentales.

* * * *

Conflicto de intereses

El autor declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.paz>

Reseña bibliográfica

La Biblia del derecho creativo

de Ezequiel Canle Santamaría
y Agustina Laboureau

Buenos Aires, Editorial Papel Limón, 2024, 200 páginas.

* * * *

Martina Luski

Universidad Austral

Luskigm@gmail.com

“Honrarás la propiedad intelectual”

La Biblia del derecho creativo de Ezequiel Canle Santamaría y Agustina Laboureau (en adelante, *La Biblia*), publicada en 2024 por la Editorial Papel Limón y con arte de Celeste Barta, es, según sus autores, “la guía que todo creador necesita para defender, gestionar y monetizar sus ideas”.

En mi opinión, la obra va más allá de esto. Es una guía de buenas prácticas sobre derecho autoral aplicado a obras artísticas, pero también es una oda a la propiedad intelectual. Es necesaria para que cualquier persona comprenda el valor de los intangibles y el respeto que merece este sistema de fomento cultural, máxime en un momento crucial para la propiedad intelectual, dada la irrupción de la inteligencia artificial generativa.

La idea de esta reseña es correr el telón para que, quienes estén interesados en la obra, puedan espiar de qué se trata y entender el valor que podría aportarles.

Hoy, los abogados y creativos necesitamos actuar con rapidez y

estar a la altura de las circunstancias. La tecnología y las expectativas de los usuarios nos llevan a tener que mover el arco constantemente para generar contenido y acompañar negocios. *La Biblia* nos recuerda la importancia de la propiedad intelectual y que todos debemos respetarla. A su vez, ofrece consejos comerciales prácticos para respaldar esa misión.

La obra está estructurada en tres grandes capítulos: “Conocé tus derechos”, “Gestioná tu creatividad” y “Comunicá tu arte”, que abordan, entre otros temas, el ABC del derecho de autor, los derechos conexos y las herramientas de protección de cada uno, así como los aspectos contractuales, comunicacionales y comerciales de la industria de las artes audiovisuales, visuales, gráficas, escénicas, literarias y digitales.

La organización del contenido es muy práctica. *La Biblia* está destinada a las “mentes creativas” y funciona como un libro de la saga *Elige tu propia aventura*. A su vez, es un manual de consulta amigable y muy agradable de abordar gracias al arte de Celeste Barta.

La metodología está celestialmente pensada para que los no abogados puedan entender este mundo tan lindo y complejo llamado “derecho de autor”. *La Biblia* utiliza un lenguaje simple e integra cuadros comparativos, infografías, rankings de mitos-desmitificados y ¡hasta *stickers*! Todo, con el propósito de ayudar a los artistas a poner en valor sus obras, pero también a que lleguen a la consulta legal preparados y en el momento adecuado.

La apología que hace el libro sobre los contratos es justa y necesaria. Además, el mensaje divino que les deja a los creativos respecto a la importancia de contar con un abogado especialista como aliado es multiplicador.

Si bien el derecho de autor no es un tema nuevo sobre el cual escribir, los autores logran innovar y se dirigen a un público inexplorado por los abogados: los creativos. Se embarcan en una cruzada para evangelizarlos sobre la propiedad intelectual, pero también para recordarles que los letrados somos aliados, que no complicamos las cosas y que no servimos solo para apagar incendios, que podemos facilitar negocios.

Los autores emplean recursos *pop* sin omitir detalles técnicos. *La Biblia* es una obra comercial, pero también romántica, que sirve tan-

to para artistas como para abogados generalistas que quieran explorar una rama del derecho con mucho “arte arte arte”.¹

Con el diario del lunes es fácil pensar en escribir sobre propiedad intelectual para no abogados. Sin embargo, hasta ahora no conocía una obra como esta, destinada a quienes realmente lo necesitan: aquellos que consumen y crean contenido. Hasta ahora, la bibliografía sobre la materia estaba orientada a abogados que querían especializarse en el tema.

Los autores también se muestran creativos y detectan un público nuevo y relevante para hablar sobre la importancia de la propiedad intelectual: los artistas. Apuntan a popularizar una rama del derecho tan incomprendida y, en ocasiones, poco respetada en nuestra región. Encuentran la forma de unir las aguas que estaban separadas: el mundo de los creativos y el de los abogados, para que honrar la propiedad intelectual sea más efectivo.

Recomiendo esta obra a artistas emergentes, consagrados, mecenadas y abogados generalistas que deseen estar más cerca del paraíso: conocer y respetar los derechos autorales. Porque solo así se promoverá la creación de obras que tanto aportan a nuestra sociedad. También se la recomiendo a todo abogado de propiedad intelectual curioso.

Quizá, Laboureau y Canle Santamaría se conviertan en los nuevos mesías que amplifiquen el mensaje de quienes nos dedicamos a la propiedad intelectual y lo hagan llegar a quienes más deberían conocer, respetar y ejercer estos derechos: los que los generan.

Demos gracias a ellos.

* * * *

Conflicto de intereses

La autora declara no poseer conflicto de interés alguno.

DOI: <https://doi.org/10.26422/RIPI.2025.2200.lus>

1 “Arte arte arte” es un concepto fundamental de la obra de la artista argentina Marta Minujín.

Normas editoriales

* * * *

Temática y alcance

La Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual es una publicación semestral de la Universidad Austral (Argentina), de la Universidad de La Sabana (Colombia) y de la Universidad Panamericana (México) que se propone difundir investigaciones científicas originales e inéditas de la actualidad jurídica en materia de propiedad intelectual, entendida esta en un sentido amplio.

Tiene por objetivo la difusión, actualización y debate en la materia, realizando aportes significativos y proporcionando criterios de análisis e interpretación de esta rama del derecho válidos y útiles para sus lectores

Está destinada a profesionales, jueces, funcionarios del sector público, investigadores, estudiantes y todo aquel que tenga interés en el Derecho de la Propiedad Intelectual e Industrial.

Periodicidad y formato

La Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual se publica semestralmente (enero-junio/julio-diciembre) en formato electrónico y en soporte papel. En la primera modalidad, la entidad editora adhiere a la política de acceso abierto (Open Access), la cual permite descargar, distribuir, copiar e imprimir el material publicado sin ninguna restricción. De esta manera, se garantiza el acceso libre e irrestricto a la información sin ningún tipo de limitación o barrera económica, técnica o legal para todos los lectores, realizando una significativa contribución académica que se traduce en aportes concretos al conocimiento científico.

Las investigaciones, que deben ser originales e inéditas, se reciben en forma continua, sin perjuicio de las convocatorias puntuales que se realicen en los períodos que disponga el Consejo Editorial. En todos los casos, los interesados en remitir sus trabajos deberán ajustar o adaptar los manuscritos a las instrucciones y normas de redacción previstas para los autores.

La RIPI se edita fundamentalmente en español, pero también se reciben artículos en portugués e inglés. En el caso del inglés, serán admitidos solo si el objeto de análisis tiene relación con Iberoamérica o si son estudios de derecho comparado que incluyen uno o más países iberoamericanos.

Selección de artículos

Los trabajos serán recibidos y examinados por el Comité Académico y el Consejo de Redacción, que corroborarán su pertinencia en relación a la temática y alcance de la RIPI, analizando, además, la originalidad, importancia, calidad académica e interés científico. El Comité Académico y el Consejo de Redacción decidirán la aceptación o rechazo de los artículos recibidos, comunicando su decisión a los remitentes. El rechazo podrá ser sometido a reconsideración del mismo órgano dentro del plazo de diez días de comunicado al autor.

Detección de plagio

El Comité Académico y el Consejo de Redacción de la RIPI y los directores realizan un estricto control de todos los manuscritos recibidos para verificar si presentan plagio.

El primer control se aplica al recibir el artículo, con una lectura realizada por miembros del Comité Académico y del Consejo de Redacción y una primera verificación sobre otras publicaciones del (de los) autor(es), permitiendo detectar todas aquellas conductas inapropiadas o reprochables desde el punto de vista ético, sin perjuicio de los controles posteriores y particularizados que realicen los árbitros revisores. La revista suministrará guías e indicaciones prácticas a los árbitros para revisar el artículo y detectar posibles plagios. En la etapa de corrección y edición de estilo se aplican controles adicionales sobre el artículo.

Si se envía una nueva versión de un artículo publicado anteriormente, el (los) autor(es) deberá(n) dejar constancia en la primera nota al pie y la nueva versión deberá estar justificada (incluye novedades o recupera un artículo valioso, publicado en un idioma que no forma parte de los idiomas de la revista, u otra razón).

En caso de detectarse prácticas de plagio o autoplagio, los artículos serán rechazados y devueltos al autor mediante decisión expresa y fundada que identifique la infracción cometida.

Sistema de revisión por pares (*peers reviewers*)

Con el propósito de garantizar la calidad científica de las publicaciones, la Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual adopta el sistema de revisión por pares o *peers reviewers* en la modalidad doble ciego en todos los artículos de investigación que remitan los autores para su publicación, de esta manera, el anonimato recíproco entre autores y revisores permite lograr una mayor objetividad en el análisis de los artículos, obteniendo un control de calidad del contenido más eficiente y con mejores estándares de transparencia editorial e institucional.

Este proceso de revisión se realizará de la siguiente manera:

1. Los artículos serán recibidos y examinados por el Comité Académico y el Consejo de Redacción, que corroborarán su pertinencia en relación a la temática y alcance de la RIPI, analizando, además, la originalidad, importancia, calidad académica e interés científico. El Comité Académico y el Consejo de Redacción decidirán la aceptación o rechazo de los artículos recibidos, comunicando su decisión a los remitentes. El rechazo podrá ser sometido a reconsideración del mismo órgano dentro del plazo de 10 días de comunicado al autor.
2. El proceso de arbitraje solo se iniciará si los artículos recibidos cumplen las directrices para autores, las cuales pueden consultarse en este mismo portal.
3. Los artículos serán evaluados bajo la modalidad doble ciego, para lo cual serán remitidos a dos árbitros externos previamente seleccionados por el Comité Académico y el Consejo de Redacción, sin revelar la identidad de los autores. Los pares revisores, por su parte, tampoco conocerán la identidad de aquellos. El Comité Académico y el Consejo de Redacción eliminarán del texto y del archivo los nombres de los autores para preservar el anonimato.
4. Los árbitros solicitados, previa aceptación del arbitraje, deberán evaluar los artículos conforme a las normas de publicación y guardar confidencialidad respecto a todo lo referido a su intervención. Asimismo, para expedirse tendrán un plazo máximo de 15 días desde su aceptación como árbitros.
5. Los árbitros externos expedirán un informe al Comité Académico y el Consejo de Redacción sobre el tratamiento de los artículos con las siguientes variantes en cuanto al contenido: a) aconsejando la publicación sin modificaciones; b) aconsejando la publicación con mejoras; c) rechazando la publicación. El dictamen será comunicado al autor, garantizando el anonimato del árbitro.
6. En caso de que se trate de un artículo aprobado con sujeción a cambios, el autor contará con un plazo de 15 días para el envío de la nueva versión, en cuyo caso deberá informar los cambios realizados o justificar cuando haya decidido no realizarlos. Por su parte, en caso de que corresponda, el árbitro deberá verificar las correcciones en un plazo de 15 días.
7. En caso de desacuerdo entre los árbitros, el Comité Académico y el Consejo de Re-

dación de la RIPI podrán requerir la designación de un tercer árbitro, cuya opinión permitirá sumar mejores fundamentos a la decisión que finalmente deba adoptarse.

8. El Comité Académico y el Consejo de Redacción tomarán la decisión de si finalmente publicará el artículo.
9. En todos los casos, se publicará la fecha de recepción del artículo y la fecha de su aceptación.
10. Los autores recibirán un ejemplar de la revista impresa.

Los artículos que se publicarán en las secciones Jurisprudencia comentada y Legislación comentada no serán sometidos al proceso de revisión por pares, sin perjuicio del control previo y estricto que llevará a cabo el Comité Académico y el Consejo de Redacción de la RIPI, pudiendo, según los casos, remitir a un árbitro externo dichos contenidos cuando la profundidad, extensión y complejidad de estos lo justificara.

Ética y buenas prácticas editoriales

La Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual adhiere al Código de conducta y buenas prácticas editoriales del Committee on Publication Ethics (COPE), foro de discusión para editores de publicaciones científicas arbitradas (www.publicationethics.org), cuyo objetivo primordial es promover la integridad de las investigaciones académicas y sus publicaciones.

Política de secciones

La Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual cuenta con las siguientes secciones:

- a) Artículos de investigación
- b) Estudios
- c) Jurisprudencia comentada
- d) Legislación comentada
- e) Reseñas bibliográficas

La sección de Artículos de investigación presenta artículos de autores iberoamericanos con un enfoque de la ciencia del derecho. Los artículos se refieren a temas novedosos o, al menos, con un análisis desde una nueva perspectiva.

La sección Estudios publica análisis e informes económicos, jurídicos, sociológicos, estadísticos o de cualquier otra disciplina relacionados con la propiedad intelectual. No se requiere que sean trabajos inéditos.

La sección de Jurisprudencia Comentada cuenta con el análisis de especialistas del Derecho de la Propiedad Intelectual, que identifican las sentencias más relevantes de los tribunales nacionales e internacionales.

La sección de Legislación presenta las novedades normativas más relevantes de la región.

Exención de responsabilidad

El contenido de los trabajos se atribuye directamente al autor o remitente de los trabajos. La Universidad Austral, la Universidad de La Sabana y la Universidad Panamericana, o sus unidades académicas, no se hacen responsables en ningún caso de la autenticidad, integridad y credibilidad de los artículos publicados.

Derechos de autor

Los autores remitirán las investigaciones haciendo constar que previamente no han sido publicadas por ningún medio gráfico o digital, garantizando a la RIPI el derecho a la primera publicación. Asimismo, manifestarán que no han sido cedidos los derechos de autor a cualquier otra institución o persona física y/o jurídica. La licencia de uso se ejercerá conforme a los siguientes términos y condiciones:

USOS PERMITIDOS. El AUTOR, por el solo hecho del envío del ARTÍCULO para su publicación en la RIPI, cede a la UNIVERSIDAD AUSTRAL, a la UNIVERSIDAD DE LA SABANA y a la UNIVERSIDAD PANAMERICANA los derechos de autor en forma no exclusiva, confiriendo una licencia gratuita para ejercer por medios impresos y/o digitales los derechos de reproducción, distribución, publicación, comunicación pública, puesta a disposición, transmisión y/o depósito de aquellos en el Repositorio Institucional o en otros sitios de confianza que permitan su preservación digital. La UNIVERSIDAD AUSTRAL, la UNIVERSIDAD DE LA SABANA y la UNIVERSIDAD PANAMERICANA, por medio del Comité Académico, queda también autorizada para realizar las modificaciones formales y técnicas necesarias para el ejercicio de las facultades aquí conferidas, como así también para asignarle a los artículos el destino que les corresponda en la sección que considere adecuada, pudiendo explotar comercialmente las obras enviadas mediante la venta de los ejemplares de forma individual y/o como parte de una compilación. Cada una de estas formas de explotación podrá ser llevada a cabo por la licenciataria mediante cualquiera de las modalidades de explotación conocidas, incluyendo el uso de medios impresos y/o digitales.

DERECHOS MORALES. La presente licencia no transfiere derechos morales, los cuales permanecen en cabeza del AUTOR de conformidad con las normas de derecho de autor.

BUENAS PRÁCTICAS EDITORIALES. El AUTOR declara y reconoce bajo juramento, el cual se entiende prestado por el solo hecho de darse de alta con la creación de su usuario y contraseña que permite ingresar al sistema OJS de la RIPI, ser autor del ARTÍCULO enviado y titular de los derechos de autor que aquí se licencian; que sobre estos derechos no se han contraído compromisos ni gravámenes de ninguna especie a favor de terceros que resulten incompatibles con la cesión o que puedan atentar contra los derechos de la UNIVERSIDAD AUSTRAL, de la UNIVERSIDAD DE LA SABANA y de la UNIVERSIDAD PANAMERICANA; que la obra es original, inédita y fue creada sin infringir derechos de terceros; que las imágenes, citas y/o transcripciones que incorpora se encuentran debidamente referenciadas y fueron autorizadas por su titular o están amparados por una excepción o limitación al derecho de autor; y que no contiene declaraciones difamatorias contra terceros ni contrarias al ordenamiento jurídico. Asimismo, declara, tal como resulta del primer párrafo de este título, que los manuscritos enviados para su publicación en la RIPI no han sido difundidos previamente por ningún medio gráfico o digital, como así también que no han sido cedidos los derechos de autor a cualquier otra institución o persona física y/o jurídica. El autor, en caso de autorizar la publicación de su obra a otras editoriales o medios de divulgación científica o académica posterior a la primera publicación garantizada, se compromete a exigir que se haga constar que ha sido previamente publicada por la RIPI, aclarándose expresamente y por escrito el título, año de publicación, número de volumen, paginación, DOI y demás datos que permitan su identificación.

EXTRATERRITORIALIDAD Y DURACIÓN. La presente licencia se rige por la legislación de la República Argentina y es válida en todo el territorio nacional y en todos los demás países, por el tiempo máximo de protección que la legislación en materia de derechos de autor le confiera a la obra.

Esta revista y sus artículos se publican bajo la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0), la cual permite al usuario descargar, compartir, copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato, siempre y cuando dé crédito de manera adecuada, brinde un enlace a la licencia e indique si se han realizado cambios. No autoriza el uso del contenido con propósitos comerciales y/o que se pueda remezclar o transformar el material, sin permisos para distribuir el material si fuera modificado.

Directrices para autores/as

Las fechas de recepción de los trabajos son las siguientes:

Para el número de **junio**: hasta el **15 de abril**.

Para el número de **diciembre**: hasta el **15 de octubre**.

Los trabajos deberán ajustarse a las directrices que a continuación se detallan sin excepción. Aquellos que no se ajusten a las recomendaciones editoriales serán devueltos para su adecuación antes de ser considerados por el Consejo de Redacción para su revisión.

Los originales deberán estar concluidos cuando se entreguen para publicar; no se podrán introducir modificaciones que no estén debidamente justificadas y autorizadas por el Consejo de Redacción. Se recomienda a los autores la lectura y revisión crítica del texto, en particular su redacción, sintaxis y ortografía en nombres, siglas y datos bibliográficos.

Instrucciones generales

Se aceptan trabajos en versión electrónica en formato Microsoft Word (no se aceptarán archivos en formato PDF).

Los artículos deben ser originales e inéditos y escritos en español. En ellos deben consignarse: el título del trabajo, de 4 a 8 palabras clave y un resumen de entre 200 y 300 palabras, todo tanto en español, portugués e inglés. Deberán enviarse sin consignar el nombre o la firma del autor o autores, anonimizando el manuscrito de modo tal que se preserve su identidad en todo el proceso de revisión.

Asimismo, deberán adjuntarse en forma separada los datos personales del autor o autores, pertenencia institucional, un breve currículum que no exceda las diez líneas y dirección de correo electrónico.

Los trabajos se recibirán por medio del sistema Open Journal System, al cual se accede a través de este portal. El envío debe contener todos los requisitos que solicita el sistema.

Para asegurar la integridad de las evaluaciones anónimas por pares de los envíos, se hará todo lo posible para impedir que los autores conozcan la identidad de los revisores y viceversa. Para ello, se deben comprobar que se han seguido los siguientes pasos relacionados con el texto y con las propiedades del archivo:

* Los autores del documento han borrado sus nombres del texto y han evitado autorreferenciarse.

* En el caso de los documentos de Microsoft Office, también deberá quitarse la identificación del autor de las propiedades del archivo haciendo clic en las opciones que se indican a continuación. Empezar con Archivo en el menú principal de la aplicación de Microsoft: Archivo > Guardar como > Herramientas (u Opciones en Mac) > Seguridad > Eliminar información personal de las propiedades del archivo al guardar > Guardar.

Declaración de roles de autoría

Al final de cada artículo se deberá incluir el tipo de responsabilidad que ha tenido cada autor

en la elaboración del trabajo. Para ello, deberá utilizar la taxonomía de redes de colaboración académica (CRediT), que tiene el objetivo de proporcionar crédito a todos los roles que intervienen en un proceso de investigación y garantizar que estos sean visualizados y reconocidos durante la comunicación de los resultados. La definición de catorce categorías permite, además, identificar estos roles de autoría como objetos de recuperación, por lo que serán sensibles a su clasificación y su posterior reutilización en el marco de otros procesos investigativos

En <http://hdlab.space/taxonomia/?q=CRediT> se encuentran todos los roles.

Ejemplos

* Un autor

El autor declara haber desempeñado todos los roles de autoría del presente artículo.

* Dos o más autores

López, J: conceptualización, metodología; Suárez, M.: curación de datos, escritura, borrador original; Gómez, A.: conceptualización, visualización, escritura, revisión y edición; García, D.: escritura, revisión y edición.

Todos los autores contribuyeron en la concepción de la idea, diseño del estudio, el proceso de investigación, la recolección, análisis e interpretación de los datos y en la redacción del artículo.

Declaración de conflicto de interés

Al final del trabajo, se deberá consignar que el autor no posee conflicto de interés alguno.

Obligatoriedad de depósito de datos respaldatorios

Los autores nacionales deberán tener en cuenta que, conforme la Ley 26899 de “Creación de Repositorios Digitales Institucionales de Acceso Abierto, Propios o Compartidos”, en el caso de que sus resultados de investigación publicados en el artículo hayan sido financiados o cofinanciados con fondos públicos, están obligados a publicar sus trabajos y datos primarios en repositorios institucionales, propios o compartidos. La cita del conjunto de datos depositados debe aparecer en la bibliografía del trabajo.

Contribuciones

Artículos

Se publicarán artículos de investigación originales e inéditos relacionados con el área del derecho de la propiedad intelectual e industrial, los cuales deben ofrecer aportes significativos al desarrollo de esta temática, proporcionando criterios de análisis e interpretación del derecho que resulten válidos y útiles para los lectores.

Se aceptarán artículos que traten los siguientes temas:

- Derecho de autor
- Derecho de marcas y patentes
- Transferencia y protección de información confidencial y know-how
- Contratos vinculados a la propiedad industrial e intelectual

Los artículos deberán estar escritos para publicarlos dentro de alguna de las siguientes secciones de la RIPI:

- a) Artículos de investigación
- b) Estudios
- c) Jurisprudencia comentada
- d) Legislación comentada

La sección de **Artículos de investigación** presenta artículos de autores iberoamericanos con un enfoque de la ciencia del derecho. Los artículos se refieren a temas novedosos o, al menos, con un análisis desde una nueva perspectiva.

Extensión: de 20 a 40 páginas, es decir, entre 9000 y 18000 palabras.

A modo de orientación, se sugiere que los artículos sigan la siguiente estructura:

- Introducción
- Desarrollo
- Conclusiones
- Bibliografía citada
- Legislación y jurisprudencia citadas
- Anexos y/o apéndices

La sección **Estudios** presenta informes, de cierta extensión, elaborados a partir de consultorías, estudios, informes estadísticos o trabajos de tesis, no necesariamente jurídicos. No se requiere que sean inéditos y pueden ser el resultado de trabajos requeridos por organismos internacionales, organismos públicos o centros de investigación. Puede tratarse de trabajos interdisciplinarios. En caso de ser necesario, deberán adaptarse para seguir las mismas reglas de citación requeridas en la sección Artículos de investigación.

Extensión: no hay límite de extensión.

También deberán incluir: título, 8 a 10 palabras clave y resumen, todo en español, portugués e inglés; bibliografía utilizada; anexos y/o apéndices.

La sección de **Jurisprudencia comentada** cuenta con el análisis de especialistas del Derecho de la Propiedad Intelectual, que identifican las sentencias más relevantes de los tribunales nacionales e internacionales.

Extensión: de 4 a 20 páginas, es decir, entre 1800 y 9000 palabras.

La sección de **Legislación comentada** presenta las novedades normativas más relevantes de la región.

Extensión: de 4 a 20 páginas, es decir, entre 1800 y 9000 palabras.

Estilo

Los trabajos enviados deberán seguir el estilo de la RIPI, que a continuación se detalla:

* Formato

Tamaño A4 con márgenes de 2,5 cm en cada extremo.

* Tipografía

Título: Times New Roman, negrita, cuerpo 14 puntos, interlineado 1,5. Texto: Times New Roman, cuerpo 12 puntos, interlineado 1,5.

Citas textuales de más de 40 palabras: Times New Roman, cuerpo 10 puntos, interlineado a 1,5.

Notas al pie: Times New Roman, cuerpo 10 puntos, interlineado a 1,5.

Subtítulos (en todas sus jerarquías): Times New Roman, negrita, cuerpo 12 puntos, interlineado a 1,5.

Estilo de numeración: correlativa en números arábigos (no utilizar números romanos).

* Alineación

Todo el texto y los títulos deben estar alineados a la izquierda, sin utilizar sangrías ni tabulaciones. No dejar espacios entre párrafos.

Las citas textuales de más de 40 palabras deben colocarse en párrafo aparte con una sangría de 1,5 para todo el párrafo.

* Se deben respetar los signos diacríticos propios de cada idioma (diéresis, acentos ortográficos, etc.), incluso en las mayúsculas. Las frases no deben comenzarse con abreviaciones ni gerundios.

* Todas las imágenes (fotos, tablas, ilustraciones, gráficos, etc.) deben citarse en el texto, por ejemplo: (Gráfico 1) (Tabla 4).

* Los fragmentos, frases o palabras que se transcriban en idioma extranjero deben ponerse en letra cursiva. Se exceptúan los nombres geográficos, los nombres de entidades, organismos, instituciones, corporaciones, etc.; los nombres de acuerdos, pactos o tratados, etcétera.

* Las llamadas de las notas al pie se indican en números arábigos consecutivos en superíndice y, cuando corresponda, luego de los signos de puntuación, por ejemplo: ³

* En el cuerpo del trabajo no deben emplearse ni subrayados ni negritas. En caso de que sea necesario enfatizar una palabra, se hará entre comillas dobles.

* Abreviaciones

Se deja un espacio después de todo signo de puntuación: A. L. Jiménez y no A.L. Jiménez.

Los acrónimos deben escribirse totalmente con mayúsculas y sin puntuación, por ejemplo: UBA (por Universidad de Buenos Aires).

* Tablas, cuadros y gráficos

Pueden ser realizados con Excel o Power Point, según sea necesario, y ser pegados en el archivo Word como imagen. Además, deberá enviarse el archivo original donde se realizaron para poder corregirlos, si fuera necesario.

* Ilustraciones, mapas, fotografías, dibujos

Deberán ser pegados en el archivo Word y además enviados por separado en alguno de los siguientes formatos: JPG, TIF, PNG, AI, PS en alta resolución.

Citas y bibliografía

Para las citas y las referencias bibliográficas, la RJA sigue el estilo de las normas APA (American Psychological Association) 7a edición. Se recomienda seguir los siguientes ejemplos:

Citas

Las referencias a autores deben estar insertas en el texto y no en nota al pie: (Bianchi, 2005).

Si la cita tiene dos autores, se colocan los dos apellidos: (Marcus y Perry, 1985).

Si la cita tiene tres o más autores, se coloca el primer apellido y “et al.”: (Álvarez et al., 2015).

Si la cita es textual y tiene menos de 40 palabras, se coloca entre comillas sin cursiva:

Las opiniones consultivas cumplen, pues, una función trascendente en el desarrollo de los principios de derecho internacional de los derechos humanos, ya que, como señala Buergenthal (1985), “parecen prestarse más fácilmente que los casos contenciosos a la articulación de principios legales generales” (p. 18).

Si tiene 40 palabras o más, se coloca en párrafo aparte con una sangría de 1,5, sin comillas ni cursiva:

Luego de arrogarse la atribución de no aplicar las leyes anticonstitucionales, la Corte Suprema la ejerció con tanta moderación que transcurrió más de medio siglo sin que otra ley del Congreso fuera rechazada por el tribunal. Ello aconteció en 1857, en otro caso famoso, el de *Dred Scott v. Sandford*. (Bidegain, 1994, p. 127)

Las citas textuales en idioma extranjero se pondrán entre comillas y sin cursiva. Se recomienda a los autores evitar la autorreferencialidad, es decir, citarse a sí mismo en el cuerpo del texto.

Bibliografía

Se ordena en orden alfabético de autores y en orden cronológico cuando se citen varios trabajos del mismo autor. Si hubiera trabajos del mismo autor con la misma fecha, se identificarán agregando una letra minúscula, por ejemplo: 2006a, 2006b.

Se recomienda seguir el siguiente estilo:

* Libro impreso

Apellido, N. (año). *Título del trabajo*. Editorial.

* Libro en línea

Apellido, N. y Apellido, N. (año). *Título del libro*. Editorial. <https://doi.org>.

Apellido, N. y Apellido, N. (año). *Título del libro*. Editorial. <https://www.url.com>.

* Libro con editor, coordinador, director

Apellido, N. (Ed.) (año). *Título del libro*. Editorial.

Apellido, N. y Apellido, N. (Coords.) (año). *Título del libro*. Editorial.

* Capítulo de libro

Apellido, N. (año). Título del capítulo o entrada. En Apellido, N. (Ed.), *Título del libro* (pp. inicio-fin del capítulo). Editorial.

Apellido, N. (año). Título del capítulo o entrada. En Apellido, N. (Ed.), *Título del libro* (xx ed., Vol. xx, pp. inicio-fin del capítulo). Editorial.

* Artículo en revista

Apellido, N. (año). Título del artículo. *Nombre de la revista, volumen*(número), número de las páginas xx-xx.

Apellido, N. (año). Título del artículo. *Nombre de la revista, volumen*(número), número de las páginas xx-xx. <https://doi.org>.

Apellido, N. (año). Título del artículo. *Nombre de la revista, volumen*(número), número de las páginas xx-xx. <https://www.url.com>.

* Artículo en periódico

Apellido, N. (día, mes, año). Título del artículo. *Nombre del periódico*, número de página.

Apellido, N. (día, mes, año). Título del artículo. *Nombre del periódico*. <https://www.url.com>.

* Artículo en periódico sin identificación del autor

Título del artículo. (día, mes, año). Nombre del periódico, número de página.

Título del artículo. (día, mes, año). Nombre del periódico. <https://www.url.com>.

* Diccionarios o enciclopedias

Apellido Autor o Editor, N. (Ed., cuando es editor). (Año). *Nombre del diccionario o enciclopedia* (xx ed., Vol. xx). Editorial.

* Tesis y doctorados

Apellido, N. (año). *Título de la tesis* (Tesis de pregrado, maestría o doctoral). Nombre de la institución, Ciudad.

Apellido, N. (año). *Título de la tesis* (Tesis de pregrado, maestría o doctoral). Nombre de la institución, Ciudad. <https://www.url.com>.

* Referencia a páginas webs

Apellido, N. (año). *Nombre de la página*. <https://www.url.com>.

Apellido, N. (s.f.). *Título del artículo*. Nombre de la página. <https://www.url.com>.

Nombre de la página o institución. (s.f.). *Título del artículo*. <https://www.url.com>.

* Ponencias y conferencias

Apellido, N. (año). *Título de la ponencia o conferencia*. Nombre de las jornadas o simposio donde se presentó. Ciudad, País, fecha.

* Informes de instituciones

Nombre completo de la institución. (año). *Título del informe*. Editorial.

Nombre completo de la institución. (año). *Título del informe*. <https://www.url.com>.

Citas de legislación y jurisprudencia

Las referencias a la legislación y jurisprudencia citadas se colocarán en nota al pie (cuando sean citadas en el texto) o luego de la bibliografía, de acuerdo a la siguiente clasificación:

Legislación

* Normas internacionales (pactos, convenios, declaraciones)

* Normativa comunitaria

* Leyes ratificadoras de tratados internacionales

* Constituciones

* Códigos

* Leyes

* Decretos

* Resoluciones

* Disposiciones

Estilo a seguir:

Constitución de la Nación Argentina.

Constitución de la Nación Argentina, artículo 75, inciso 2 (o 75.2).

Leyes

Ley 11723.

Ley 11723 de Propiedad Intelectual, BO 30/09/1933.

Ley 11723 de Propiedad Intelectual, BO 30/09/1933, artículo 5.

Decretos

Decreto 245/2002.

Decreto 245/2002, BO 28/11/2002, artículo 5.

Resoluciones

Resolución 2030/2015.

Resolución 2030/2015, BO 12/06/2015, artículo 1.

Disposiciones

Disposición 306/2015.

Disposición 306/2015, BO 28/05/2015.

Jurisprudencia

* Corte Suprema (nacional, federal, provincial, internacional)

* Tribunales internacionales

* Tribunales del sistema interamericano

Normas editoriales

Estilo a seguir:

Corte Suprema de Justicia de la Nación, *Fernández Arias c/Poggio*, 19/09/1960, Fallos 247:646.

Suprema Corte de Justicia de Buenos Aires, *Vasena Marengo, José Francisco y otra c/Rodríguez, Jorge Mario y otra*, 28/09/2004.

Cámara Federal de Casación Penal: *Di Plácido, Jorge Alberto*, 22/5/2014, [FBB/7963/2013/CFC1, Registro 864/14].

Suprema Corte de los Estados Unidos, *Wood v. Milyard*, 566 U.S. 463 (2012).

Suprema Corte de Carolina del Norte, *Bayard v. Singleton*, 1 N.C. 5 (1787).

Sentencia del Tribunal Constitucional, 83/2016, 28 de abril. [España].

Corte Interamericana de Derechos Humanos, *Caso Almonacid Arellano y otros vs. Chile*, Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas, 26/09/2006, Serie C, N° 154. Fallos: 329:2316.