

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/C/W/125/Add.13

16 de marzo de 1999

(99-1055)

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL APARTADO b) DEL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 27

Información de los Miembros

Addendum

AUSTRALIA

El presente documento contiene la información solicitada por el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio que la Secretaría recibió en una comunicación de la Misión Permanente de Australia de fecha 10 de marzo de 1999.

I. INTRODUCCIÓN

Australia dispone de un sistema de protección de la propiedad intelectual firmemente establecido y bien desarrollado que procura promover el interés público colectivo fomentando la innovación, el acceso a las nuevas tecnologías y su aplicación, y la inversión en actividades productivas: busca satisfacer, de manera equilibrada, los intereses del público, de los investigadores y científicos, y de los sectores comerciales e industriales. Australia acoge con satisfacción esta oportunidad de intercambiar informaciones sobre el funcionamiento de los sistemas nacionales de propiedad intelectual en la materia que es objeto del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que comprende diversas tecnologías que pueden brindar beneficios económicos y sociales a todas las sociedades. En este documento, por lo tanto, se da respuesta a las preguntas distribuidas por la Secretaría y a las preguntas complementarias distribuidas por el Canadá, las Comunidades Europeas, el Japón y los Estados Unidos (IP/C/W/126).

Las principales normas legislativas pertinentes al apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 son la *Ley de Patentes de 1990*¹ y la *Ley sobre los Derechos de Obtentor de 1994*², que establecen respectivamente la base legislativa del sistema de patentes y del sistema de protección de las obtenciones vegetales. Ambas leyes han sido notificadas a la OMC. Los dos sistemas funcionan independientemente en la práctica, y el otorgamiento de un derecho con arreglo a uno de los sistemas no afecta, en sí mismo, a ningún derecho derivado del otro sistema, siempre que se cumplan los requisitos respectivos.

En virtud de la Ley de Patentes se admite el otorgamiento de patentes de invenciones biotecnológicas. Durante el debate parlamentario sobre esta Ley, en 1989, se examinó la cuestión de si los genes y las formas de vida debían excluirse del sistema de patentes. El resultado del debate fue

¹ Documento IP/N/1/AUS/P/1.

² Documento IP/N/1/AUS/P/2.

una única exclusión: la de los seres humanos y los procedimientos biológicos para su generación. En consecuencia, en Australia, siempre que la solicitud de patente cumpla todos los requisitos habituales de patentabilidad (es decir: novedad, actividad inventiva, descripción completa, etc.), una patente biotecnológica se tratará sin ninguna diferencia respecto de cualquier otra solicitud de patente, en conformidad con el principio general del Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 27) según el cual los derechos de patente deben otorgarse con independencia del campo de la tecnología al que correspondan.

La Ley sobre los Derechos de Obtentor establece ciertos derechos comerciales exclusivos respecto de las obtenciones vegetales registradas. Sólo pueden registrarse las variedades nuevas o recientemente explotadas. Una variedad nueva es aquella que no ha sido vendida con el consentimiento del obtentor. Una variedad recientemente explotada es aquella que se ha vendido con el consentimiento del obtentor durante un máximo de 12 meses en Australia y, para las variedades de ultramar, ese plazo se extiende a cuatro años (con excepción de los árboles y las vides, respecto de los cuales se admite un plazo de venta anterior en ultramar de seis años). Para poder obtener la protección, el solicitante debe acreditar que la nueva variedad es distinta, homogénea y estable. Para que se apruebe la solicitud y se otorgue la protección provisional debe establecerse que la variedad se distingue de cualquier variedad notoriamente conocida. Para obtener el otorgamiento de los derechos de obtentor, los solicitantes deben acreditar estos requisitos normalmente llevando a cabo un cultivo de ensayo comparativo que incluya la nueva variedad y las variedades más similares notoriamente conocidas.

II. RESPUESTAS SOBRE LA LISTA ILUSTRATIVA DE CUESTIONES PREPARADA POR LA SECRETARÍA (DOCUMENTO IP/C/W/122)

A. PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTES DE LAS INVENCIONES RELATIVAS A PLANTAS Y ANIMALES

1. *¿En qué medida son patentables con arreglo a la legislación de su país las invenciones relativas a plantas o animales, ya sean invenciones de productos o de procedimientos, si cumplen las condiciones de patentabilidad que se estipulan en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC?*

Todas las invenciones relativas a plantas o animales, ya sean de productos o de procedimientos, pueden dar lugar al otorgamiento de patentes con arreglo a la *Ley de Patentes de 1990* de Australia (Ley de Patentes), siempre que cumplan todos los demás requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley. Los seres humanos y los procedimientos biológicos para su generación constituyen las únicas excepciones (párrafo 2 del artículo 18). Los requisitos de la Ley de Patentes están en conformidad con las condiciones de patentabilidad establecidas en el párrafo 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. *En caso de que cualquiera de tales invenciones no sea patentable, aun cuando cumpla esas condiciones:*

- i) *¿En qué medida se debe ello a que tales invenciones están en sí mismas excluidas de la patentabilidad?*
- ii) *¿En qué medida se debe ello a otros fundamentos (por ejemplo, a que no se cumplen condiciones de patentabilidad distintas de las estipuladas en el párrafo 1 del artículo 27 o a la protección del orden público o la moralidad (véase el párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo))?*

Véase la respuesta a la pregunta 1. La Ley de Patentes de Australia no contiene exclusiones específicas de la patentabilidad (salvo en el párrafo 2 del artículo 18) basadas en fundamentos éticos o

morales, de invenciones que constituyan productos o procedimientos y sean relativas a plantas o animales. Sin embargo, el otorgamiento de patente por una invención puede denegarse sobre la base de que el uso de la invención sería contrario a la Ley (párrafo 1 del artículo 51).

3. *Sírvanse exponer cualesquiera disposiciones, directrices, sentencias judiciales definitivas o decisiones administrativas de aplicación general específicamente relativas a la aplicación de las condiciones de patentabilidad estipuladas en el párrafo 1 del artículo 27 a la materia a que se refiere el apartado b) del párrafo 3 de ese artículo.*

Véase la respuesta a la pregunta 1. La definición de las invenciones patentables figura establecida en el artículo 18 de la Ley de Patentes.

4. *Si las obtenciones vegetales, con arreglo a la legislación de su país, no son materia patentable como tales, sírvanse indicar la medida en que el alcance de la protección mediante patentes de las invenciones relativas a plantas puede alcanzar, sin embargo, a obtenciones vegetales o grupos taxonómicos cuyas plantas manifiestan una característica abarcada por las reivindicaciones de una patente.*

En Australia, las obtenciones vegetales constituyen materia patentable.

5. *Sírvanse suministrar cualquier definición empleada en la legislación de su país respecto de la materia expresamente excluida de la patentabilidad o expresamente declarada patentable (por ejemplo, los microorganismos, los procedimientos microbiológicos, los procedimientos no biológicos o las obtenciones vegetales).*

Véase la respuesta a la pregunta 1. El párrafo 2 del artículo 18 de la Ley de Patentes dispone lo siguiente:

Los seres humanos, y los procedimientos biológicos para su generación, no constituyen invenciones patentables.

6. *¿En qué medida es patentable con arreglo a la legislación de su país una materia que es idéntica a lo que se manifiesta en la naturaleza?*

Si en una reivindicación se define un producto o un compuesto que en sí mismo ya se manifiesta en la naturaleza, no constituirá un "modo de fabricación" ni será nuevo, y en consecuencia se considerará que no es patentable con arreglo a la Ley de Patentes. Si ha existido cualquier intervención técnica del hombre para modificar la forma del producto con respecto a la que tenía en la naturaleza, el producto será patentable siempre que cumpla los requisitos de patentabilidad, como la actividad inventiva y la novedad. Así, una reivindicación respecto de una proteína x, que existía en la naturaleza, no es patentable; mientras que una reivindicación de una proteína x aislada y purificada sería patentable. Las secuencias específicas de ADN se consideran generalmente fragmentos de cromosomas. Como no se manifiestan en la naturaleza en forma aislada, son patentables. Los métodos o procedimientos para la fabricación de productos que se manifiestan en la naturaleza son patentables.

7. *Sírvanse explicar los requisitos establecidos en la legislación de su país para asegurar la adecuada divulgación de las invenciones patentables mencionadas precedentemente.*

En Australia, las solicitudes de patente deben publicarse unos 18 meses después de su primera fecha de prioridad. La notificación al público se efectúa en el *Australian Official Journal of Patents* (AOPJ), del que poseen ejemplares las oficinas de propiedad industrial australianas en todo el país. Posteriormente se ponen a disposición del público las especificaciones de patentes publicadas, y se

envían a ciertas bibliotecas y oficinas de ultramar. Desde fines de enero de 1999 se proyecta comunicar también las especificaciones en CD-ROM y a través de Internet.

El apartado a) del párrafo 2 del artículo 40 de la Ley de Patentes establece los requisitos de una especificación completa:

"La especificación completa debe:

describir totalmente la invención, incluyendo el mejor método que el solicitante conozca para realizarla."

La especificación se considera suficiente si, mediante su lectura, un trabajador capacitado puede comprender la naturaleza de la invención y la forma de ponerla en práctica. El trabajador capacitado debe tener conocimientos y aptitudes razonablemente competentes en la técnica a la que corresponde la patente. Puede emplear esos conocimientos y aptitudes para rectificar cualquier error, suplir omisiones de las especificaciones o llevar a cabo ensayos de rutina siempre que no exijan el ejercicio de ninguna facultad inventiva. Si el trabajador capacitado necesita efectuar prolongadas investigaciones, averiguaciones, experimentaciones o nuevas invenciones para poner en práctica la invención descrita, la especificación no es suficiente. En síntesis, cuando un trabajador capacitado puede realizar la invención empleando técnicas notoriamente conocidas y sin necesidad de una experimentación indebidamente gravosa, la Oficina de Patentes no exige que se suministren en la especificación detalles o ejemplos concretos acerca de la puesta en práctica de la invención.

El artículo 41 de la Ley de Patentes establece los requisitos especiales de las especificaciones en materia de microorganismos.

En resumen, es rigurosamente necesario un depósito si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- 1) la invención supone la modificación o cultivo de un microorganismo (salvo cuando el propio microorganismo constituye una invención);
- 2) no puede esperarse razonablemente que una persona capacitada en la técnica correspondiente a la materia de la patente realice la invención sin disponer de una muestra del microorganismo;
- 3) el microorganismo no está razonablemente al alcance de una persona capacitada en la técnica correspondiente a la materia de la patente.

La Oficina de Patentes también exigirá un depósito si no cabe esperar razonablemente que el microorganismo reivindicado se obtenga mediante reproducción o se genere sobre la base de las informaciones suministradas en las especificaciones; por ejemplo, cuando la invención consiste en un organismo producido por un procedimiento de mutación aleatoria o es una hibridoma específico que secreta un anticuerpo monoclonal determinado.

Fuera de estos casos no se exige el depósito, pero los solicitantes pueden optar por realizarlo si así lo desean. La Oficina de Patentes acepta que una descripción escrita puede, en determinadas circunstancias, suministrar detalles suficientes a un trabajador capacitado para reproducir el microorganismo de la invención y que esa información constituye divulgación suficiente.

La Oficina de Patentes no acepta depósitos efectuados en instituciones distintas de las reconocidas con arreglo al Tratado de Budapest. Sin embargo, si la invención y las reivindicaciones se refieren al uso, el cultivo o la modificación de un microorganismo, la Oficina acepta que los

depósitos no efectuados por el solicitante pueden obtenerse con la facilidad requerida en el punto 3) citado más arriba. En ese caso no se requiere que el solicitante efectúe un depósito conforme al Tratado de Budapest.

La Oficina de Patentes acepta cualquier forma de depósito que sea susceptible de reproducción y que sea aceptada por autoridades internacionales de depósito (incluyendo cultivos de células vegetales, plásmidos y semillas), pero observa que esas autoridades tienen limitaciones en cuanto a la naturaleza de los materiales que aceptan, y la Oficina de Patentes está obligada por esas limitaciones.

8. *¿Qué derechos se confieren a los titulares de las patentes mencionadas precedentemente? ¿Están sujetas las patentes de productos y de procedimientos a las mismas normas que las demás patentes? ¿Se benefician de la misma protección que se estipula en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC?*

Los titulares de todas las patentes (incluidas las relativas a plantas y animales) gozan de un derecho exclusivo de duración determinada para explotar la invención o autorizar a terceros a explotarla. Siempre que se paguen los derechos de renovación, el plazo de las patentes en Australia es de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud completa.³ Tal como ocurre en la mayor parte de los países, la "explotación" incluye la fabricación, el uso, la importación y la comercialización de la invención. El derecho exclusivo de explotar la invención no es incondicional en cuanto, aunque determina la exclusión de los terceros, no otorga al titular de la patente el derecho de realizar la invención. Muchas invenciones patentadas son desarrollos de invenciones anteriores, y los derechos se superponen. En esas situaciones, el titular de la patente puede necesitar una licencia de los titulares de derechos correspondientes a las tecnologías anteriores.

En Australia las patentes de productos y de procedimientos están sujetas a las mismas reglas que las demás patentes. Sin embargo, véase la respuesta a la pregunta 7.

Las patentes relativas a plantas y animales confieren a sus titulares la misma protección que se estipula en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. Los titulares de patentes de productos, promoviendo medidas por infracción, pueden impedir que los terceros, sin su consentimiento, fabriquen, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen los productos patentados. Del mismo modo, los titulares de patentes de procedimiento pueden impedir que los terceros, sin su consentimiento, usen, ofrezcan para la venta, vendan o importen el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.

9. *¿Existe alguna excepción específicamente aplicable a estos derechos (que afecte al alcance o la duración de las patentes mencionadas precedentemente)? ¿En qué grado rigen respecto de los derechos conferidos a los titulares de patentes las excepciones establecidas para los derechos relativos a obtenciones vegetales (por ejemplo, las mencionadas en el punto i) de la pregunta 4 de la sección B, infra)?*

En Australia no existen excepciones que afecten en particular al alcance o la duración de las patentes relativas a plantas y animales. Véase también la respuesta a la pregunta 10, *infra*.

³ Pueden otorgarse prórrogas de hasta cinco años para las patentes de 20 años correspondientes a productos farmacéuticos para compensar la demora de la aprobación administrativa.

10. *¿Existe en la legislación de su país alguna disposición especial sobre otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes mencionadas precedentemente?*

No existen en la legislación australiana disposiciones especiales sobre el otorgamiento de licencias obligatorias de patentes relativas a plantas y animales. Sin embargo, con respecto a las patentes en general incluidas (las relativas a plantas y animales) existen dos situaciones en que un interesado puede obtener el derecho de usar una invención patentada, cualquiera que sea la tecnología, sin autorización del titular de la patente:

- 1) con arreglo al artículo 133 de la Ley de Patentes de Australia, puede otorgarse una licencia obligatoria a un tercero si el titular de la patente no ha satisfecho las necesidades razonables del público respecto de la invención patentada ni ha dado razones satisfactorias de su omisión de explotar la invención;
- 2) con arreglo al artículo 163 de la Ley de Patente de Australia, el *Commonwealth* o un Estado de Australia puede explotar la invención sin incurrir en infracción para los servicios del *Commonwealth* o del Estado. El titular de la patente puede tener derecho a cierta indemnización del *Commonwealth* o del Estado si su invención se emplea en esta forma.

B. PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

1. *¿Establece la legislación de su país la protección de las obtenciones vegetales mediante un régimen de derechos de los fitogenetistas, patentes de plantas o cualquier otro sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales?*

La protección de las obtenciones vegetales se encuentra establecida mediante un sistema de derechos de los obtentores, con arreglo a la *Ley sobre los Derechos de Obtentor de 1994*.

2. a) *Si su país es parte en el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), sírvanse indicar cuáles Actas de ese Convenio ha firmado su país; cuáles ha ratificado; a cuáles se ha adherido; y cuáles son las Actas a cuyas normas se ajusta la legislación de su país sin haberse adherido a ellas (todavía).*

Australia es parte en el Acta de 1978 del Convenio de la UPOV. La Ley sobre los Derechos de Obtentor de 1994 está en conformidad con el Acta de 1991 del Convenio de la UPOV.

b) *Si su país no es parte en el Convenio de la UPOV, ¿se ajusta la protección ofrecida a las obtenciones vegetales por la legislación de su país a las normas de alguna de las Actas del Convenio de la UPOV? En caso afirmativo, ¿a cuál?*

No se aplica.

3. *Sírvanse indicar si se ofrece una protección concurrente de la legislación de protección de las obtenciones vegetales que rige en su país y de su legislación en materia de patentes (véase también la pregunta 4 de la sección A, supra).*

Sí. El derecho a la protección conforme a los dos sistemas se determina según criterios independientes.

4. *Sírvanse facilitar los siguientes detalles acerca del sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales de su país:*

a) *las leyes y reglamentos pertinentes y, en caso de que hayan sido notificados al Consejo de los ADPIC, una referencia a los correspondientes documentos de la OMC;*

La Ley sobre los Derechos de Obtentor de 1994 (notificada al Consejo de los ADPIC en el documento IP/N/1/AUS/P/2).

b) *la definición de "obtencciones vegetales";*

El artículo 3 de la Ley sobre los Derechos de Obtentor dispone lo siguiente:

- a) se entiende por "obtención vegetal" un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido; y
- b) que puede definirse por la expresión de los caracteres resultantes del genotipo de cada individuo de ese conjunto de plantas; y
- c) que puede distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos; y
- d) que puede considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

Nota: Los conjuntos de plantas, a los efectos de esta definición, comprenden los conjuntos de plantas genéticamente modificadas.

c) *las condiciones requeridas para la protección;*

Una variedad puede registrarse si tiene un obtentor y es distinta, homogénea y estable. También debe ser nueva o de explotación sólo reciente. Una variedad nueva es aquella que no ha sido vendida con el consentimiento del obtentor. Se considera que una variedad sólo ha sido explotada recientemente si el material de reproducción o el producto de cosecha de la variedad sólo se ha vendido en Australia, con el consentimiento del obtentor, durante un máximo de 12 meses. Para las ventas efectuadas en el territorio de otra parte contratante (Estado miembro de la UPOV), el límite es de cuatro años para todos los taxones (con excepción de los árboles y las vides, para los cuales se admiten las ventas en un plazo de seis años).

Para obtener la aprobación de una solicitud y la protección provisional debe acreditarse una presunción de que la variedad se distingue de cualquier otra cuya existencia es notoriamente conocida. Para obtener el otorgamiento de los derechos de obtentor, los solicitantes normalmente deben verificar esa aseveración llevando a cabo un cultivo de ensayo comparativo que comprenda la nueva variedad y las variedades más similares notoriamente conocidas.

d) *la medida en que la materia ya conocida por el público o idéntica a lo que se manifiesta en la naturaleza es susceptible de protección con arreglo al sistema sui generis de protección de las obtenciones vegetales de su país;*

(Véanse las condiciones de la protección en el punto c), *supra*).

e) *la medida en que la protección puede basarse en características del germoplasma y no en características de las obtenciones vegetales derivadas de él;*

La protección se basa en la expresión de los caracteres del genotipo (véase la definición de variedad en el punto a), *supra*). No se aceptan técnicas como las de perfil del ADN como única prueba de la distinción a menos que se haya determinado una relación causal entre la expresión y la secuencia distintiva.

f) *quiénes están facultados para obtener los derechos;*

Se admiten las solicitudes presentadas por el obtentor original de una nueva variedad (de su empleador, si el obtentor es empleado de una organización) o de un sucesor del obtentor o una persona que haya adquirido la titularidad del obtentor original por efecto de la ley. Cuando dos o más personas obtienen una variedad, puede aceptarse una solicitud conjunta.

g) *el procedimiento para la adquisición de los derechos, incluyendo la indicación de la autoridad que tiene a su cargo su administración;*

- i) La presentación de la Parte 1 del formulario de solicitud aprobado, que comprende: una descripción sucinta suficiente para determinar una presunción de que la variedad se distingue de cualquier otra variedad de características notoriamente conocidas; una fotografía de la variedad e información sobre el lugar y la forma en que fue obtenida; una declaración de que el solicitante es el obtentor o pruebas que acrediten la transmisión, por el obtentor original, del derecho a formular la solicitud; una denominación aceptable; detalles sobre la protección en otros países; y la designación de una "persona cualificada" acreditada;
- ii) El pago de los derechos devengados por la solicitud;
- iii) Si la variedad corresponde a una especie australiana, el envío de un espécimen de herbario a la Administración del Registro de Cultivares de Australia;
- iv) La concertación de los servicios de la "persona cualificada" acreditada a la que se haya designado para organizar y supervisar el ensayo de cultivo comparativo;
- v) La realización de un ensayo de cultivo comparativo para demostrar la distinción, homogeneidad y estabilidad, incluyendo la presentación de la Parte 2 del formulario de solicitud y el pago de los derechos de examen;
- vi) El depósito de material de reproducción en un Centro de Recursos Genéticos;
- vii) El examen de la solicitud por la Oficina de Derechos de los Obtentores, que pueden incluir un examen de campo del ensayo de cultivo comparativo; y que incluyen:
 - la publicación, en el *Plant Varieties Journal*, de una descripción y una fotografía que compare la nueva variedad con las variedades similares,
 - seguida por un plazo de seis meses en que el público puede formular sus objeciones u observaciones;
- viii) Completados con éxito todos los requisitos, y resueltas las eventuales objeciones y pagados los derechos de certificado, el solicitante, o los solicitantes, reciben un Certificado de Derechos de Obtentor.

La Ley sobre los Derechos de Obtentor se administra por la Oficina del Director del Registro de Derechos de Obtentor, establecida en virtud de la Ley.

h) los derechos conferidos;

Los titulares de solicitudes aprobadas tienen derechos exclusivos respecto del material de reproducción para efectuar los siguientes actos u otorgar licencias a terceros para efectuarlos:

- i) la producción o reproducción del material;
- ii) la preparación del material a los fines de la reproducción o multiplicación (la preparación comprende la limpieza, revestimiento, selección, embalaje y clasificación);
- iii) la oferta del material en venta;
- iv) la venta del material;
- v) la importación del material;
- vi) la exportación del material; y
- vii) la posesión del material para cualquiera de los fines mencionados en los puntos i) a vi), *supra*.

Los derechos de obtentor pueden extenderse al producto de la cosecha o a los productos obtenidos mediante materiales cosechados cuando el titular no ha podido ejercer razonablemente su derecho en relación con el material de reproducción o de multiplicación.

Los derechos también pueden extenderse a las variedades esencialmente derivadas y a las variedades dependientes.

i) las excepciones a los derechos conferidos, como las siguientes:

- *los actos realizados con fines de investigación o experimentación;*
- *los actos realizados para desarrollar nuevas obtenciones vegetales;*
- *los actos realizados para comercializar esas nuevas obtenciones;*
- *cualquier "privilegio de agricultor" (por ejemplo, los actos realizados por un agricultor en su propia tierra y respecto de semillas provenientes de la cosecha anterior);*
- *los actos realizados privadamente y con fines no comerciales;*
- *los regímenes de licencias obligatorias.*

Se admiten excepciones (sujetas a las disposiciones detalladas de la Ley) con respecto de cualquier acto realizado respecto de una obtención vegetal que sea objeto de los derechos de obtentor y que se efectúe:

- en un marco privado y con fines no comerciales; o
- a título experimental; o
- a los fines de la creación de nuevas variedades; estos actos no constituyen infracción de los derechos de obtentor.

Se admiten otras excepciones respecto de las semillas guardadas por los agricultores (a menos que determinados taxones se declaren excluidos de esta disposición), y de los actos relacionados a la utilización de material de reproducción o multiplicación como alimento, ingredientes de alimentos o combustibles o con cualquier otro fin que no suponga la producción ni la reproducción del material de reproducción o multiplicación (por ejemplo, el empleo de ese material de una planta dejándolo germinar para después usarlo como alimento, o usándolo en la preparación de alimentos, antes de que siga desarrollándose).

Pueden aplicarse ciertas disposiciones sobre el otorgamiento de licencias obligatorias si el titular de derechos de obtentor respecto de una variedad vegetal no toma medidas razonables para asegurar un grado razonable de acceso del público a esa variedad. Se considera satisfecho el acceso razonable del público a una variedad amparada por los derechos de obtentor si el público dispone de material de reproducción o multiplicación de calidad razonable y a precio razonable, o se lo suministra gratuitamente al público en cantidades suficientes para satisfacer la demanda. Estas disposiciones suponen el otorgamiento de una licencia para vender y producir material de reproducción o multiplicación de plantas de esa variedad para su venta en las condiciones (incluido el pago de una remuneración razonable al titular) que se considere que se otorgarían al titular en el curso de operaciones comerciales normales.

Los derechos de obtentor nuevos o ya existentes pueden ser supeditados a condiciones en defensa del interés público.

j) la duración de la protección;

Para las variedades de árboles y vides, los derechos de obtentor subsisten durante 25 años desde la fecha de su otorgamiento; y respecto de todas las demás variedades, durante 20 años desde la fecha de su otorgamiento.

k) la transferencia de los derechos;

Tanto la facultad del obtentor de solicitar los derechos de obtentor como los derechos de obtentor ya otorgados pueden cederse o transmitirse a terceros mediante una expresión de voluntad o por efecto de la ley.

l) las medidas para imponer la observancia de los derechos.

Pueden promoverse ante el Tribunal Federal acciones por infracción de los derechos de obtentor. La infracción comprende los actos no autorizados que transgreden derechos exclusivos (véase el punto h), *supra*), la afirmación no autorizada de que se dispone de algunos de esos derechos exclusivos, y la utilización del nombre registrado de una variedad en relación con cualquier otra variedad vegetal o con una planta de cualquier otra variedad vegetal.

En los procedimientos por infracción puede pedirse, por vía de reconvención, que se revoquen los derechos de obtentor. El Tribunal Federal también tiene competencia para dictar, a solicitud de los interesados, sentencias declarativas de inexistencia de infracción.

III. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS COMPLEMENTARIAS DISTRIBUIDAS POR EL CANADÁ, LAS COMUNIDADES EUROPEAS, EL JAPÓN Y LOS ESTADOS UNIDOS

A. PREGUNTAS SOBRE LOS SISTEMAS DE PATENTES

1. *¿Existe en su territorio algún fundamento para denegar la concesión de una patente a una invención que consista en una planta o animal completo que sea nuevo y entrañe una actividad inventiva?*

Los seres humanos y los procedimientos biológicos para su generación no son materia patentable (párrafo 2 del artículo 18). También puede denegarse el otorgamiento de patente por una invención sobre la base de que el uso de la invención sería contrario a la Ley (párrafo 1 del artículo 51).

2. *Si la respuesta a la pregunta 1 es afirmativa, sírvanse contestar a las siguientes preguntas:*

a) *¿Excluye su sistema de patentes de las invenciones las plantas o animales completos? Si tal es el caso, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión.*

No se aplica.

b) *En caso de que su sistema de patentes reconozca como invenciones las plantas o animales completos, ¿excluye todas esas invenciones del ámbito de las materias patentables o excluye únicamente determinados tipos de plantas o animales? Si los excluye todos, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión (por ejemplo, el hecho de no ser susceptibles de aplicación industrial). Si excluye únicamente determinados tipos, sírvanse precisar las categorías o características de las invenciones que se excluyen e indicar el fundamento jurídico de su exclusión.*

No se aplica.

c) *¿Existe algún otro fundamento en su legislación que excluya de la concesión de una patente alguna categoría de invenciones de plantas o animales, aunque cumpla los requisitos de ser nueva, entrañar una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial? Si tal es el caso, sírvanse indicar el fundamento jurídico de esa exclusión de la patentabilidad.*

No se aplica.

3. *Excepto en lo que se refiere a la materia que se haya definido como no patentable en la respuesta a la pregunta 2, ¿es posible obtener en su territorio una reivindicación de patente con arreglo a alguna de las definiciones que figuran a continuación?*

a) *Una reivindicación de patente que no se limita a una obtención vegetal o raza animal específica.*

Sí.

b) *Una reivindicación de patente que se limita expresamente a una obtención vegetal o raza animal.*

Sí.

c) *Una reivindicación de patente que se limita expresamente a un grupo de plantas o animales que se define por referencia a una característica común, como puede ser la incorporación de un determinado gen.*

Sí.

d) *Si las respuestas a la pregunta 3) a) y c) son diferentes, sírvanse indicar las definiciones de "obtención vegetal" y "raza animal" que utiliza la autoridad encargada del examen en su país.*

No se aplica.

4. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para un microorganismo nuevo, que entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial? De no ser así, sírvanse indicar el fundamento jurídico que permite considerar que esas invenciones no son patentables.*

Sí.

5. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para un procedimiento esencialmente biológico para la producción de plantas o animales (es decir, un procedimiento limitado a los actos necesarios para la reproducción sexual o asexual de una planta o animal)? De no ser así, sírvanse indicar el fundamento jurídico para denegar la patente a tal procedimiento.*

Sí.

6. *¿Es posible obtener en su territorio una patente para una materia que sea idéntica a lo que se manifiesta en la naturaleza (ejemplo: una planta o animal en estado natural)?*

Si en una reivindicación se define un producto o un compuesto que en sí mismo ya se manifiesta en la naturaleza, no constituirá un "modo de fabricación" ni será nuevo, y en consecuencia se considerará que no es patentable con arreglo a la Ley de Patentes. Si ha existido cualquier intervención técnica del hombre para modificar la forma del producto con respecto a la que tenía en la naturaleza, el producto es patentable siempre que cumpla los requisitos de patentabilidad, como la actividad inventiva y la novedad. Así, una reivindicación respecto de una proteína x, que existía en la naturaleza, no es patentable; mientras que una reivindicación de una proteína x aislada y purificada sería patentable. Las secuencias específicas de ADN se consideran generalmente fragmentos de cromosomas. Como no se manifiestan en la naturaleza en forma aislada, son patentables. Los métodos o procedimientos para la fabricación de productos que se manifiestan en la naturaleza son patentables.

B. SISTEMAS DE PROTECCIÓN DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

7. *¿Establece la legislación vigente en su territorio una forma de protección sui generis para las nuevas obtenciones vegetales?*

Sí.

8. *Si la respuesta a la pregunta 7 es afirmativa, ¿se ajusta dicha protección a las normas establecidas en alguna de las Actas del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)?*

Sí.

9. *Si la respuesta a la pregunta 8 es afirmativa, sírvanse especificar el Acta del Convenio de la UPOV en que se basa su legislación (es decir, el Acta de 1991, el Acta de 1978 o el Acta de 1961/1972).*

La Ley de 1991.

10. *En el caso de que en su territorio se ofrezca protección sui generis a las obtenciones vegetales, ¿requiere alguno de los actos siguientes la autorización previa del titular de los derechos?*

a) *los actos realizados con fines de investigación o experimentación, o para desarrollar nuevas obtenciones vegetales;*

No.

b) *los actos realizados para explotar comercialmente una obtención vegetal que sea distinta de la obtención protegida pero que tenga las mismas características esenciales;*

Sí, siempre que se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

i) *que la variedad distinta haya sido declarada una variedad derivada esencialmente de la variedad protegida;*

ii) *que la producción de la variedad distinta haya requerido el uso repetido de la variedad protegida (es decir, que la variedad distinta sea una variedad dependiente).*

c) *los actos realizados por un agricultor para recolectar semillas para su cultivo de una obtención protegida legítimamente obtenida, almacenar dichas semillas y plantarlas en su propia tierra.*

No, a menos que el taxón sea de una clase respecto de la cual se haya declarado por reglamento que no se le aplica la excepción referente a las semillas almacenadas en el establecimiento agropecuario (actualmente no se ha efectuado tal declaración respecto de ningún taxón).

En el caso de que no se requiera autorización previa para ninguna de las actividades mencionadas como ejemplo supra, ¿existe algún requisito según el cual la parte que realice las actividades mencionadas tenga que otorgar algún tipo de remuneración al titular de los derechos?

El ejercicio de los derechos de obtentor es discrecional respecto de su titular, y la legislación no estipula una remuneración, salvo en lo que respecta a la cuestión de las licencias obligatorias o la adquisición obligatoria. Sin embargo, si las circunstancias en que el producto de la cosecha o el producto derivado de materiales cosechados no han dado al titular de los derechos una oportunidad razonable de hacerlos valer respecto del material de reproducción (por ejemplo, mediante la utilización de semilla almacenada en el establecimiento agropecuario) y el uso de esos materiales o productos no da fundamento a una excepción (véase la respuesta al punto i), *supra*), el titular de los derechos puede optar por ejercerlos respecto de los materiales o productos de la cosecha como si fueran materiales de reproducción.

11. *¿Se puede obtener protección para una obtención vegetal que era conocida del público o que estaba a disposición del mismo con anterioridad a la solicitud de protección sui generis para esa obtención vegetal y, en caso afirmativo, en qué condiciones (es decir, cuáles son los plazos durante los cuales la divulgación o disponibilidad pública no excluye la concesión de protección)?*

Sólo pueden registrarse las variedades nuevas o de reciente explotación. Una variedad recientemente explotada es aquella que se ha vendido con el consentimiento del obtentor durante un máximo de 12 meses en Australia y, para las variedades de ultramar, ese plazo se extiende a cuatro años (con excepción de los árboles y las vides, respecto de los cuales se admite un plazo de venta anterior en ultramar de seis años).

12. *¿Se puede basar la protección en la identificación de un gen no expresado, en un grupo de genes no expresados presentes en el genoma de la obtención vegetal o en las características del germoplasma, en lugar de basarse en las características expresadas de las obtenciones vegetales derivadas de dichos genes o germoplasma?*

No.
